Додаток 1

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №19 від 25.06.2026, НТР №25 від 25.06.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки **сацитузумабу тирумотекану (sac TMT, MK 2870)** як монотерапії та в комбінації з **пембролізумабом (MK 3475)** порівняно з терапією за вибором лікаря у пацієнтів із раніше нелікованим локально-рецидивуючим нерезектабельним або метастатичним тричі негативним раком молочної залози з експресією PD L1 при CPS < 10 (TroFuse 011)», код дослідження **MK-2870-011**, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 27 квітня 2026 року, спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Фаза - III
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
2.	лікар Сінєльніков І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
3.	лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
4.	лікар Готько І.Ю. Відокремлений підрозділ «Клінічна лікарня з невідкладних станів та екстреної медичної допомоги» Комунального некомерційного підприємства «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, онкологічне відділення, м. Ужгород
5.	зав. від. Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ
6.	к.м.н., доцент Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», хіміотерапевтичне відділення, м. Львів
7.	лікар Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне
8.	к.м.н., зав. від. Притуляк С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», клініка хірургії, торакальне відділення, м. Вінниця

2. «Рандомізована, багатоцентрова, подвійно сліпа, плацебо-контрольована програма для оцінки ефективності та безпечності препарату **LY4268989 (MORF-057)** для лікування дорослих із виразковим колітом в активній формі помірного та тяжкого ступеня (EMERALD-3)», код дослідження **J6E-MC-KWAM**, версія з поправкою (a) від 12 лютого 2026 року, спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Фаза - II; III
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ

2.	лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, Спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу, м. Київ
3.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ
4.	д.м.н., проф. 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
5.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці
6.	лікар Царинна Н.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології та гепатології, м. Київ
7.	лікар Іванішин О.Б. Товариство з обмеженою відповідальністю «ПРОГАСТРО КЛІНІКА», лікувально діагностичний підрозділ, м. Львів
8.	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
9.	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
10.	лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ

3. «Міжнародне, багатоцентрове, засліплене клінічне випробування III фази для оцінки діагностичної ефективності **шкірного прік-тесту ROXALL (SPT-RX**) з різними розчинами екстрактів алергенів для in vivo діагностики IgE-опосередкованих алергій», код дослідження **PT-3A2H**, версія 1.0 від 14 січня 2026 року, спонсор - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany
Фаза - III
Заявник - ТОВ «Фармаксі», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Садовська В.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця
2.	к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр бронхолегеневих захворювань, алергології та імунології, м. Івано-Франківськ
3.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини навчально-наукового медичного інституту, м. Суми
4.	к.м.н., доцент Рудник В.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
5.	д.м.н., доцент Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк

4. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з 2 групами лікування для оцінки порівняльної фармакокінетики, ефективності, безпечності й імуногенності препаратів **AVT32-DRL_PB** для внутрішньовенного введення і **Кітруда®** як ад'ювантної терапії в учасників із меланомою стадії IIB / C-III після повної резекції пухлини», код дослідження **AVT32-DRL-TPK-02**, версія 3.0 від 16 березня 2026 року, спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Фаза - III
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
2.	лікар Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький
3.	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці
4.	лікар Бєлікова А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ
5.	лікар Пацко В.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ
6.	к.м.н. Машевська О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», терапевтичний підрозділ Медичного центру, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка
7.	лікар Дороніна М.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
8.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
9.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
10.	лікар Помінчук Д.В. Приватне підприємство «Перша Приватна Клініка», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ

5. Оновлений розділ 3.2.P. DRUG PRODUCT Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-3475A, версія 0943KH від 15 квітня 2026 р., англійською мовою; Україна, MK-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 18 травня 2026 р., українською мовою 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 (MK-3475A)** у порівнянні з MK-3475A 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. Протокол клінічного випробування WN42086, версія 7 від 23 березня 2026 року, англійською мовою; WN42086 Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 8.0 для України, англійською мовою від 20 квітня 2026 року; WN42086 Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 8.0 для України, українською мовою від 20 квітня 2026 року; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди для батьків версія 8.0 для України, англійською мовою від 20 квітня 2026 року; WN42086 Інформація та форма інформованої згоди

для батьків версія 8.0 для України, українською мовою від 20 квітня 2026 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ III ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ **ОКРЕЛІЗУМАБУ** У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **WN42086**, версія 6 від 6 травня 2024 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Негрич Т.І. **Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, **Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, кафедра неврології, 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

