Додаток 1

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №26 від 02.07.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (MEDI4376) видання 21 від 05 серпня 2025 року; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib) видання 24 від 05 березня 2025 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія 14.0 від 23 березня 2026 р., англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія 14.0 від 23 березня 2026 р, переклад українською мовою для України; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія 14.0 від 23 березня 2026 р., переклад російською мовою для України; Оновлений розділ (Clinical section) Досьє препарату порівняння (IMPD) Olaparib, видання 23 від 23 березня 2025 р.; Оновлені рекомендації щодо усунення токсичності для Дурвалумабу та Тремелімумабу, версія від 01 серпня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії **дурвалумабом** із **олапарібом** у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження **D9102C00001**, версія 6.0 від 31 травня 2024 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

2. Брошура дослідника Концизумаб; проект NN7415; видання 18, версія 1.0, фінальна, від 22 травня 2026 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Concizumab; Project: NN7415; Edition 18; version 1.0, final, dated 22 May 2026) до протоколів клінічних досліджень: «Ефективність та безпека профілактичного застосування **Концизумабу** у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження **NN7415-4307**, фінальна версія 8.0 від 31 січня 2025; «Ефективність та безпека профілактичного застосування **Концизумабу** у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження **NN7415-4311**, фінальна версія 11.0 від 07 Жовтня 2024; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

3. Брошура дослідника Radotinib HCl, версія 13.0 від 08 травня 2026 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності **радотинібу** в пацієнтів із Ph-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», код дослідження **RT51KRI03**, версія 7.0 від 01 вересня 2025 року; спонсор - IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

4. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 16 жовтня 2025 р.; Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською мовою від 12 листопада 2025 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BO40336, версія 6 від 16 жовтня 2025 р.; Брошура дослідника для Алектинібу (RO5424802), версія 16 від вересня 2025 р.; Додаток 1, версія від лютого 2026 р. до брошури дослідника для Алектинібу (RO5424802), версія 16 від вересня 2025 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Карбоплатин (Carboplatin), розчин для інфузій 10 мг/мл, версія від 01 вересня 2025 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Гемцитабін (Gemcitabine), розчин для інфузій 38 мг/мл, версія від 31 травня 2024 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Цисплатин (Cisplatin), концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл, версія від 27 жовтня 2025 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Алімта (Alimta, Pemetrexed), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 100 мг або 500 мг, версія від 05 березня 2025 р.; Бюлетень для пацієнтів, версія 1 від 17 листопада 2025 р. українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Лист від 13 листопада 2025 р. щодо несуттєвої поправки до протоколу клінічного випробування версії 8 від 16 жовтня 2025 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки **алектинібу** в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією **препаратами на**

основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії IB (пухлини ≥ 4 см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження **BO40336**, версія 7 від 16 грудня 2021 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. **Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України»**, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. **Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром відділу клінічних досліджень, Дніпровський державний медичний університет**, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

5. Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838 таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг, версія 16 від березня 2026 року (IMPD IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg, version 16 dated March 2026) (англійською мовою); Брошура дослідника версії 11.0 від 26 березня 2026 року (англійською мовою); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 від 21 травня 2026 (англійською, українською та російською мовами); Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату **IMU-838** у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **P2-IMU-838-PMS**, версія 8.0 від 08 жовтня 2025 року; спонсор - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany Заявник - ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Хаітов П.О. **Медичний центр комунального підприємства «Дніпропетровський обласний спеціалізований реабілітаційний центр «Солоний Лиман» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін»**, м. Дніпро	**лікар Хаітов Р.П.** **Товариство з обмеженою відповідальністю «Міністерство спокою та відновлення»**, м. Дніпро

6. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від листопада 2025 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від грудня 2025 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TARA-002 до 48 місяців; Лист від лікаря до лікаря, версія 3.0 від 17 грудня 2025 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2, відкрите дослідження з оцінки безпеки та ефективності інстиляцій сечового міхура препаратом **TARA-002** у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження **TARA-002-101-Ph2**, версія 5.0 від 20 серпня 2025 року; спонсор - Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

7. 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.; Брошура для дослідника з препарату SPY003-207, редакція 3.0 від 17 квітня 2026 р.; Досьє досліджуваного

лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 11.0 від 13 квітня 2026 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (IMPD-Quality), редакція 6.0 від 23 березня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (SPY002), процес А та А.1, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 24 до 30 місяців; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY003-207 (IMPD-Quality), редакція 7.0 від 06 квітня 2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження з оцінки безпечності й ефективності антитіл тривалої дії в режимі моно- або комбінованої терапії при довгостроковому застосуванні в учасників із запальним захворюванням кишечника», код дослідження **SPY123-202**, редакція 1.1 від 29 січня 2026 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 товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, **хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар`яна Панчишина**, м. Львів	лікар Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, **відділення невідкладної хірургії кампусу імені Мар'яна Панчишина**, м. Львів

8. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату **JNJ-56021927** у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження **56021927PCR3003**, з Поправкою 5 від 05.06.2025 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Личковський О.Е. **Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології**, м. Львів	к.м.н. Личковський О.Е. **Університетська лікарня Державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, урологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра урології факультету післядипломної освіти**, м. Львів