Додаток 1

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №13 від 14.05.2026, НТР №19 від 14.05.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Відкрите, багатоцентрове, продовжене дослідження за участю пацієнтів, які раніше брали участь у дослідженнях, спонсорованих компанією «Дженентек» та/або «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження **BX44273**, версія 6 від 07 листопада 2025 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Фаза - III
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош 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. Оновлений протокол клінічного випробування TNT119-PMN-201, поправка 3 від 06 лютого 2026 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування: Було: Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (ПМН), Стало: Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (PrisMN); Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, для України, версія 2.1 від 19 лютого 2026 року. Переклад українською мовою від 25 лютого 2026 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, для України, версія 2.1 від 19 лютого 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної учасниці/партнера, для України, версія 2.1 від 10 березня 2026 року. Переклад українською мовою від 17 березня 2026 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної учасниці/партнера, для України, версія 2.1 від 10 березня 2026 року, англійською мовою; Збільшення кількості учасників з 20 осіб (12 рандомізованих) до 30 осіб (додатково 10 учасників) в Україні; Інструкції та щоденник для збирання добової сечі в межах дослідження TNT119-PMN-201, версія 2.0 від 27 лютого 2026 року, українською мовою, переклад українською мовою від 06 березня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату **Будопрутуг (TNT119)** у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (ПМН)», код дослідження **TNT119-PMN-201**, поправка 2 від 12 червня 2025 р.; спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією **(ПМН)**»	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією **(PrisMN)**»

3. Лист-роз'яснення від 22 травня 2025 року до Протоколу клінічного випробування BJT-778-001, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 30 вересня 2025 року до Протоколу клінічного випробування BJT-778-001, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 25 листопада 2025 року до Протоколу клінічного випробування BJT-778-001, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Бреловітуг (Brelovitug), видання 4 від 04 грудня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату **BJT-778** у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту B, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **BJT-778-001**, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року; спонсор - Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

БУЛО	СТАЛО
Nancy Shulman, MD, MD ***Telephone: +1 650-665-0669*** ***Email: nshulman@bluejaytx.com***	***Paul Eckburg, MD*** ***Телефон: +1 (650) 888-3475*** ***Електронна пошта: peckburg@bluejaytx.com***

4. Брошура Дослідника препарату BAY 2757556 (Vitrakvi®, Larotrectinib), версія 13.0 від 11 березня 2026 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK **ларотректінібу** у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», код дослідження **No. BAY 2757556 / 20290**, версія 15.0 від 03 березня 2023 р.; спонсор - Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

5. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Форма інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування [ФІЗ (продовження розширеної частини лікування) для учасників випробування], для України версії 1.0 від 09 квітня 2026 року українською, англійською та російською мовами; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 29 червня 2029 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату **Рісанкізумаб** з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», код дослідження **M16-011**, версія 7.0 від 10 жовтня 2024 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», **ревматологічне відділення**, м. Полтава	**зав. від.** Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», **обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр**, м. Полтава

6. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 20 від 18 березня 2026 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки **філготінібу** в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження **GS-US-418-3899**, з інкорпорованою поправкою 13 від 22 серпня 2024 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

7. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Інформаційний листок учасника і форма інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року для України, англійською мовою; Інформаційний листок учасника і форма інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року для України, українською мовою; Додаток до Інформаційного листа учасника і форми інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01, версія 1.0 від 20 квітня 2026 року для України, англійською мовою; Додаток до Інформаційного листа учасника і форми інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01, версія 1.0 від 20 квітня 2026 року для України, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, трьохетапне перехресне дослідження для оцінки терапевтичної еквівалентності дозованого аерозольного інгалятора **CHF5993** з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-152A у порівнянні з дозованим аерозольним інгалятором **CHF5993** з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-134A у пацієнтів із бронхіальною астмою легкого та середнього ступеня тяжкості (дослідження TRECONY)», код дослідження **CLI-05993AA9-01**, версія 2.0 від 21 липня 2025 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А», Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ	**лікар Кірєєва І.Л.** Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ	**д.м.н. Дзюблик Я.О.** Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ

8. Матеріали для учасників дослідження: Чеклист для підготовки до візиту, версія 1.0 від 22 жовтня 2025 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності **верекітугу (UPB-101)** в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного або тяжкого ступеня», код дослідження **UPB-CP-06**, версія 2.0 від 13 листопада 2025 року; спонсор - Upstream Bio, Inc., USA/Апстрім Біо, Інк., США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

9. Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 11.0 від 13 квітня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY001-001, концентрат для приготування розчину для інфузій, 150 мг/мл (300 мг / 2 мл) з 30 до 36 місяців. (Стосується: Додатку до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; Додатку до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.; Додатку до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY130, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.) до протоколів клінічних досліджень: «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження **SPY123-201**, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату **SPY001**, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження **SPY123-201**, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації **SPY120**, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.; «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження **SPY123-201**, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації **SPY130**, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY230, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; спонсор - «Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

10. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу MK-1084, версія 093HDQ від 23 березня 2026 року, англійською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації **MK-1084 з пембролізумабом** порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із локально-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS ≥ 50% (KANDLELIT-004)», код дослідження **MK-1084-004**, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Кулик С.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», Медичний центр, м. Київ

11. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 15.0 для України від 30 січня 2026 року, українською, англійською та російською мовами; Форма інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування [ФІЗ (продовження розширеної частини лікування) для учасників випробування], для України версії 1.0 від 07 квітня 2026 року українською, англійською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності **Упадацитинібу (ABT-494)** у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M14-533**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8, 8.02 (тільки для ЄС) і 9 від 10 лютого 2025 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

12. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності **MK-1026** у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження **MK-1026-003**, з інкорпорованою поправкою 09 від 21 серпня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Масляк З.В. **Клініка Державної установи «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України»**, відділення гематології, м. Львів	д.м.н. Масляк З.В. **Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України»**, відділення гематології, м. Львів

13. Збільшення запланованої кількості рандомізованих суб'єктів дослідження в Україні з 18 до 30 пацієнтів до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази терапії **баріцитинібом** з метою збереження функції бета-клітин у пацієнтів віком від 1 року до < 36 років, яким вперше діагностовано цукровий діабет 1 типу (BARICADE-PRESERVE)», код дослідження **I4V-MC-JAJK**, версія (b) від 09 січня 2026 року; версія (c) від 18 лютого 2026 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія