

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 32 від 14.08.26, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу AZD0780 - Ларопровстат (Laroprovstat); Оновлена брошура дослідника по препарату Ларопровстат (Laroprovstat, AZD0780), версія 5.0 від 26 травня 2026 року, англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату **AZD0780** на серйозні побічні серцево-судинні явища у учасників з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (ACC3) або з високим ризиком виникнення першої події ACC3», код дослідження **D7960C00015**, версія 3.0 від 13 березня 2026 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Алексеева 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
2.	лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3.	лікар Пешкова О.С. Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архiepархії Української Греко-Католицької церкви, поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів
4.	лікар Шерегі М.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОМЕД», Медичний центр «НЕЙРОМЕД», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Ужгород
5.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення , м. Київ	лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення №1 , м. Київ

2. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-013, з інкорпорованою поправкою 01 від 07 травня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 01 від 15 червня 2026 р., українською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 095C83 від 10 червня 2026 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1084, таблетки по 25 мг та 50 мг до 30 місяців; Залучення виробничих ділянок, що відповідають за випуск досліджуваного лікарського засобу МК-1084: Hovione Farmaciencia S.A, Quinta Sao Pedro, Sete Casas, Loures, Lisbon, 2674-506, Portugal; MSD International GmbH, Kilsheelan, Ballydine, Clonmel, E91 V091, Ireland до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази ад'ювантної терапії **МК-1084** в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагалауронідази альфа (МК-3475A) порівняно з ад'ювантною терапією плацебо у комбінації з МК-3475A у учасників із повністю резектованим недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії IIA-IIIB (N2) з мутацією KRAS G12C після отримання неоад'ювантної терапії пембролізумабом у поєднанні з хіміотерапією або ад'ювантної хіміотерапії (KANDLELIT-013)», код дослідження **МК-1084-013**, версія 00 від 03 листопада 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

