Додаток 1

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №16 від 04.06.2026, НТР №22 від 04.06.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Відкрите дослідження фази 1, що складається з 3 частин, з метою оцінки потенційних взаємодій препарату **Ензоменіб (DSP-5336)** з іншими лікарськими засобами і визначення впливу порушення функції печінки середнього ступеня тяжкості на фармакокінетику, безпечність і переносимість препарату Ензоменіб у дорослих пацієнтів з онкологічними захворюваннями пізніх стадій», код дослідження **DSP-5336-103**, версія від 25 листопада 2025 року, спонсор - Сумітомо Фарма Америка, Інк., США / Sumitomo Pharma America, Inc., USA
Фаза - I
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
2.	к.м.н. Грицик Р.А. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження в паралельних групах фази III для оцінки ефективності, безпеки та переносимості комбінації **елекогліпрону** та **дапагліфлозину** порівняно з елекогліпроном у монотерапії та дапагліфлозином у монотерапії в дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу (Eluminate-5)», код дослідження **D7261C00003**, версія 1.0 від 18 березня 2026 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Фаза - III
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», центр клінічних досліджень, м. Київ
4.	д.м.н., проф. Маньковский Б.М. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення вік асоційованих кардіометаболічних захворювань, відділення лікування та реабілітації кардіометаболічних хворих, м. Київ

3. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки впливу **елекогліпрону** на зниження серцево-судинних подій у учасників з серцевою недостатністю зі збереженою фракцією викиду (СНзбФВ) та серцевою недостатністю з помірно зниженою фракцією викиду (СНпзнФВ) (Elevate-HF)», код дослідження **D7266C00001**, версія 1.0 від 16 березня 2026 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Фаза - III
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ

2.	лікар Донець О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ
3.	к.м.н. Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарду, м. Ужгород
4.	лікар Алєксєєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ
5.	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки впливу **елекогліпрону** на зниження ниркових подій та смертності у учасників із хронічною хворобою нирок (Elevate-CKD)», код дослідження **D7265C00001**, версія 1.0 від 16 березня 2026 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Фаза - III
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Медичний центр міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), лікувальний підрозділ №2, відділення госпітальної нефрології та діалізу №2 з палатою інтенсивної терапії, м. Київ
2.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університеті м. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця

5. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження в паралельних групах фази III для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **елекогліпрону** порівняно з плацебо в дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу та порушенням функції нирок на тлі терапії дапагліфлозином (Eluminate-4)», код дослідження **D7261C00004**, версія 1.0 від 12 березня 2026 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Фаза - III
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», центр клінічних досліджень, м. Київ
4.	к.м.н., доцент Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця

6. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 – Поправка 3 від 06 березня 2026 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD7798, редакція 3.0 від 12 вересня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa для оцінки ефективності та безпеки **AZD7798** у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до тяжкого ступеня важкості (АМАЛТЕЯ)», код дослідження **D9690C00005**, версія 3.0 – Поправка 2 від 19 березня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

7. Оновлений протокол клінічного випробування MK-7240-013, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 квітня 2026 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-7240, версія 093SG5 від 06 квітня 2026 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу MK-7240 та плацебо у автоін'єкторі: MSD International GmbH, Ірландія (Dublin Road, Carlow, R93 KF74, Ireland); PPD Development LP, США (8551 Research Way Suite 90, Middleton, WI, 53562-4664); Україна, MK-7240-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 04 травня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIb для оцінки ефективності та безпеки **тулісокібарту** в учасників із рентгенографічним аксіальним спондилоартритом (анкілозуючим спондилітом)», код дослідження **MK-7240-013**, з інкорпорованою поправкою 02 від 17 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Досьє досліджуваного лікарського засобу MT-201 IMPD (Quality – Drug Substance, Quality – Drug Product), Розділ 2.1.S.7 Stability, Розділ 2.1.P.8 Stability, редакція 1.2 від 11 травня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MT-201, 100 мг/мл (3 мл / флакон), розчин для ін'єкцій з 12 до 18 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпечності, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», код дослідження **MT-100-201**, Основний протокол клінічного випробування MT-100-201, остаточна редакція 3.0 від 16 грудня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-**MT-201**-SOC-PROBECD, остаточна редакція 1.0 від 26 грудня 2025 р; спонсор - «Мірадор Терап'ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

9. Оновлений протокол клінічного випробування MK-2140-010, з інкорпорованою поправкою 05 від 26 березня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника Zilovertamab Vedotin/Зиловертамаб ведотин (MK-2140), видання 11 від 09 березня 2026 року, англійською мовою; Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), Ukrainian (Ukraine) V1.0 27-Aug-2025, українською мовою; Україна, MK-2140-010, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 21 квітня 2026р., українською мовою; Оновлені розділи 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.6, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-2140, версія 093X6P від 09 квітня 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **зиловертамабу ведотину (MK-2140)** у комбінації зі схемою R-CHP порівняно з лікуванням за схемою R-CHOP у учасників з раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-010)», код дослідження **MK-2140-010**, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 квітня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

10. Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 20 від 30.03.2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату **JNJ-56021927** у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження **56021927PCR3003**, з Поправкою 5 від 05.06.2025 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