7. Збільшення кількості суб'єктів дослідження в Україні з 65 до 100 осіб (додатково 35 осіб); Знімки екрану застосунку ePRO (APP ePRO Screenshots) версія 01 від 30 березня 2026 року, українською мовою; Рекомендації щодо заповнення ePRO для учасника, версія 03 від 06 січня 2026 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1 за участю здорових учасників із подальшим рандомізованим, подвійним сліпим, плацебо-контрольованим дослідженням фази 2 серед учасників із активним виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня», код дослідження **XmAb942-01 (G942-101)**, версія 5.0 від 11 серпня 2025 р.; спонсор - «Ксенкор, Інк.»/ Xencor, Inc., США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

8. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) JADE201, версія 2.1 від 03 червня 2026 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JADE201 до 18 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 1 з поступовим підвищенням одноразової дози для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату **JADE201** при підшкірному введенні учасникам із ревматоїдним артритом», код дослідження **JADE201-01, Первинний**, версія 2 від 17 грудня 2025 року; спонсор - «Джейд Байосайенсез, Інк.», США / Jade Biosciences, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

9. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OD-07656, капсули, з 12 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження фази 2а в двох частинах для оцінки безпечності та ефективності препарату **OD-07656** з подальшою терапією ведолізумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості», код дослідження **OD-07656-201**, версія 3.0, від 30 жовтня 2025 р.; спонсор - «Одіссей Терап'ютікс, Інк.»/ Odyssey Therapeutics, Inc., США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

10. Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2028 року; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки **масітинібу** у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження **AB19001**, версія 8.3 від 08 серпня 2022; спонсор - AB Science, Франція
Заявник - ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА», Україна

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Саноцький Я.Є. **Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення**, м. Львів	лікар Саноцький Я.Є. **Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка неврології та нейрохірургії, відділення аутоімунних та нейродегенеративних захворювань нервової системи кампусу імені Івана Огієнка**, м. Львів

11. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, тривалого прийому, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження III фази оцінки ефективності та безпеки **тозоракімабу** для учасників із симптоматичним хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (MIRANDA)», код дослідження **D9180C00012**, версія 4.0 від 31 липня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ	**д.м.н. Меренкова Є.О.** Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення інтерстиційних захворювань легень, м. Київ

12. Подарунки на знак вдячності, специфікація версії 2.0 від 27.04.2026р. англійською мовою; Evinova - Інструкції для входу пацієнта до застосунку «Ласкаво просимо до участі у клінічному дослідженні», переклад на українську мову для України, версія 1.0 від 10.02.2026 р.; «Ваш путівник по unify», переклад на українську мову для України, версія 1.0 від серпня 2025 р.; 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 серцево-судинних подій у учасників з серцевою недостатністю зі збереженою фракцією викиду (СНзбФВ) та серцевою недостатністю з помірно зниженою фракцією викиду (СНпзнФВ) (Elevate-HF)», код дослідження **D7266C00001**, 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	Примітки
1.	к.м.н Бабаніна Т.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ	
2.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ	не рекомендовано до затвердження, оскільки за розглядом первинних та додаткових матеріалів для відповідального дослідника Василенка К.О. не надані підтвердження відповідної лікарської професійної кваліфікації, включаючи наявність сертифіката про присвоєння / підтвердження професійної кваліфікації / рівня професійної кваліфікації лікаря-спеціаліста за спеціальністю кардіологія або сертифіката лікаря-спеціаліста (кардіологія), та за даними CV відсутність участі в КВ із залученням

		пацієнтів з серцевою недостатністю, у відповідності до вимог п. 5.1 розділу V «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого Наказом МОЗ України від 23.09.2009 року №690 із змінами (далі- Порядок).
3.	лікар Пєшкова О.С. Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архиєпархії Української Греко-Католицької Церкви, поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів	не рекомендовано до затвердження, оскільки за розглядом первинних та додаткових матеріалів для відповідального дослідника Пєшкової О.С. не надані підтвердження відповідної лікарської професійної кваліфікації, включаючи наявність сертифіката про присвоєння / підтвердження професійної кваліфікації / рівня професійної кваліфікації лікаря-спеціаліста за спеціальністю кардіологія або сертифіката лікаря-спеціаліста (кардіологія), та за даними CV відсутність участі в КВ із залученням пацієнтів з серцевою недостатністю, у відповідності до вимог п. 5.1 розділу V Порядку.
4.	лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ	
5.	д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення вік асоційованих кардіометаболічних захворювань, відділення лікування та реабілітації кардіометаболічних хворих, м. Київ	не рекомендовано до затвердження, оскільки за розглядом первинних та додаткових матеріалів для відповідального дослідника д.м.н., проф. Маньковського Б.М. не надані підтвердження відповідної лікарської професійної кваліфікації, включаючи наявність сертифіката про присвоєння / підтвердження професійної кваліфікації / рівня професійної кваліфікації лікаря-спеціаліста за спеціальністю кардіологія або сертифіката лікаря-спеціаліста (кардіологія), та за даними CV відсутність участі в КВ із залученням пацієнтів з серцевою недостатністю, у відповідності до вимог п. 5.1 розділу V Порядку.
6.	лікар Решотько О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ	
7.	д.м.н. Кожухов С.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та кардіоонкології, м. Київ	
8.	лікар Шерегі М.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОМЕД», Медичний центр «НЕЙРОМЕД», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Ужгород	