3. Комплект пацієнтських матеріалів: Постер «Живете із захворюванням печінки?», версія 2 від 23 вересня 2025 року українською та англійською мовами (MALO_Poster_Master_v2_23Sep2025-UA-UK); Інформаційний буклет «Живете із захворюванням печінки?», версія 2 від 23 вересня 2025 року українською та англійською мовами (MALO_Flyer_Master_v2_23Sep2025-UA-UK); Брошура «Турбує стан печінки?», версія 2 від 23 вересня 2025 року українською та англійською мовами (MALO_Brochure_Master_v2_23Sep2025-UA-UK); Посібник для учасника дослідження, версія 3 від 12 січня 2026 року українською та англійською мовами (MALO_Study-Guide_Master_v3_12Jan2026-UA-UK); Картка з нагадуванням про візити, версія 3 від 02 вересня 2024 року українською мовою (CT_Visit-Card-Noname_Master_v3_02Sep2024-UA-UK); Картка з подякою за участь у дослідженні, версія 1 від 27 червня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Card_TY-Enrollment_Master_v1_27Jun2025-UA-UK); Картка з подякою за скринінг, версія 1 від 27 червня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Card_TY-Screening_Master_v1_27Jun2025-UA-UK); Картка з подякою за завершення участі у дослідженні, версія 1 від 08 серпня 2025 року українською та англійською мовами (MALO_Thank-You-End_Of_Participation_Master_v1_08Aug2025-UA-UK); Лист лікаря для пацієнта, версія 2 від 23 вересня 2025 року українською та англійською мовами (MALO_Letter-Doctor-to-Patient_Master_v2_23Sep2025-UA-UK); Пам'ятка про ін'єкцію, версія 1 від 08 серпня 2025 року українською та англійською мовами (MALO_Injection-Reminder_MirrorCling_Master_v1_08Aug2025-UA-UK); «Зв'язок з дослідженням», версія 1 від 08 серпня 2025 року українською та англійською мовами (MALO_Study-Connect-Participant_Master_v1_08Aug2025-UA-UK); Лист про завершення дослідження, версія 1 від 08 серпня 2025 року українською та англійською мовами (MALO_End-of-Study-Letter-noLD_Master_v1_08Aug2025-UA-UK); Інформаційний листок «Дослідження результатів», версія 1 від 08 серпня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Outcomes-study-leaflet_v1_Master_08Aug2025-UA-UK); «4 фази клінічних досліджень», версія 1 від 29 травня 2025 року українською та англійською мовами (EP_Clinical-Trial-Phases_Master_v1_29May2025-UA-UK); «Що таке рандомізація? І яку роль вона відіграє у клінічних дослідженнях?», версія 1 від 23 червня 2025 року українською та англійською мовами (EP_Understanding-Randomization_Master_v1_23Jun2025-UA-UK); «Що таке клінічні дослідження?», версія 1 від 29 травня 2025 року українською та англійською мовами (EP_What-Are-Clinical Trials_Master_v1_29May2025-UA-UK); «Що таке плацебо і яку роль воно відіграє у клінічних дослідженнях?», версія 1 від 16 червня 2025 року українською та англійською мовами (EP_What-Is-A-Placebo_Master_v1_16Jun2025-UA-UK); «7-денна програма правильного харчування», версія 1 від 01 серпня 2025 року українською та англійською мовами (7-Days-of-Eating-Well_Master_v1_01Aug2025-UA-UK); «7-денна програма правильного харчування», версія 1 від 01 серпня 2025 року українською та англійською мовами (7-Days-of-Eating-Well-DG_Master_v1_01Aug2025-UA-UK); «7 днів управління стресом», версія 1 від 24 липня 2025 року українською та англійською мовами (7-Days-of-Managing-Stress_Master_v1_24Jul2025-UA-UK); «7 днів управління стресом», версія 1 від 24 липня 2025 року українською та англійською мовами (7-Days-of-Managing-Stress-DG_Master_v1_24Jul2025-UA-UK); «7-денна програма більшої активності», версія 1 від 24 липня 2025 року українською та англійською мовами (7-Days-of-Moving-More_Master_v1_24Jul2025-UA-UK); «7-денна програма більшої активності», версія 1 від 24 липня 2025 року українською та англійською мовами (7-Days-of-Moving-More-DG_Master_v1_24Jul2025-UA-UK); «7-денна програма покращення сну», версія 1 від 29 липня 2025 року українською та англійською мовами (7-Days-to-Better-Sleep_Master_v1_29Jul2025-UA-UK); «7-денна програма покращення сну», версія 1 від 29 липня 2025 року українською та англійською мовами (7-Days-to-Better-Sleep-DG_Master_v1_29Jul2025-UA-UK); «Що таке метаболічно-асоційована стеатотична хвороба печінки (МАСХП)», версія 2 від 26 листопада 2025 року українською та англійською мовами (CT_MASLD-overview_Master_v2_26Nov2025-UA-UK); Нотатки ClinLife, версія 4.0 українською та англійською мовами (ClinLife_EC-Notes_V4.0_EN_uk-UA); Документ для етичного комітету щодо залучення учасників, версія 2.0 від 19 вересня 2025 року українською та англійською мовами (MASLD_EC_Document_Recruitment_Master_V2.0_19Sep2025-UA-UK); Опитування щодо досвіду участі у дослідженні компанії Lilly українською та англійською мовами, версія 2 від 19 січня 2026 року (MALO_Survey_Participant_Postcard-Start-of-study_Master_v2_19Jan2026-UA-UK); Опитування щодо досвіду участі у дослідженні компанії Lilly українською та англійською мовами, версія 2 від 19 січня 2026 року (MALO_Survey_Participant_Postcard-Anytime_Master_v2_19Jan2026-UA-UK); Опитування щодо досвіду участі у дослідженні компанії Lilly українською та англійською мовами, версія 2 від 19 січня 2026 року (MALO_Survey_Participant_Postcard-During-study_Master_v2_19Jan2026-UA-UK); Опитування щодо досвіду участі у дослідженні компанії Lilly українською та англійською мовами, версія 2 від 19 січня 2026 року (MALO_Survey_Participant_Postcard-End-of-study_

