Додаток 1

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 24 від 30.07.26, НТР № 30 від 30.07.26, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Міжнародне багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою доведення ефективності, безпечності й переносимості **класепрубарту (DNTH103)** у пацієнтів із генералізованою міастенією гравіс (EMERGE)», код дослідження **DNTH103-MG-301**, редакція 1.0 від 09 квітня 2026 р., спонсор - «Даєнтус Терап'ютікс, Інк.» [Dianthus Therapeutics, Inc.], США
Фаза - III
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ неврології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
2.	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, нейрохірургії та офтальмології, м. Дніпро
3.	к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ
4.	лікар Карпінська К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології та екстреної медичної допомоги, м. Ужгород
5.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів
6.	к.м.н. Дорошенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», лікувально-профілактичний підрозділ Лікувально-діагностичного центру «НЕЙРО ГЛОБАЛ», м. Івано-Франківськ,с. Крихівці
7.	к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушенням мозкового кровообігу, м. Чернігів
8.	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів
9.	к.м.н. Галич Л.Ф. Приватне підприємство «Клініка Медіком», консультативно-діагностичне відділення відокремленого відділення медичного центру (стаціонар), м. Київ
10.	д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медконтинент», центр неврології та реабілітації Лікувально-діагностичного центру, м. Полтава

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки впливу **Балцинренону/Дапагліфлозину** порівняно з Дапагліфлозином на ниркові та серцево-судинні наслідки у пацієнтів із хронічною хворобою нирок (стадії 3b та 4)», код дослідження **D8790C00001**, версія 1.0 від 08 квітня 2026 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Фаза - III
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№	П.І.Б. відповідального дослідника

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	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.	Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3.	Пентюк Н.О. 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

3. Оновлений основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Синопсис оновленого основного протоколу клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 4.0 для України від 22 травня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 червня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 червня 2026 р.; Картка учасника, остаточна редакція 2 від 19 грудня 2025 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 січня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 січня 2026 р.; Посібник для пацієнта з користування додатком myMedidata: версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. англійською мовою; версія 3.0 від 04 січня 2026 р. українською мовою; версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. російською мовою; Брошура для дослідника з препарату SPY003-207, редакція 3.0 від 17 квітня 2026 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY003-207 (IMPD-Quality), редакція 7.0 від 06 квітня 2026 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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 препарату **SPY003**, 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»

БУЛО	СТАЛО
Зав. від. Зборівський Я.М. **Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «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
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», **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. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», **Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

4. Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 2927088 (IMPD-Q) версія ID14 від 25 травня 2026 р. англійською мовою; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (Кітруда) 25 мг/мл концентрат для розчину для інфузії від 22 квітня 2026 р.; Контроль діареї під час лікування раку_версія 1.0 українською мовою для України від

25 листопада 2025 року; 22615 Короткий виклад інформації про дослідження та ДЛЗ, версія 3.0 від 22 червня 2026 року на базі основної версії Короткого викладу інформації про дослідження та ДЛЗ, версія 5.0 від 27 січня 2026 року; Подовження терміну придатності лікарського засобу BAY 2927088 з 24 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, активно контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки перорального введення **BAY 2927088** у порівнянні зі стандартним лікуванням у якості терапії першої лінії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (NSCLC) з HER2-активуючими мутаціями», код дослідження **Sevabertinib (BAY 2927088) / 22615**, версія 3.0 з поправкою 6 від 09 грудня 2025 р.; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

5. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 095629 від 03 червня 2026 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1084, таблетки вкриті плівковою оболонкою (FCT), по 25 мг та 50 мг до 30 місяців; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу МК-1084: Hovione Farmaciencia S.A, Quinta Sao Pedro, Sete Casas, Loures, 2674-506, Portugal; MSD International GmbH, Kilsheelan, Ballydine, Clonmel, E91 V091, Ireland; Оновлений розділ P. ADDITIONAL DRUG PRODUCT Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 095G2L від 15 червня 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів, що будуть використовуватися як препарати порівняння: Пеметрексед Accord (Pemetrexed Accord, Pemetrexed disodium), концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Пеметрексед Fresenius Kabi (Pemetrexed Fresenius Kabi), концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Пеметрексед Accord: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Пеметрексед Accord: Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece; Пеметрексед Fresenius Kabi: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169, Germany; Пеметрексед Fresenius Kabi: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pfingstweide 53, Friedberg (Hessen), Hesse, 61169, Germany до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності **MK-1084** у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475А) у порівнянні з МК-3475А у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», код дослідження **MK-1084-007**, версія 00 від 27 червня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

6. Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ліпосомальний аннаміцин (Liposomal Annamycin) до 56 місяців до протоколу клінічного дослідження «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння **L-аннаміцину** для ін'єкцій у комбінації з ін'єкціями **цитарабіну** та плацебо в комбінації з ін'єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», код дослідження **MB-108**, версія 11 від 27 травня 2026 року; спонсор - Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

7. Включення комерційної форми досліджуваного лікарського засобу: Даратумумаб, ДАРЗАЛЕКС®, DARZALEX 20 мг/мл, концентрат для розчинення для внутрішньовенних інфузій, Janssen Research & Development, a division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Cilag A.G., Швейцарія; Biogen Inc., США; FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, Данія; Janssen Sciences Ireland Unlimited Company, Ірландія; Samsung Biologics Co, Ltd., Республіка Корея; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Зразок маркування «Даратумумаб 400 мг (20 мг/мл)» концентрат для розчинення, версія 1 від 23 лютого 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування **Даратумумабом**», код дослідження **54767414MMY3030**, з поправкою 2 від 26.04.2023 р.; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

8. Протокол клінічного випробування С4221026, Поправка 2 від 25 лютого 2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Майстер-протокол для **енкорафенібу / бініметінібу**: відкрите дослідження подальшого лікування пацієнтів, участь яких у клінічних дослідженнях енкорафенібу / бініметінібу триває Відкрите дослідження з подовженням доступу до лікування учасників досліджень енкорафенібу та бініметінібу за протоколами С4221016 і С4221023», код дослідження **С4221026; С4221016С/С4221023С**, остаточна версія, Поправка 1 від 25 вересня 2024 р.; остаточна версія від 25 листопада 2024 р.; спонсор - Пфайзер Інк. (Pfizer Inc.), США
Заявник - Пфайзер Інк. (Pfizer Inc.), США

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», **відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок**, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», **відділення хірургії стравоходу, шлунково-кишкового тракту та ускладненої онкологічної патології на 30 ліжок**, м. Харків

9. Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-587, з інкорпорованою поправкою 09 від 16 березня 2026 року; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу MK-3475A; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу MK-3475A, видання 5 від 28 жовтня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Olaparib, видання 25.0 від 24 березня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib, видання 23 від 28 травня 2026 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-3475A, версія 093RDF від 01 квітня 2026 року, англійською мовою; Секція «Summary of change compared to MK-3475A-D77 & MK-3475A-F84» версія 0939Q3, англійською мовою; Секція «2.2 Introduction Module 2», англійською мовою; Секція «2.3 Introduction», версія 092M55, англійською мовою; Секція «2.4 Nonclinical Overview», версія 0927VK від 18 березня 2026 року, англійською мовою; Секція «2.5 CO Previous Clinical Trial And Human Experience Data», версія 08KHWP, від 24 травня 2024 року, англійською мовою; Секція «2.6.2 PHARMACOLOGY WRITTEN SUMMARY», версія 0927VL від 18 березня 2026 року, англійською мовою; Секція «2.6.4 PHARMACOKINETIC WRITTEN SUMMARY», версія 0927VP від 18 березня 2026 року, англійською мовою; Секція «2.6.6 TOXICOLOGY WRITTEN SUMMARY», версія 0927VQ від 18 березня 2026 року, англійською мовою; Секція «3.2.P DRUG PRODUCT», версія 09439P від 15 квітня 2026 року, англійською мовою; Залучення виробничих ділянок, що відповідають за випуск досліджуваного лікарського засобу MK-3475A: Simtra Deutschland GmbH, Germany, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany; Solvias AG, Switzerland, Römerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland; Labcorp Early Development Laboratories Limited, United Kingdom, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire, HG3 1PY, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland, Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Almac Clinical Services (Ireland) Limited., Ireland, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, A91 P9KD, Ireland; Almac Clinical Services, USA, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom, 9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh BT63 5PW United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland, Steinbuhlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom, Langhurstwood Road, Horsham, RH 12 4QD, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme LLC, USA, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Merck Sharp & Dohme LLC, USA, 126 E. Lincoln Avenue, Rahway, NJ 07065, USA; MSD International GmbH, Ireland, Kilsheelan, Ballydine, Clonmel, E91 V091, Ireland; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу MK-3475A: MK-3475A, Outer package, від 06 травня 2026 р., англійською та українською мовами; MK-3475A, Immediate Container, від 06 травня 2026 р., англійською та українською мовами; Україна, MK-3475-587, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 6.00 від 26 травня 2026 р., українською мовою; Україна, MK-3475-587, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, які перебувають на спостереженні для оцінки виживаності, версія 4.00 від 26 травня 2026 р., українською мовою; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають **пембролізумаб»**, код дослідження **MK-3475-587**, з інкорпорованою поправкою 08 від 25 лютого 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», **стаціонарний підрозділ**, с. Ходосівка, Київська обл.	**к.м.н. Машевська О.В.** Товариство з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», **Медичний центр, терапевтичний підрозділ**, с. Ходосівка, Київська обл.

10. 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 Хворобою Крона», код дослідження **I6T-MC-AMAX**, з інкорпорованою поправкою (e) від 10 вересня 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

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

11. Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 6.2 від 15 червня 2026 р., англійською та українською мовами; Збільшення кількості учасників з 90 осіб (60 рандомізованих) до 108 осіб (додатково 18 учасників) в Україні; Залучення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази фотоімунотерапії **ASP-1929** у комбінації з пембролізумабом у порівнянні зі стандартною терапією для першої лінії лікування пацієнтів з плоскоклітинним локорегіональним рецидивуючим раком голови та шиї (ПКРГШ) без віддалених метастазів», код дослідження **ASP-1929-381**, поправка 2 від 28 березня 2025 р.; спонсор - Ракутен Медікел, Інк., США (Rakuten Medical, Inc., США)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології, м. Житомир
2.	П`ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень голови та шиї, м. Хмельницький
3.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, Відділення променевої терапії + голови шиї, м. Ужгород
4.	Сінєльніков І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, Обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
5.	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №1, м. Київ

12. Оновлений основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Синопсис оновленого основного протоколу клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 4.0 для України від 22 травня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 червня 2026 р.; остаточний

переклад з англійської мови на російську мову від 05 червня 2026 р.; Картка учасника, остаточна редакція 2 від 19 грудня 2025 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 січня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 січня 2026 р.; Посібник для пацієнта з користування додатком myMedidata: версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. англійською мовою; версія 3.0 від 04 січня 2026 р. українською мовою; версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. російською мовою; Брошура для дослідника з препарату SPY001-001, редакція 3.0 від 17 квітня 2026 р.; Брошура для дослідника з препарату SPY002-091, редакція 4.0 від 17 квітня 2026 р.; Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 50 до 150 учасників (скринованих); Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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.; спонсор - «Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Зборівський Я.М. **Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1**, 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
д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», **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. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», **Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів

13. Стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис): SC-3G2A, версія 1.2 від 27 травня 2026 року, українською мовою; Протокол клінічного випробування: SC-3G2A, версія 1.2 від 27 травня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника, версія 4.0 від 04 серпня 2025 року, англійською мовою; 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 пилок трав», код дослідження **SC-3G2A**, версія 1.0 від 31 березня 2025 року; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Пехенько В.С. **Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролаб»**, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ	к.м.н. Пехенько В.С. **Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «СІ ЕМ СІ МЕД»**, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ

14. Україна, МК-1084-015, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 01 від 24 червня 2026 р., українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 095C83 від 10 червня 2026 р., англійською мовою; Оновлена секція «P. ADDITIONAL DRUG PRODUCTS», версія 095D8S від 11 червня 2026 року, 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, III фази, контрольоване плацебо та активним препаратом порівняння дослідження **МК-1084** у комбінації з дурвалумабом порівняно з плацебо у комбінації з дурвалумабом у учасників з місцево розповсюдженим неоперабельним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C без прогресування захворювання після радикальної хіміопроменевої терапії на основі платини (KANDLELIT-015)», код дослідження **МК-1084-015**, версія 00 від 16 січня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

15. Україна, МК-7240-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 01 від 30 червня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-7240-013, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на необов'язкове продовження лікування, версія 01 від 30 червня 2026 р., українською мовою; Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), версія 1.0 від 27 серпня 2025, українською мовою; Сценарій проведення опитування інтерв'юером, версія 1 від 08 травня 2024, українською та англійською мовами 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 **МК-7240-013**, з інкорпорованою поправкою 04 від 07 квітня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

16. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активне контрольоване, сліпе дослідження з оцінкою кінцевих точок для порівняння ефективності та безпеки **SRSD107** та **еноксапарину** у дорослих пацієнтів, які проходять планову первинну одностороннюю тотальну артропластику колінного суглоба», код дослідження **SRSD107-201**, версія 5.2 від 18 березня 2026 року; спонсор - «Сіріус Терапьютікс, Інк.» [Sirius Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Алтанець О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «АНТАРЕС-МЕД», Медичний центр здоров'я та реабілітації «NOVA CLINIC», стаціонарне хірургічне відділення, м. Дніпро
2.	лікар Нестеренко О.С. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Лікарня інтенсивного лікування «Кременчуцька»», травматологічне відділення, м. Кременчук
3.	к.м.н. Василинець М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, відділення ортопедії та травматології, м. Ужгород

17. Брошура дослідника (Budoprutug (TNT119)), версія 3.0 від 09 червня 2026 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату **Будопрутуг (TNT119)** у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (PrisMN)», код дослідження **TNT119-PMN-201**, поправка 3 від 06 лютого 2026 року; спонсор - Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»

18. Стислий виклад протоколу клінічного випробування (синопсис): SL-3Q2A, версія 1.1 від 27 травня 2026 року, українською мовою; Протокол клінічного випробування: SL-3Q2A, версія 1.1 від 27 травня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника, версія 02 від 06 серпня 2025 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», код дослідження **SL-3Q2A**,

версія 1.0 від 30 квітня 2025 року; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Пехенько В.С. **Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролаб»**, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ	к.м.н. Пехенько В.С. **Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «СІ ЕМ СІ МЕД»**, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ

19. Адміністративний лист №1 від 03 червня 2026 року до Протоколу клінічного випробування VIR-CHDV-V203, Поправка 2, версія 1.0 від 01 серпня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності комбінованої терапії препаратами **тобевібарт + елебсіран** в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає ВГД (ECLIPSE 1)», код дослідження **VIR-CHDV-V203**, Поправка 2, версія 1.0 від 01 серпня 2025 року; спонсор - Вір Байотекнолоджі, Інк., США / Vir Biotechnology, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

20. Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-01E, з інкорпорованою поправкою 04 від 02 липня 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, піддослідження 01E: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з **пембролізумабом** для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIB (N2)», код дослідження **MK-3475-01E**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»