13. Протокол клінічного випробування LFD200A11, Поправка 3, версія 4.0 від 30 квітня 2026 р., англійською мовою; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення дослідження в Україні (заявника); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LFD-200 (150 мг/мл, розчин для ін'єкцій) до 30 місяців; LFD200A11_Основна Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Частина 2, версія 3.0 від 07 травня 2026 року, для України, на основі майстер-версії Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, Частина 2, версія 3.0 від 01 травня 2026 року, англійською мовою; LFD200A11_Основна Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Частина 2, версія 3.0 від 07 травня 2026 року, для України, на основі майстер-версії Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, Частина 2, версія 3.0 від 01 травня 2026 року, українською мовою; Залучення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 1a/1b, з плацебо-контролем і активним контролем, з однократним і багатократним 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 2, версія 3.0 від 17 грудня 2025 року; спонсор - Ліфорді Іммунотерап'ютікс, Інк., США [Lifordi Immunotherapeutics, Inc.], USA
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

БУЛО	СТАЛО
ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.мед.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця

14. Брошура дослідника для PD-332991 (палбоцикліб), версія 19.0 від лютого 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ **ПАЛБОЦИКЛІБУ**, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», код дослідження **A5481173**, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

15. Збільшення кількості досліджуваних з 335 до 535 для включення у клінічне випробування в Україні; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD0780, версія 4.2 від 10 грудня 2025 року, англійською мовою 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 (АССЗ) або з високим ризиком виникнення першої події АССЗ», код дослідження **D7960C00015**, версія 3.0 від 13 березня 2026 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

16. Збільшення кількості досліджуваних з 65 до 90 для включення у клінічне випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження Фази 2b для оцінки впливу **Баксдростату** в комбінації з **Дапагліфлозином** у порівнянні з терапією Баксдростатом на альбумінурію у пацієнтів з хронічною хворобою нирок (ХХН) та високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00006**, версія 2.0 від 22 вересня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

17. Опитувальник Ким доводиться інформатор, для України версія 1 від 24 березня 2026 р. [ADAGIO CN012-0023_0024_0025_Informant Relationship_ Russian(UA)_V1_24Mar2026], російською мовою; Опитувальник Ким доводиться інформатор, для України версія 1 від 24 березня 2026 [ADAGIO CN012-0023_0024_0025_Informant Relationship_Ukrainian (UA)_V1_24Mar2026], українською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13),