Master_v2_19Jan2026_UA-UK); Модуль 1. Харчування, версія 1 від 05 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-1-Worksheet_Master_V1_05Dec2023_UA(UK)); Модуль 2. Правило тарілки здорового харчування, версія 1 від 16 січня 2024 року українською мовою (HBP_Module-2 Worksheet_Master_V1_16Jan2024_UA(UK)) та версія 1 від 16 січня 2023 року англійською мовою (HBP_Module-2-Worksheet_Master_V1_16Jan2023_EN); Модуль 3. Їжа й настрій, версія 1 від 04 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-3-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 4. Планування харчування, версія 1 від 04 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-4-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 5. Їжа й культура, версія 1 від 04 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-5-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 6. Постановка цілей щодо харчування для сім'ї, версія 1 від 04 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-6-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 7. Зв'язок розуму з тілом, версія 1 від 04 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-7-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 8. Соціальні детермінанти здоров'я, версія 1 від 04 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-8-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 9. Самодопомога, версія 1 від 05 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-9-Worksheet_Master_V1_05Dec2023_UA(UK)); Модуль 10. Медитація і самоусвідомлення, версія 1 від 04 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-10-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 11. Циркадний ритм, версія 1 від 05 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-11-Worksheet_Master_V1_05Dec2023_UA(UK)); Модуль 12. Налаштуйтеся на успіх!, версія 1 від 05 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-12-Worksheet_Master_V1_05Dec2023_UA(UK)); Модуль 13. Фізична активність, версія 1 від 04 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-13-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); Модуль 14. Постановка цілей, версія 1 від 04 грудня 2023 року українською та англійською мовами (HBP_Module-14-Worksheet_Master_V1_04Dec2023_UA(UK)); «Харчування і питний режим», версія 1 від 10 березня 2025 року українською мовою (HBP_Participant-Nutrition-Hydration_v1_10Mar2025_UA-UK) та версія 1 від 20 лютого 2025 року англійською мовою (HBP_Participant-Nutrition-Hydration_v1_20Feb2025_EN) до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол рандомізованого контрольованого клінічного випробування кількох фармакологічних препаратів у дорослих учасників з метаболічно-асоційованою стеатотичною хворобою печінки, які мають підвищений ризик розвитку тяжких несприятливих наслідків з боку печінки (SYNERGY-Outcomes). Інтервенційний додаток N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO: Тірзепатід у терапії пацієнтів з МАСХП високого ризику. Інтервенційний додаток N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO: Ретатрутид у терапії пацієнтів з МАСХП високого ризику», код дослідження **N1T-MC-MALO**, з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року, з інтервенційними додатками **N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO**, з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року, та **N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO**, з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

4. Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0046 поправка до протоколу 02 від 04 травня 2026 р.; CN012-0046 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 20 травня 2026 р., українською мовою; Вступ до Платформи моніторингу здоров'я Empatica, редакція 1.0 від серпня 2025 р., [УКРАЇНСЬКА UM--0003168 REV. 1.0 - серпень 2025], українською мовою; EmbracePlus, редакція 1.0 від серпня 2025 р. [Empatica SRL, Via Stendhal 36, 20144, Milano (MI), Italia; QSG-0003240, Rev1.0 August 2025], українською мовою; ПМЗ EMPATICA - УНІВЕРСАЛЬНА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА EmbracePlus і форм-фактори, редакція 1.0 від серпня 2025 р. [УКРАЇНСЬКА UM--0003239 REV.1.0 - серпень 2025], українською мовою; ПМЗ EMPATICA - УНІВЕРСАЛЬНА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА Empatica S.r.L. Додаток Care, редакція 1.0 від серпня 2025 р. [УКРАЇНСЬКА UM--0003192 REV 1.0 - Серпень 2025], українською мовою; Знімок екрану додатка EmpaticaCare, редакція 1.0 від серпня 2025 р. [CareApp-UI-SUI-0003264 Rev 1.0.], українською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_AIMS_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії, викликаной лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса, BARS), версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_BARS_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: Коротке опитування якості життя пацієнтів з біполярним афективним розладом (Brief QoL.BD), версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_Brief QoL.BD_Rater_Station_Screenshots_Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою;