11. Оновлений протокол клінічного випробування M19-388, версія 9.0 від 17 лютого 2026 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199), версія 18 від 16 січня 2026 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 6.0 для України від 23 лютого 2026 року, українською, англійською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Продовжене дослідження **венетоклаксу** у пацієнтів, які завершили участь у попередньому клінічному випробуванні венетоклаксу», код дослідження **M19-388**, версія 8.0 від 28 лютого 2025 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
зав. відділенням Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, **гематологічне відділення**, м. Дніпро	зав. відділенням Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, **гематологічне відділення з блоком трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин**, м. Дніпро

12. Оновлений протокол клінічного випробування МК-2140-003 з інкорпорованою поправкою 08 від 27 березня 2026 року, англійською мовою; Оновлені розділи 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.6, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-2140, версія 093X6P від 09 квітня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-2140-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 21 квітня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази **зиловертамабу ведотину (МК-2140)** у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», код дослідження **МК-2140-003**, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 квітня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Оновлена Брошура дослідника по препарату Olaparib (AZD2281, KU-0059436), версія 25.0 від 24 березня 2026 року, англійською мовою; Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу Olaparib (AZD2281, KU-0059436) – Дані попереднього клінічного випробування та досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, вплив на людину та співвідношення користь/ризик), версія 24 від 24 березня 2026 року, англійською мовою; Подовження тривалості дослідження в Україні до 31 травня 2028 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження III фази підтримуючої монотерапії **олапарибом** у учасників з BRCA Wild Type розповсюдженим (FIGO стадія III-IV) серозним або ендометріоїдним раком яєчників високого ступеню злоякісності після відповіді на стандартну платиновмісну хіміотерапію першої лінії (MONO-OLA1)», код дослідження **D9319C00001**, версія 2.0 від 09 серпня 2023 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

14. Оновлений розділ P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3502970, версія від квітня 2026 року англійською мовою, продовження терміну придатності ДЛЗ до 36 місяців; Комплект матеріалів для пацієнтів: Посібник для учасника дослідження, версія 3 від 07 січня 2026 року українською мовою (Study-Guide_Master_ v3_07Jan2026_UK); Лист лікаря для пацієнта, версія 2 від 07 січня 2026 року українською мовою (Letter-Doctor-to-Patient_Master_v2_07Jan2026_UK); Інформаційний буклет про дослідження, версія 3 від 07 січня 2026 року українською мовою (GZPW_Flyer_Master_v3_07Jan2026_UK); Брошура про дослідження, версія 3 від 12 грудня 2025 року українською мовою (Brochure_Master_v3_12Dec2025_UK); Зв'язок із дослідженням, версія 4 від 07 січня 2026 року українською мовою (Study-Connect-Participant_Master_v4_07Jan2026_UK); Посібник з низького рівня глюкози (цукру) в крові, версія 2 від 26 серпня 2025 року українською мовою (CT_Hypo-Awareness-Brochure_ Master_v2_26Aug2025_UK); Інформаційний постер про дослідження, версія 3 від 07 січня 2026 року українською мовою (Poster_Master_v3_07Jan2026_UK); Медіа-матеріали «В чому полягає дослідження ATTAIN-Outcomes?», версія 1.0 від 15 січня 2026 року українською мовою (Eli Lilly - ATTAIN-Outcomes Study - UYS - 15-JAN-2026 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0); Інформаційна картка для учасника дослідження «Ви страждаєте на захворювання серця чи нирок?», версія 1.0 від 14 січня 2026 року українською мовою (ATTAIN-Outcomes Study - Palm Card - 14-JAN-2026 - Ukrainian (Ukraine) - V1.0) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення

впливу **орфоргліпрону** на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок (ATTAIN-Outcomes)», код дослідження **J2A-MC-GZPW**, версія з поправкою (a) від 26 вересня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

15. Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-U01, з інкорпорованою поправкою 16 від 21 квітня 2026 року; Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-01A, з інкорпорованою поправкою 12 від 21 квітня 2026 року; Україна, MK-3475-U01, піддослідження MK-3475-01A, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 13 травня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, Основне дослідження: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, пембролізумабом та хіміотерапією, як монотерапія або у складі комбінацій препаратів, в учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)»; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01A: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, з **пембролізумабом** у комбінації з хіміотерапією або без неї, у раніше нелікованих учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) IV стадії», код дослідження **MK-3475-U01**, з інкорпорованою поправкою 15 від 19 серпня 2025 року; **MK-3475-01A**, з інкорпорованою поправкою 11 від 23 вересня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

16. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної **кластерної імунотерапії** у пацієнтів, що страждають на алергію на кліща домашнього пилу», код дослідження **SC-3H2A**, версія 3.0 від 08 квітня 2025 року; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

БУЛО	СТАЛО
лікар Садовська В.В. **Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова**, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	лікар Садовська В.В. **«Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр)**, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця

17. Стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис): SC-3F2A, версія 3.0 від 23 квітня 2026 року, українською мовою; Протокол клінічного випробування: SC-3F2A, версія 3.0 від 23 квітня 2026 року, англійською мовою; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної **кластерної імунотерапії** у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», код дослідження **SC-3F2A**, версія 1.0 від 27 грудня 2024 року; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

БУЛО	СТАЛО
лікар Садовська В.В. **Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова,** амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	лікар Садовська В.В. **«Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр),** амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця
к.м.н. Пехенько В.С. **Товариство з обмеженою відповідністю «Євролаб»**, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ	к.м.н. Пехенько В.С. **Товариство з обмеженою відповідністю «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «СІ ЕМ СІ МЕД»**, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