

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 34 від 27.08.26, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. 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 хвороби Крона в активній формі», код дослідження **EFC18326**, з поправкою 02, версія 1 від 28 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
зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів	зав. від. 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

2. Оновлений протокол клінічного випробування МК-2140-003 з інкорпорованою поправкою 09 від 18 червня 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», код дослідження **МК-2140-003**, з інкорпорованою поправкою 08 від 27 березня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

3. Протокол клінічного випробування LFD200A11, Поправка 4, версія 5.0 від 18 червня 2026 р., англійською мовою; LFD200A11_Основна Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Частина 2, версія 4.0 від 06 липня 2026 року, для України, на основі майстер-версії Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, Частина 2, версія 4.0 від 30 червня 2026 року, англійською мовою; LFD200A11_Основна Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Частина 2, версія 4.0 від 06 липня 2026 року, для України, на основі майстер-версії Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, Частина 2, версія 4.0 від 30 червня 2026 року, українською мовою; Залучення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 1a/1b, з плацебо-контролем і активним контролем, з однократним і багаторазовим застосуванням досліджуваного препарату у зростаючих дозах для порівняльної оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **LFD-200** у дорослих учасників, які є здоровими особами або мають ревматоїдний артрит від середньоважкого до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **LFD200A11**, Поправка 3, версія 4.0 від 30 квітня 2026 р.; спонсор - Ліфорді Імунотерап'ютікс, Інк., США [Lifordi Immunotherapeutics, Inc.], USA
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	Федорович Х.М. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ

2.	Карпенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок! Клінік+», м. Київ
3.	Пугач М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ

4. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості **мацітентана** 75 мг з **мацітентаном** 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування **мацітентаном** 75 мг», код дослідження **АС-055-315**, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр діагностики та лікування» Дніпропетровської обласної ради , відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3 , м. Дніпро	к.м.н., доц. Васильєва Л.І. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровський обласний клінічний центр діагностики та лікування» Дніпропетровської обласної ради , відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 3 , м. Дніпро

5. Комплект матеріалів для пацієнтів: Щоденник введення інсуліну – 1.2 (ін'єкції інсуліну), версія 1.2 від 24 червня 2026 року українською мовою (I4V-MC-JAJK_Insulin Dosing Diary_Manual_v1.2_Trans_Paper_Ukrainian-UA_24Jun2026 #251-D1691C-EILV); Щоденник АДІ і НПІІ – 1.2 (автоматизована доставка інсуліну і неперервна підшкірна інфузія інсуліну), версія 1.2 від 24 червня 2026 року українською мовою (I4V-MC-JAJK_Insulin Dosing Diary_AID and CSII_v1.2_Trans_Paper_Ukrainian-UA_24Jun2026 #251-D1691A-EILV); Dexcom G7: Короткий посібник учасника, версія 02 від 30 квітня 2026 року українською мовою (I4V-MC-JAJK, Participant guide, Version No. 02, Version Date 30Apr2026) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази терапії **баріцитинібом** з метою збереження функції бета-клітин у пацієнтів віком від 1 року до < 36 років, яким вперше діагностовано цукровий діабет 1 типу (BARICADE-PRESERVE)», код дослідження **I4V-MC-JAJK**, версія (b) від 09 січня 2026 року; версія (c) від 18 лютого 2026 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

6. Зміна заявника клінічного випробування в Україні з Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного випробування «Дослідження I фази для **ADI-001**, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із ідіопатичними запальними міопатіями», код дослідження **ADI-001-105**, версія 1.0 від 06 листопада 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адїсет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»	Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

7. Зміна заявника клінічного випробування в Україні з Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1 Дослідження **ADI-001** Анти-CD20 CAR-

інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом або Системним Червоним Вовчаком з Позанирковим Ураженням», код дослідження **ADI-202300103**, версія 2.2 від 23 жовтня 2024 року; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

8. Зміна заявника клінічного випробування в Україні з Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Дослідження I фази для **ADI-001**, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», код дослідження **ADI-001-104**, версія 1.0 від 04 листопада 2024; спонсор - Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»	Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»

9. Оновлений протокол клінічного випробування ID-064A302, фінальна версія 5 від 13 липня 2026 р., англійською мовою; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди на відшкодування витрат компанією Scout Clinical, адаптована для України версія 3.0 від 25 червня 2026 р., англійською мовою та адаптовані для України версії 3.0 від 02 липня 2026 р., українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Cenerimod - якість, версія 2.2 від 01 червня 2026 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», код дослідження **ID-064A302, фінальна версія 4 від 13 серпня 2025 р.; спонсор - VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland
Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна**

10. Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17919, з поправкою 07, версія 1 від 22 травня 2026 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №5 від 30 червня 2026 року (на основі ОСНОВНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ФОРМИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ версії 6 від 27 травня 2026 р.), українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Інструкції для домашніх оцінювань у дослідженні FREXADigitalAI з Kelvin Reach, версія 1.1 від 27 травня 2026 року, українською мовою; Інформаційна листівка «Ласкаво просимо до дослідження FREXADigital AI», версія 1.1 від 27 травня 2026 року, українською мовою; Політика конфіденційності застосунку Kelvin | TF01 (2.3), Випуск 17, українською мовою; Політика управління даними для Kelvin | TF01 (2.X), Випуск 11, українською мовою; Умови використання для Kelvin | TF01 (2.x), Випуск 11, українською мовою; Посібник користувача для Kelvin Reach | TF01 (2.10), Випуск 3, українською мовою; Матеріали для учасників щодо Kelvin Reach – TF03 PF09 EFC17919 – FREXALT, версія 1.1, українською мовою; «Шкала оцінки ходьби при розсіяному склерозі (MSWS-12v2)», глобальна версія 2 від березня 2006 року, переклад українською мовою [MSWS-12v2 – Ukraine/Ukrainian – Version of 03 Jul 2026 – ICON] від 03 липня 2026 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану «MSWS12v2 e COA Tablet Screenshots», версія 1.00 від 14 липня 2026 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалимабу (SAR441344**) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», код дослідження **EFC17919**, з інкорпорованою поправкою 06, версія 2 від 30 липня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

11. Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-043, з інкорпорованою поправкою 01 від 22 червня 2026 року, англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kisplyx®, E7080, МК-7902, 4 мг, капсули;

Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kisplyx®, E7080, МК-7902, 10 мг, капсули; Брошура дослідника Lenvatinib (E7080/ МК-7902), видання 23 від 28 травня 2026 року, англійською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib (E7080/ МК-7902), версія 08PW3P від 22 листопада 2024 р., англійською мовою; Залучення виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kisplyx®, E7080, МК-7902, 4 мг, капсули; Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kisplyx®, E7080, МК-7902, 10 мг, капсули: Patheon Inc, Toronto Region Operations, Patheon Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N7K9, Canada; Eisai Co., Ltd., Kawashima Pilot Plant, 1 Kawashimatakehaya-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken 501-6195, Japan; Eisai Co., Ltd., Kawashima Plant, 1 Kawashimatakehaya-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken 501-6195, Japan; Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia), 10381 Decatur Rd., Philadelphia, PA 19114, USA; Almac Clinical Services Ltd., Seagoe Industrial Estate, 9, Charlestown Road, Craigavon, Co Armagh, BT63 5PW, United Kingdom; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton PA18964, USA; Eisai GmbH, Edmund-Rumpler-Strasse 3, Flughafen, Frankfurt Am Main, 60549, Germany; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, A91P9KD, Ireland; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands; Sharp Clinical Services (UK) Limited, Unit 28, Heads of the Valley Industrial Estate, Rhymney, Tredegar, NP22 5RL, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc, 2400 Baglyos Circle Bethlehem, PA 18020, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Запровадження зразків маркування досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib, капсули, для перорального застосування, Outer Package, від 06 травня 2026 р., англійською та українською мовами; Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 2 до 5 осіб; Україна, МК-6482-043, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 27 липня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-6482-043, Необов'язкова інформована згода для пацієнта на використання послуг, версія 00 від 27 липня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, продовжене дослідження III фази для оцінки довгострокової ефективності та безпечності в учасників, які наразі проходять лікування в межах дослідження **белзутифану** (LITESPARK-043)», код дослідження **МК-6482-043**, версія 00 від 06 листопада 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

12. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7240-001, з інкорпорованою поправкою 08 від 23 липня 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки **МК-7240** в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», код дослідження **МК-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»

13. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 липня 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності **немтабрутинібу** в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», код дослідження **МК-1026-008**, з інкорпорованою поправкою 03 від 05 березня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

14. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності **верекітугу** (**UPB-101**) в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного або тяжкого ступеня», код дослідження **UPB-CP-06**, версія 2.0 від 13 листопада 2025 року; спонсор - Upstream Bio, Inc., USA/Анстрім Біо, Інк., США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
------	-------

д.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ	к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ
---	--

15. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7240-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 липня 2026 року, англійською мовою 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 **МК-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»

16. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-U01, з інкорпорованою поправкою 17 від 13 липня 2026 року; Україна, МК-3475-U01, піддослідження МК-3475-01А, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 01 від 03 серпня 2026 р., українською мовою; Посібник з інформацією для учасника клінічного дослідження стосовно інтерстиціального захворювання легень (ІЗЛ)/пневмоніту HER3-DXd, версія 5, від лютого 2026 року, українською мовою; Кишенькова картка учасника клінічного дослідження, версія 5, від лютого 2026 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01, Основне дослідження: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, **пембролізумабом та хіміотерапією, як монотерапія або у складі комбінацій препаратів, в учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)»; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01А: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, з **пембролізумабом** у комбінації з хіміотерапією або без неї, у раніше нелікованих учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) IV стадії», код дослідження **МК-3475-U01**, з інкорпорованою поправкою 16 від 21 квітня 2026 року; **МК-3475-01А**, з інкорпорованою поправкою 12 від 21 квітня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**