Знімок екрану: Загальні клінічні враження при біполярних розладах (CGI-BP) – минулий тиждень, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_CGI-BP – Past Week Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: Загальні клінічні враження при біполярних розладах (CGI-BP) – з моменту останнього оцінювання, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_CGI-BP – Since Last Evaluation Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS), Вихідні дані/Версія для оцінювання, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_C-SSRS BLScr Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS), 3 моменту останнього візиту, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_C-SSRS SLV Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: EuroQoL 5-Dimension 5 Level (EQ-5D-5L) – для самостійного заповнення, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_EQ-5D-5L_Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: МІЖНАРОДНА СИСТЕМА ОЦІНКИ СИМПТОМІВ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_I-PSS Past Week Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: МІЖНАРОДНА СИСТЕМА ОЦІНКИ СИМПТОМІВ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, версія 1.0 від 02 червня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_IPSS-Past Month Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_02_Jun_2026], українською мовою; Знімок екрану: M.I.N.I. ДІАГНОСТИЧНІ ВИСНОВКИ, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_M.I.N.I. Diagnostic Conclusions Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: Інструкція з проведення структурованого опитування за шкалою оцінки депресії Монтгомері і Асберга (SIGMA), версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_MADRS – Past Week Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: Інструкція з проведення структурованого опитування за шкалою оцінки депресії Монтгомері і Асберга (SIGMA), версія з моменту останньої оцінки (SLE), версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_MADRS – Since Last Evaluation Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGI-S), версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_PGI-S Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідальних побічних ефектів (SAS), версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_SAS_Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії серед дітей і підлітків, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_YMRS – Past Week Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Знімок екрану: Посібник зі структурованого інтерв'ю за шкалою Янга для оцінки манії серед дітей і підлітків, версія 1.0 від 01 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_YMRS – Since Last Evaluation Rater Station Screenshots Ukrainian (Ukraine) v1.0_01_Apr_2026], українською мовою; Коротка оцінка когнітивних функцій у пацієнтів з шизофренією. Керівництво, версія 3.2, для України від 23 березня 2026 р. [BMS CN012-0046_BACS Manual 3.2_SF_ru-UA_TransPerfect 23_Mar_2026], російською мовою; Додаткові сторінки для шкали BACS, версія 3.2 від 23 березня 2026 р. [BMS CN012-0046_BACS Manual 3.2_Supplemental Pages_ru-UA_23_Mar_2026]; M.I.N.I. Короткий міжнародний нейропсихіатричний опитувальник, для України, версія 1 від 30 квітня 2026 р. [BMS247226_CN012-0046_BALSAM-4_MINI-BP_Russian (UK)_v1_2026Apr30], російською мовою; Процедура обстеження при роботі зі шкалою AIMS [Guy, W. ed. ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology. US Dept of HEW, Publication No. (Adm): 76-338, 1976], російською мовою; ШКАЛА АНОМАЛЬНИХ МИМОВІЛЬНИХ РУХІВ (AIMS) [Guy, W. ed. ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology. US Dept of HEW, Publication No. (Adm): 76-338, 1976 CN012-0046_AIMS_Ukraine (Russian)], російською мовою; Шкала для оцінки викликаной ліками акатизії (Шкала оцінки акатизії Барнса [BARS]) [Reproduced from: A rating scale for drug-induced akathisia. T.R.E. Barnes, British.Journal.of.Psychiatry.(1989), 154, 672-676. © 1989 The Royal College of Psychiatrists], російською мовою; Короткий опитувальник для оцінки якості життя при біполярному розладі (Brief QoL.BD) [© Michalak and Murray 2009], російською мовою; Опитувальник: ЗАГАЛЬНІ КЛІНІЧНІ ВРАЖЕННЯ – БІПОЛЯРНИЙ РОЗЛАД (CGI-BP) [Spearing, Post, Leverich, Brandt, Nolen Modification of the Clinical Global Impressions Scale for Use in Bipolar Illness (BP): the CGIBP Psychiatry Research 73: 159-171, 1997], російською мовою; Опитувальник: ЗАГАЛЬНІ КЛІНІЧНІ ВРАЖЕННЯ – БІПОЛЯРНИЙ РОЗЛАД (CGI-BP) – З МОМЕНТУ ПОПЕРЕДНЬОЇ ОЦІНКИ [Spearing, Post, Leverich, Brandt, Nolen Modification of the Clinical Global Impressions Scale for Use in Bipolar Illness (BP): the CGIBP Psychiatry Research 73: 159-171, 1997], російською

мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS). Вихідні/Скринінгові дані. Версія від 14 січня 2009 р., версія для України AU5.1 від 29 квітня 2014 р. [C-SSRS-Baseline - Ukraine/Russian - Version of 29 Apr 14 - Mapi. ID7651 / C-SSRS-Baseline-Screening_AU5.1_rus-UA], російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS). З моменту останнього візиту. Версія від 14 січня 2009 р., версія для України AU5.1 від 29 квітня 2014 р. [C-SSRS-Since Last Visit - Ukraine/Russian - Version of 29 Apr 14 - Mapi. ID7651 / C-SSRS-SinceLastVisit_AU5.1_rus-UA.doc], російською мовою; EQ-5D-5L Опитувальник про стан здоров'я. Версія російською мовою для України, версія 1.2 [EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation. Ukraine (Russian) v1.2], російською мовою; Картка оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія для України AU1.0 від 01 жовтня 1998 р. [I-PSS1 -Ukraine/Russian - Version of 01 Oct 98 – Mapi. ID3537 / I-PSS1_PM_AU1.0_rus-UA.doc], російською мовою; Картка оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія для України від 21 листопада 2005 р. [I-PSS1 – Ukraine/Russian – Version of 21 Nov 05 – Mapi. ID2831], російською мовою; Загальна оцінка тяжкості симптомів пацієнта (PGIS) – симптоми манії, версія 1 для України [CN012-0046_PGIS – Bipolar_V1_Russian-Ukraine], російською мовою; ШКАЛА СІМПСОНА-АНГУСА ДЛЯ ОЦІНКИ ЕКСТРАПІРАМІДНИХ ПОБІЧНИХ ЕФЕКТІВ(SAS), версія 1 для України [Modified from: Simpson GM, Angus JWS: A rating scale for extrapyramidal side effects. Acta. Psychiatrica Scandinavica 212:11-19, 1970], [SAS_Ukraine_Russian CN012-0046_Simpson-Angus Extrapyramidal Side Effects Scale (SAS)_V1], російською мовою; Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA), фінальна версія 1.2 для України від 01 липня 2016 р. [SIGMA 2011 v1.2 (UA-rus) 01JUL2016 FINAL], російською мовою; Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA) – Версія: з моменту останньої оцінки (SLE), версія 1.2 від 2011 р. [© 2011, v.1.2 – SLE version. The Royal College of Psychiatrists Confidential and Proprietary], російською мовою; Керівництво з проведення структурованого опитування для оцінки по шкалі манії Янга, для України, версія від 2021 р. [YMRS_Structured Interview Manual_RUS(UKR)_2021], російською мовою; Керівництво з проведення структурованого опитування для оцінки по шкалі манії Янга, версія від 2023 р[YMRS Structured Interview: Sachs GS, Gaughan S. STEP-BD Clinician's Handbook. Massachusetts General Hospital, 2001 © Gary Sachs, 2023], російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **KarXT** в якості додаткової терапії при лікуванні манії зі змішаними ознаками або без них в учасників із біполярним розладом I типу, які приймають препарати літію, вальпроат або ламотриджин», код дослідження **CN012-0046**, оригінальний протокол від 22 липня 2025р.; спонсор - Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майерс Сківіб Сервісез, Ірландія
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення первинного психотичного епізоду, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль
2.	лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса

5. Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії **дувакитугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **EFC18359**, з поправкою 02, версія 1 від 13 січня 2026 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський

національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, відділення терапії та ендокринології кампусу імені Івана Огієнка, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, відділення терапії та ендокринології кампусу імені Івана Огієнка, м. Львів

6. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 8 квітня 2026 р.; Форма інформованої згоди батьків, версія 2.0 для України українською мовою від 08 червня 2026 р. На основі мастер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN45398, версія 6 від 27 травня 2026 р.; Форма згоди, вік 8–11 років, версія 2.0 для України українською мовою від 08 червня 2026 р. На основі мастер-версії форми згоди для дослідження BN45398, вік 7–11 років, версія 5, від 27 травня 2026 р.; Форма згоди, вік 12–13 років, версія 2.0 для України українською мовою від 08 червня 2026 р. На основі мастер-версії форми згоди для дослідження BN45398, вік 12–17 років, версія 5, від 27 травня 2026 р.; Оновлена Брошура дослідника для Сатраліумабу (RO5333787, SA237), версія 17 від квітня 2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите дослідження фази II для оцінки ефективності, безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки сатраліумабу у дітей з м'язовою дистрофією Дюшена (SHIELD DMD)», код дослідження **BN45398**, версія 3 від 06 грудня 2024 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

7. Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **EFC18325**, з поправкою 02, версія 1 від 13 січня 2026 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, відділення терапії та ендокринології кампусу імені Івана Огієнка, м. Львів
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, відділення терапії та ендокринології кампусу імені Івана Огієнка, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

8. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження фази 3 для вивчення впливу **ретатрутиду** на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи та нирок у пацієнтів з індексом маси тіла $\geq 27 \text{ кг/м}^2$ та атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», код дослідження **J11-MS-GZBO**, версія (е) від 15 жовтня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., професор Сергієнко О.О. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра ендокринології, м. Львів	д.м.н., професор Сергієнко О.О. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб, терапевтичне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра ендокринології, м. Львів

9. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження **I6T-MS-AMAP**, з інкорпорованою поправкою (е) від 31 жовтня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
зав.від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів	лікар Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка хірургії, відділення невідкладної хірургії Кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів

10. Брошура дослідника PF-06811462 (бініметініб), версія 3.0, від травня 2026 р., англійською мовою; Брошура дослідника PF-07263896 (енкорафеніб), версія 3.0, від травня 2026 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Майстер-протокол для **енкорафенібу** / **бініметінібу**: відкрите дослідження подальшого лікування пацієнтів, участь яких у клінічних дослідженнях енкарафенібу / бініметінібу триває. Відкрите дослідження з подовженням доступу до лікування учасників досліджень енкарафенібу та бініметінібу за протоколами C4221016 і C4221023», код дослідження **C4221026**, Поправка 2 від 25 лютого 2026 р.; **C4221016C/C4221023C**, остаточна версія від 25 листопада 2024 р.; спонсор - Пфайзер Інк. (Pfizer Inc.), США

Заявник - Пфайзер Інк. (Pfizer Inc.), США

11. Брошура дослідника для Кровалімабу (RO7112689), версія 11 від травня 2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування **кровалімабу** в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження **BO42162**, версія 8 від 28 березня 2025 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

12. Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0024 незамаскований (тільки для відповідальних дослідників) з інкорпорованою поправкою 02 та адміністративним листом 01

від 03 червня 2026 р., англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0024 з інкорпорованою поправкою 02 та адміністративним листом 01 від 03 червня 2026 р., англійською мовою; CN012-0024_Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.0 від 01 липня 2026 р., українською мовою; CN012-0024_Спрощена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, Україна, версія 3.0 від 01 липня 2026 р., українською мовою; CN012-0024_Інформація для особи, що здійснює догляд та форма інформованої згоди, Україна, версія 3.0 від 01 липня 2026 р., українською мовою; Щоденник учасника дослідження, версія 2 від 10 липня 2026р., українською мовою; Картка-пам'ятка учасника випробування, Україна, версія 1.0 від 07 липня 2026 р. [DOC-712015, версія 4.0], українською мовою; Збільшення кількості пацієнтів, залучених у клінічне випробування в Україні, зі 100 до 200 осіб; Залучення дослідника-координатора в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази, що проводиться у паралельних групах з вивчення ефективності та безпечності препаратів **KarXT + KarX-ES** для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-2)», код дослідження **CN012-0024**, з інкорпорованою поправкою 01 від 13 листопада 2025 р.; спонсор - Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майерс Сківібб Сервісез, Ірландія
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