WL1, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL1_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL2, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL2_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL3, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL3_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL5, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL5_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Процедура огляду при роботі зі шкалою AIMS, для України версія 1 від 17 грудня 2025 [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_AIMS Instructions_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р.[ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_AIMS_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Шкала для оцінки викликаної ліками акатизії (Шкала оцінки акатизії Барнса), для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_BARS_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) для України версія 1 від 17 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CGI-S_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Опитувальник Коена-Менсфілда для оцінки ажитації, для України версія 1 від 17 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CMAI_Response Card_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Опитувальник Коена-Менсфілда для оцінки ажитації – довга форма з розширеним описом поведінки, версія для України 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CMAI_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS). Вихідні /скринінгові дані, Версія від 14 січня 2009 р. , для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_C-SSRS BL_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS) З моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 р., для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_C-SSRS SLV_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Картка оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, для України версія 1від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_IPSS_Russian (UA)_V.1_15Dec2025] російською мовою; Шкала MMSE, версія для України 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_MMSE_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник (NPI) інструкція по використанню та застосуванню, для України версія TS4.0 від 17 липня 2025р. [ID5112-TR-0198 / NPI-10_TS4.0_rus-UA_17JUL2025.doc], російською мовою; Картка з відповідями NPI-10 для України версія 1 від 17 грудня 2025 [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-10_Response Card_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник- версія для психоневрологічного інтерната (NPI-NH) комплексна оцінка психопатології у пацієнтів з деменцією, що проживають в будинках для літніх, для України версія TS4.0 від 14 серпня 2025 р. [ID 5112-TR-0198 / NPI-NH_TS4.0_rus-UA_14AUG2025], російською мовою; Картка відповідей (NPI-NH) для України версія 1 від 17 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-NH_Response Card_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник (NPI-10) для України версія 1 від 15 грудня2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-10_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник (версія для психоневрологічного інтерната) Питання, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-NH_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Опитувальник щодо якості життя - хвороба Альцгеймера (версія інтерв'ю для людини з деменцією, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_QOL-AD_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; ІНТЕРВ'Ю З ОСОБОЮ, ЩО ЗДІЙСНЮЄ ДОГЛЯД ЗА ПАЦІЄНТОМ З ХВОРОБОЮ АЛЬЦГЕЙМЕРА (ЗАРИТ), 27 ПУНКТІВ (ZCI-AD-27), для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ZCI-AD-27_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження 3-ї фази з оцінки довгострокової безпечності та переносимості препаратів **KarXT + KarX-EC** для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-3)», код дослідження **CN012-0025**, з інкорпорованою поправкою 01 від 07 листопада 2025 р.; спонсор - Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

18. Опитувальник Ким доводиться інформатор, для України версія 1 від 24 березня 2026 р. [ADAGIO CN012-0023_0024_0025_Informant Relationship_ Russian(UA)_V1_24Mar2026], російською мовою; Опитувальник Ким доводиться інформатор, для України версія 1 від 24 березня 2026

[ADAGIO CN012-0023_0024_0025_Informant Relationship_Ukrainian (UA)_V1_24Mar2026], українською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL1 для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL1_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL2, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL2_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL3, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL3_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Шкала оцінки хвороби Альцгеймера – когнітивні функції (ADAS-Cog-13), WL5, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ADAS-Cog_Manual_WL5_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Процедура огляду при роботі зі шкалою AIMS, для України версія 1 від 17 грудня 2025 [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_AIMS Instructions_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_AIMS_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Шкала для оцінки викликаної ліками акатизії (Шкала оцінки акатизії Барнса), для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_BARS_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) для України версія 1 від 17 грудня 2025 р. [ADAGIO_ CN012_0023_0024_0025_CGI-S_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Опитувальник Коена-Менсфілда для оцінки ажитації, для України версія 1 від 17 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CMAI_Response Card_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Опитувальник Коена-Менсфілда для оцінки ажитації – довга форма з розширеним описом поведінки, версія для України 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_CMAI_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS). Вихідні /скринінгові дані, Версія від 14 січня 2009 р., для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_C-SSRS BL_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ (C-SSRS) З моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 р., для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_C-SSRS SLV_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Анкета C-VISA™, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_C-VISA_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Картка оцінки скарг хворого доброякісною гіперплазією передміхурової залози, для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_IPSS_Russian (UA)_V.1_15Dec2025] російською мовою; Шкала MMSE, версія для України 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_ 0023_0024_0025_MMSE_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник (NPI) інструкція по використанню та застосуванню, для України версія TS4.0 від 17 липня 2025р. [ID5112-TR-0198 / NPI-10_TS4.0_rus-UA_17JUL2025.doc], російською мовою; Картка з відповідями NPI-10 для України версія 1 від 17 грудня 2025 [ADAGIO_ CN012_0023_0024_0025_NPI-10_Response Card_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник- версія для психоневрологічного інтерната (NPI-NH) комплексна оцінка психопатології у пацієнтів з деменцією, що проживають в будинках для літніх, для України версія TS4.0 від 14 серпня 2025 р. [ID 5112-TR-0198 / NPI-NH_TS4.0_rus-UA_14AUG2025], російською мовою; Картка відповідей (NPI-NH) для України версія 1 від 17 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-NH_Response Card_Russian (UA)_V.1_17Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник- (NPI-10) для України версія 1 від 15 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-10_Russian (UA)_V.1_15Dec2025], російською мовою; Нейропсихіатричний опитувальник (версія для психоневрологічного інтерната) Питання, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_NPI-NH_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; Опитувальник щодо якості життя - хвороба Альцгеймера (версія інтерв'ю для людини з деменцією, для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_QOL-AD_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою; ІНТЕРВ'Ю З ОСОБОЮ, ЩО ЗДІЙСНЮЄ ДОГЛЯД ЗА ПАЦІЄНТОМ З ХВОРОБОЮ АЛЬЦГЕЙМЕРА (ЗАРИТ), 27 ПУНКТІВ (ZCI-AD-27), для України версія 1 від 16 грудня 2025 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_ZCI-AD-27_Russian (UA)_V.1_16Dec2025], російською мовою 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-EC** 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-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

19. Дексаметазон, 0,5 мг/5 мл розчин для перорального застосування, Фармакопея США (стероїдний ополіскувач для ротової порожнини) Інструкції із застосування препарату_версія 2.0_30 січня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «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»

20. Оновлений протокол клінічного дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 6.0 від 19 лютого 2026 року; Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутиніб (BGB-3111), видання 14.0 від 06 лютого 2026 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 10.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 10.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено українською мовою для України 14 травня 2026 року; Основний інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 10.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено російською мовою для України 18 травня 2026 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату, версія 5.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату, версія 5.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою. Перекладено українською мовою для України від 14 травня 2026 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження препарату, версія 5.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою. Перекладено російською мовою для України від 18 травня 2026 року; Інформована згода для необов'язкового піддослідження біомаркерів, версія 2.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою; Інформована згода для необов'язкового піддослідження біомаркерів, версія 2.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено українською мовою для України 14 травня 2026 року; Інформована згода для необов'язкового піддослідження біомаркерів, версія 2.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено російською мовою для України 18 травня 2026 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено українською мовою для України 14 травня 2026 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено російською мовою для України 18 травня 2026 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено українською мовою для України 14 травня 2026 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року. Перекладено російською мовою для України 18 травня 2026 року; Ідентифікаційна картка пацієнта дослідження BGB-3111-306, версія 3.0 від 11 березня 2026 року, англійською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта дослідження BGB-3111-306, версія 3.0 від 11 березня 2026 року. Перекладено на українську мову для України 11 травня 2026 року; Ідентифікаційна картка пацієнта дослідження BGB-3111-306, версія 3.0 від 11 березня 2026 року. Перекладено на російську мову для України 11 травня 2026 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 40 днів, версія 3.0 від 18 березня 2026 року англійською мовою; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 40 днів, версія 3.0 від 18 березня 2026 року англійською мовою. Перекладено на українську мову для України 22 квітня 2026 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 40 днів, версія 3.0 від 18 березня 2026 року англійською мовою. Перекладено на російську мову для України 22 квітня 2026 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 100 днів, версія 2.0 від 18 березня 2026 року англійською мовою; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 100 днів, версія 2.0 від 18 березня 2026 року англійською мовою. Перекладено на українську мову для України 22 квітня 2026 року; Щоденник пацієнта (лише для групи А), 100 днів, версія 2.0 від 18 березня 2026 року англійською мовою. Перекладено на російську мову для України 22 квітня 2026 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 30 вересня 2031 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації

занубрутінібу (BGB-3111) з **ритуксимабом** у порівнянні з комбінацією **бендамустину** з **ритуксимабом** у пацієнтів з раніше не лікованою мантійноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження **BGB-3111-306**, версія з поправкою 5.0 від 26 грудня 2024 року; спонсор - БіВан Медісінз Лтд [BeOne Medicines Ltd], Швейцарія
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

21. Оновлений протокол клінічного дослідження SRSD107-201, версія 5.2 від 18 березня 2026 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 28 травня 2026 року для України англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 28 травня 2026 року для України українською мовою. Перекладено українською мовою для України 05 червня 2026 р.; Інформаційний листок щодо подальшого спостереження за перебігом вагітності й дитиною та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 28 травня 2026 р. для України, англійською мовою; Інформаційний листок щодо подальшого спостереження за перебігом вагітності й дитиною та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 28 травня 2026 року для України, українською мовою. Перекладено українською мовою для України 05 червня 2026 р. 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 5.1 від 26 листопада 2025 року; спонсор - «Сіріус Терапьютікс, Інк.» [Sirius Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

22. Оновлений Протокол MB-108, версія 11 від 27 травня 2026 року, англійською мовою 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

23. Журнал призначеного лікування у межах дослідження: пероральне застосування (Daily Diary Paper back-up) версія 01 від 17 листопада 2025 року, українською мовою 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