Додаток 1

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № №23 від 11.06.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 – поправка 2 від 27 березня 2026 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Сліпе для учасника та дослідника, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки безпеки, переносимості та відновлення слизової оболонки при використанні **AZD7798** у пацієнтів з активною хворобою Крона клубової кишки та ілеостомою (CALLISTO)», код дослідження **D9690C00006**, версія 2.0 – поправка 1 від 08 грудня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

2. Збільшення кількості досліджуваних з 238 до 300 для включення у клінічне випробування в Україні; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятору **будесоніду**, глікопіронію та формотеролу фумарату відносно дозованого інгалятору глікопіронію і формотеролу фумарату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», код дослідження **D5989C00001**, версія 2.0 від 28 січня 2024 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
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. Меренкова Є.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

3. Брошура дослідника для PF-07915503 (Етрасімод) версія 13.0 від лютого 2026 р. англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження **етрасімоду** в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-303**, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 20 лютого 2023 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США
Заявник - Пфайзер Інк., США

4. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності **Фітусірану** у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження **LTE15174**, версія 06 від 02 травня 2024 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр патології гемостазу, м. Київ	к.мед.н. Вільчевська К.В. **Державне некомерційне підприємство** «Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України», Центр патології гемостазу, м. Київ

5. Оновлений протокол клінічного випробування МК-2870-032, з інкорпорованою поправкою 04 від 24 квітня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 від 12 травня 2026 р., українською мовою; Дексаметазон, 0,5 мг/5 мл розчин для перорального застосування, Фармакопея США (стероїдний ополіскувач для ротової порожнини) Інструкції із застосування препарату_версія 2.0_30 січня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекан,**

MK-2870), у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неоад'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», код дослідження **MK-2870-032**, версія 00 від 18 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 18 від 02 березня 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності **Фітусірану** у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження **LTE15174**, версія 06 від 02 травня 2024 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

7. Брошура дослідника, препарат ОСТА C1-INH, видання 08 від 20 лютого 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з паралельними групами фази 3 для оцінки ефективності та безпечності внутрішньовенного введення **концентрату інгібітора С1-естерази (С1 INH)**, виділеного з людської плазми, в учасників із вродженою недостатністю С1-INH для лікування та допроцедурної профілактики гострих нападів спадкового ангіоневротичного набряку», код дослідження **CONE-02**, версія 6.0 від 02 липня 2025 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсҐес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

8. Збільшення запланованої кількості з 70 до 100 скринованих пацієнтів в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекан, MK-2870)**, у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неоад'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», код дослідження **MK-2870-032**, версія 00 від 18 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-7240/PRA023 – Модуль «Якість», версія 0940RR, від 16 квітня 2026 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MK-7240/PRA023, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг, 100 мг/мл, 5 мл до 24 місяців; Зразок маркування картонної упаковки досліджуваного лікарського засобу MK-7240/PRA023, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, 500 мг, 100 мг/мл у флаконі 5 мл, англійською та українською мовами, від 23 лютого 2026 року; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу MK-7240/PRA023, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, 500 мг, 100 мг/мл у флаконі 5 мл, англійською та українською мовами, від 23 лютого 2026 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 7.0 від 10 квітня 2026 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 7.0 від 10 квітня 2026 року; Брошура дослідника MK-7240, видання 8 від 25 лютого 2026р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності **MK-7240/PRA023** у пацієнтів із системною склеродермією, пов'язаною з інтерстиціальним захворюванням легень (ССД-ІЗЛ)», код дослідження **PR200-104 (MK-7240-007)**, версія 5.0 від 29 вересня 2025 року; спонсор - «Прометеус Біосайнсез, Інк.» (Prometheus Biosciences, Inc.), дочірнє підприємство компанії «Мерк енд Ко., Інк.» (Merck & Co., Inc.), США (USA)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

10. Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_ADAS-Cog 13 Stimuli, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_ADAS-Cog 13, версія 1.0, для України, українською мовою, від

08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_AIMS, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_BARS, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_CGI-S, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_CMAI-IPA, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_C-SSRS BLScr, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_C-SSRS SLV, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_MMSE Stimuli, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_MMSE, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_NPI AA Domain, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_NPI, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_NPI-C Caregiver, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_NPI-C Clinical Impression, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р.; Знімки екрану електронного пристрою – ADEPT-4_CN012-0056_NPI-C Patient, версія 1.0, для України, українською мовою, від 08 травня 2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з паралельними групами для оцінки безпеки та ефективності препарату **KarXT** у лікуванні психозу, пов'язаного з хворобою Альцгеймера (ADEPT-4)», код дослідження **CN0120056**, поправка 03, від 19 лютого 2026 р.; спонсор - Брістол-Майєрс Сквіб Сервісиз Анлімітед Компані, Ірландія (Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

11. Брошура дослідника Ібрутиніб (IMBRUVICA® (ibrutinib)), видання 19 від 24 грудня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V16.1UKR(uk)1.0, від 13 квітня 2026 року, переклад українською мовою від 20 квітня 2026 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули 140 мг, версія 10.0 від 21 січня 2025 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули 140 мг, версія 11.0 від 06 листопада 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці AbbVie Inc., USA до протоколу клінічного дослідження «Протокол продовження лікування пацієнтів, які продовжують отримувати користь від терапії **ібрутинібом** після завершення участі у клінічних дослідженнях ібрутинібу», код дослідження **PCYC-1145-LT**, інкорпорований поправкою 3 від 21 вересня 2023 року; спонсор - Pharmacyclics Switzerland GmbH, Швейцарія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

12. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 01 жовтня 2027 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази **Акалабрутінібу (ACP-196)** в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження **ACE-CL-309**, з інкорпорованою поправкою, версія 8.0 від 26 травня 2021 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»