13. Подарунки на знак вдячності, специфікація версії 2.0 від 27.04.2026р. англійською мовою; Скріншоти електронного опитувальника, переклад на українську мову для України, версія 1.00 від 25.03.2026р.; Скріншоти електронного опитувальника, переклад на українську мову для України, версія 1.00 від 25.03.2026р.; Скріншоти електронного опитувальника, переклад на українську мову для України, версія 1.00 від 13.03.2026р.; Скріншоти електронного опитувальника, переклад на українську мову для України, версія 1.00 від 10.02.2026р.; Скріншоти електронного опитувальника, переклад на українську мову для України, версія 1.00 від 10.02.2026р.; Мій посібник «Здоровий спосіб життя», переклад на українську мову для України, версія 1.0 від 15.04.2026р.; Evipova - Інструкції для входу пацієнта до застосунку «Ласкаво просимо до участі у клінічному дослідженні», переклад на українську мову для України, версія 1.0 від 13.02.2026р.; «Ваш путівник по unify», переклад на українську мову для України, версія 1.0 від серпня 2025р.; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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
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. Бабаніна Т.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
4.	лікар Ізай А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
5.	лікар Пешкова О.С. Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архiepархії Української Греко-Католицької Церкви, поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів
6.	лікар Джунь Я.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення вік асоційованих кардіометаболічних захворювань, відділення лікування та реабілітації кардіометаболічних хвороб, м. Київ
7.	лікар Мелашенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
8.	к.м.н. Тимочко Н.Б.

	Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мед-Атлант», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Івано-Франківськ
--	--

14. Матеріали для пацієнта: Зразки тканин у клінічних випробуваннях, МК-2870-011_MTV_EMEA для України українською мовою вер. 00.1; Брошура для пацієнта, МК-2870-011_PB_EMEA для України українською мовою вер. 02.1; Посібник щодо візитів для учасника, МК-2870-011_ГРУПА ЛІКУВАННЯ А_PVG_EXUS для України українською мовою вер. 03.1_20 серпня 2025 р.; Посібник щодо візитів для учасника, МК-2870-011_ГРУПА ЛІКУВАННЯ В_PVG_EXUS для України українською мовою вер. 03.1_20 серпня 2025 р.; Посібник щодо візитів для учасника, МК-2870-011_ГРУПА ЛІКУВАННЯ С_PVG_EXUS для України українською мовою вер. 03.2_21 січня 2026 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; МК-2870-011_Зображення опитувальників на електронному щоденнику для пацієнта ("EORTC QLQ-C30", "EORTC QLQ-BR42", "EQ-5D-5L"), версія 1 від 22 червня 2026 року для України, українською мовою; Опис змісту маркування досліджуваного лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння – Паклітаксел: "P-NABPAC-A_Outer Package" від 04 грудня 2025 року, англійською та українською мовою; "P-NABPAC-A_Immediate Container" від 04 грудня 2025 року, англійською та українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки сацитумабу тирумотекану (sac-TMT, МК-2870) як монотерапії та в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з терапією за вибором лікаря у пацієнтів із раніше нелікованим локальним рецидивуючим нерезектабельним або метастатичним тричі негативним раком молочної залози з експресією PD-L1 при CPS < 10 (TroFuse-011)», код дослідження **МК-2870-011**, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 27 квітня 2026 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 Скурєнко О.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», медичний центр, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький

15. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 01 червня 2026 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 3.0 для України українською мовою, дата версії 07 липня 2026 року на основі Мастер версії номер 3.0 від 11 червня 2026 року; Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу AZD0780 - Ларопровстат (Laroprovstat); Оновлена брошура дослідника по препарату Ларопровстат (Laroprovstat, AZD0780), версія 4.2 від 10 грудня 2025 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Ларопровстат (Laroprovstat, AZD0780), версія 5.0 від 26 травня 2026 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату **AZD0780** на рівень холестерину ліпопротеїдів низької щільності у учасників з підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїдів низької щільності та клінічним атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або з ризиком виникнення першої події атеросклеротичного серцево-судинного захворювання», код дослідження **D7960C00012**, версія 2.0 від 22 серпня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення , м. Київ	лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення №1 , м. Київ