Додаток 1

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №14 від 21.05.2026, НТР №20 від 21.05.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Проспективне, рандомізоване, багатоцентрове, активно контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **BV100** в комбінації з низькою дозою поліміксину В у порівнянні з колістином у комбінації з високою дозою ампіциліну/сульбактаму для лікування дорослих пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією та вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією, спричиненою резистентним до карбапенемів комплексом Acinetobacter baumannii-calcoaceticus», код дослідження **BV100-010**, версія 1.0 від 06 листопада 2025 року, спонсор - «БіоВерсис ЕсЕйЕс» (BioVersys SAS), Франція
Фаза - III
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. відділення Яременко М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення інтенсивної терапії невідкладних станів, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Підгірний Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Львів
3.	д.м.н., проф. Тітов І.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ
4.	к.м.н. Ліснича В.М. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії гнійно-септичного профілю, м. Дніпро
5.	д.м.н., проф. Дубров С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №12» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення анестезіології та інтенсивної терапії №2, м. Київ

2. Зразки зображень на екрані електронного пристрою пацієнта, версія 1 від 09 квітня 2026 року, українською та англійською мовами; Зразки зображень на екрані електронного пристрою центру дослідження, версія 1 від 08 квітня 2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування електронного пристрою, версія 1 від 10 квітня 2026 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, довгострокове розширене дослідження фази 3 із засліпленою дозою для оцінки довготривалої безпечності та ефективності **літіфілімабу (BIIB059)** у дорослих учасників із активним системним червоним вовчаком», код дослідження **230LE306**, версія 3 від 04 листопада 2024 року; спонсор - Biogen Idec Research Limited, United Kingdom
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

3. Оновлена брошура дослідника по препарату AZD1163, версія 3.1 від 04 грудня 2025 року англійською мовою; Буклет «Launch PAD-RA Ідемо в ногу з Вами», версія 1.0 від 21.11.2025 року українською мовою; Постер «Launch PAD-RA Життя вирує. РА ставить його на паузу», версія 1.0 від 06.03.2026 року українською мовою; Розділ «Огляд змін до інформації про якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1163, версія 1.0 від 06 березня 2026 року англійською мовою; Розділ «S.7.1 Резюме та висновки щодо стабільності» Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1163, версія 6.0 від 05 березня 2026 року англійською мовою; Розділ «P.8.1 Резюме та висновки щодо стабільності» Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1163, версія 5.0 від 05 березня 2026 року англійською мовою; Збільшення терміну

придатності досліджуваного лікарського засобу AZD1163 з 36 до 48 місяців; Залучення додаткового виробника плацебо до досліджуваного лікарського засобу AZD1163: ТОВ «ФАРМАСЕЛ» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 2 в чотирьох групах для оцінки ефективності та безпеки **AZD1163** у учасників з ревматоїдним артритом від помірної до високої активності (LaunchPAD-RA)», код дослідження **D9640C00003**, версія 2.0 від 30 вересня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

4. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-7240, версія 093SG5 від 06 квітня 2026 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу MK-7240 або плацебо у автоін'єкторі: MSD International GmbH, Ірландія (Dublin Road, Carlow, R93 KF74); PPD Development LP, США (8551 Research Way Suite 90, Middleton, WI, 53562-4664); Україна, MK-7240-015, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 16 квітня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IIb фази для оцінки ефективності та безпеки **тулісокібарту** у учасників із псоріатичним артритом», код дослідження **MK-7240-015**, з інкорпорованою поправкою 01 від 08 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

5. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-7240, версія 093SGD від 06 квітня 2026 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MK-7240 у флаконі до 24 місяців; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу MK-7240 та плацебо у автоін'єкторі: MSD International GmbH, Ірландія (Dublin Road, Carlow, R93 KF74); PPD Development LP, США (8551 Research Way Suite 90, Middleton, WI, 53562-4664) до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки **тулісокібарту** в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», код дослідження **MK-7240-008**, з інкорпорованою поправкою 02 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. Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемаціклiб (LY2835219), версія від 02 грудня 2025 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії **абемаціклібом** в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження **I3Y-MC-JPCF**, з інкорпорованою поправкою (h) від 20 лютого 2024 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

7. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-7240, версія 093SGD від 06 квітня 2026 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності MK-7240 у флаконі до 24 місяців; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу MK-7240 або плацебо у автоін'єкторі: MSD International GmbH, Ірландія (Dublin Road, Carlow, R93 KF74); PPD Development LP, США (8551 Research Way Suite 90, Middleton, WI, 53562-4664); Україна, MK-7240-001 – Дослідження 1, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 01 квітня 2026 р., українською мовою; Україна, MK-7240-001 – Дослідження 2, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 01 квітня 2026 р., українською мовою; Оновлені зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу: MK-7240 200 мг/мл або плацебо, 1.2 мл стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/ 2 автоін'єктори, Outer Package, від 23 березня 2026 року, англійською та українською мовами; MK-7240 200 мг/мл або плацебо, 1.2 мл стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/Автоін'єктор 1, Immediate container, від 23 березня 2026 року, англійською та українською мовами; MK-7240 200 мг/мл або плацебо, 1.2 мл стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/Автоін'єктор 2, Immediate container, від 23 березня 2026 року, англійською та українською мовами; MK-7240_Autoinjector, стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій,

Immediate container, версія 2.0 від 12 вересня 2024 року, англійською та українською мовами; MK-7240_Kit, стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/автоін'єктор, Outer Package, версія 2.0 від 12 вересня 2024 року, англійською та українською мовами; MK-7240_or_Placebo_Autoinjector, стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій, Immediate container, версія 2.0 від 13 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; MK-7240_or_Placebo_Kit, стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій/автоін'єктор, Outer Package, версія 2.0 від 13 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; MK-7240 or Placebo Kit, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій / флакон, Outer Package, версія 2.0 від 19 травня 2025 року, англійською та українською мовами; MK-7240 or Placebo Vial, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, Immediate container, версія 2.0 від 19 травня 2025 року, англійською та українською мовами; MK-7240 Kit, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій / флакон, Outer Package, версія 2.0 від 15 травня 2025 року, англійською та українською мовами; MK-7240 Vial, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, Immediate container, версія 2.0 від 15 травня 2025 року, англійською та українською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки **MK-7240** в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», код дослідження **MK-7240-001**, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 грудня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Леошик О.В. **Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1**, м. Львів	к.м.н. Леошик О.В. **Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, проктологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина**, м. Львів

8. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 28 лютого 2027 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з **акалабрутинібом (ACP-196)** у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **ACE-LY-308**, версія 5.0 від 31 липня 2025 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

9. Залучення додаткового місця проведення до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1b/2a для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату **MB-001** у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **MB-001-102**, версія 02 від 21 листопада 2025 року; спонсор - «Мейдж Байолоджікс Інк./Mage Biologics Inc., США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	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. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 15 вересня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнток з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження **MK-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053**, з інкорпорованою поправкою 03 від 25 серпня 2022 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

11. Інструкції з користування, iSpiro® Ultrasonic Sensor (782200_iSpiro Ultrasonic Sensor_IFU_USEN_V04.00_2025-05-28), версія 04.00, від 09 лютого 2026 року, українською мовою; Знімки екрану електронного пристрою – 1.0 Syndication eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 25 лютого 2016 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – ADSD eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 17 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – Alarms eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – ANSD eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 17 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – EQ-5D-5L eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – GB-0895-302 Evening Diary eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – GB-0895-302 Morning Diary eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – HH Training Module eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 06 листопада 2025 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – iSpiro Training eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – PGI-C eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 03 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – PGI-S eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 03 березня 2026 року англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – Register iSpiro eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 03 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – SGRQ eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 09 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – SNOT-22 eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 03 березня 2026 року, англійською та українською мовами; Бланк листа від лікаря (GB-0895-302_DOCTOR_LETTER_UA_UK_v.1.1_29JAN2026), версія 1.1, від 29 січня 2026 року, українською мовою; Флаєр (GB-0895-302_FLYER_MASTER _UA_UK_v.1.1_29JAN2026), версія 1.1, від 29 січня 2026 року, українською мовою; Бланк листа до пацієнта (GB-0895-302_PATIENT_LETTER_UA_UK_v.1.1_29JAN2026), версія 1.1, від 29 січня 2026 року, українською мовою; Постер (GB-0895-302_POSTER_MASTER_UA_UK_v.1.1_ 29JAN2026), версія 1.1, від 29 січня 2026 року, українською мовою; Брошура щодо набору пацієнтів GB-0895-302_RECRUITMENT_ BROCHURE_MASTER_UA_UK_v.1.1_29JAN2026), версія 1.1, від 29 січня 2026 року, українською мовою; Керівництво з виконання візитів для пацієнтів (GB-0895-302_VISIT_GUIDE_ MASTER_UA_UK_v.1.1_29JAN2026), версія 1.1, від 29 січня 2026 року, українською мовою; Знімки екрану електронного пристрою – ACQ-6 eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 07 квітня 2026 року, англійською та українською мовами; Знімки екрану електронного пристрою – AQLQS12 eCOA Handheld Screenshots, версія 1.00, від 07 квітня 2026 року, англійською та українською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності додаткової терапії препаратом **GB-0895** у дорослих та підлітків із важкою неконтрольованою бронхіальною астмою», код дослідження **GB-0895-302**, версія 1.0 від 07 жовтня 2025 р.; спонсор - «Дженерейт Байомедісінс, Інк.», США (Generate Biomedicines, Inc., USA)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Патюк Ю.О. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
2.	к.м.н. Бабаніна Т.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
3.	д.м.н., проф. Герич П.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр діагностики і лікування бронхолегеневих захворювань, клінічної імунології та алергології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
4.	д.м.н. проф. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології

	імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення неспецифічних захворювань легень у хворих на туберкульоз, м. Київ

12. Брошура для дослідника з препарату Ублітуксимаб (TG-1101), редакція 17.0 від 23 лютого 2026 р.; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 16 квітня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 квітня 2026 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab high concentration 200mg/mL від лютого 2026 р. (v07-IMPD-DS); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Solution for injection (200 mg/ml) від лютого 2026 р. (v07-IMPD-DP); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Substance]: Ublituximab Drug Substance від квітня 2026 р. (v06-IMPD-DS); Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) [Ublituximab Drug Product]: Ublituximab Concentrate for Solution for Infusion (Injection for IV Administration, 150 mg/6 mL) від квітня 2026 р. (v07-IMPD-DP); Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться задля доведення не меншої ефективності, а також оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів, безпечності, радіологічних і клінічних ефектів **ублітуксимабу** для підшкірного введення порівняно з ублітуксимабом для внутрішньовенного введення в паралельних групах пацієнтів із розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS-SC301**, редакція 3.0 від 08 вересня 2025 р.; спонсор - «ТіДжи Терап'ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Негрич Т.І. **Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення**, м. Львів	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

13. Досьє досліджуваного лікарського засобу Ублітуксимаб, від квітня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника ублітуксимабу, версія 17.0 від 23 лютого 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 10.0 для України від 02 квітня 2026 р. на основі глобальної майстер-версії від 18 березня 2026 р., англійською мовою та переклад українською та російською до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження **ублітуксимабу** у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження **TG1101-RMS303**, версія 5.0 від 24 жовтня 2025 року; спонсор - ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ», Україна

14. Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 21 від 06 лютого 2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики **селексипагу** в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-065A203**, версія 9 від 11 лютого 2025 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

15. Брошура пацієнта MK-1084-013_PB_UKR_Ukrainian_V00.2_20Mar2026, українською мовою; Неоад'ювантна брошура для пацієнта MK-1084-013_NAB_UKR_ Ukrainian_V00.2_ 07Apr2026, українською мовою; Постер MK-1084-013_PP_UKR_Ukrainian_V00.1_20Mar2026, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази ад'ювантної терапії **MK-1084** в комбінації з підшкірним введенням **пембролізумабу** та

берагіалуронідази альфа (МК-3475А) порівняно з ад'ювантною терапією плацебо у комбінації з МК-3475А 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»

16. Щоденник реєстрації прийому препарату МК-1084, версія 1.0 від 22 квітня 2026 року, українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності **МК-1084, цетуксимабу** та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», код дослідження **МК-1084-012**, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 листопада 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 Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне

17. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу дувакітуг (duvakitug) та відповідного Плацебо (англійською мовою): Duvakitug, Drug Substance, видання від квітня 2026 року; Duvakitug, Drug Product, видання від квітня 2026 року; QUALITY DATA, Duvakitug, Prefilled Syringe (PFS), PL. PLACEBO PRODUCT, видання від квітня 2026 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Duvakitug (SAR447189) 440 мг/2.1 мл розчину (210 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, та відповідного плацебо, з 18 до 24 місяців до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **EFC18327**, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; «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 хвороби Крона в активній формі», код дослідження **EFC18326**, з поправкою 02, версія 1 від 28 січня 2026 року; «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; «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **EFC18359**, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

18. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 25 до 50 осіб 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 10 від 24 листопада 2025 року; спонсор - Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

19. Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу EXS73565 у вигляді буклету, таблетки 25 мг, від 17 квітня 2026 року, багатьма мовами, включаючи українську; Зразок

маркування для досліджуваного лікарського засобу EXS73565 у вигляді буклету, таблетки 100 мг, від 17 квітня 2026 року, багатьма мовами, включаючи українську до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1 з ескалацією дози, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки і попередньої оцінки ефективності досліджуваного препарату **EXS73565** в учасників з рецидивуючими або рефрактерними В-клітинними злоякісними новоутвореннями», код дослідження **EXS73565-001**, версія 2.0 від 08 серпня 2025 року; спонсор - «Екссайєнша Ей-Ай Лтд», Шотландія (Сполучене Королівство) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Рікершен Фармасьютікалз, Інк.») / Exscientia AI Ltd, Scotland (United Kingdom) (a wholly owned subsidiary of Recursion Pharmaceuticals, Inc.)
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна