**Додаток 1**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 46 від 19.11.26, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1. Оновлені розділи P.4 CONTROL OF EXCIPIENTS, P.7 CONTAINER CLOSURE SYSTEM та P.8 STABILITY Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (FMF2), версія 097W5H від 25 вересня 2026 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-1026, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (FMF2) по 45 мг і 65 мг, для перорального застосування, з 36 до 48 місяців у зв'язку з оновленням даних щодо стабільності** до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності **МК-1026** у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження **МК-1026-003**, з інкорпорованою поправкою 09 від 21 серпня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**2. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 17 вересня 2026 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 від 30 вересня 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 18 вересня 2026 року; Оновлена брошура дослідника щодо препарату Елекогліпрон (Elecoglipron) (раніше - AZD5004 або ECC5004), версія 5.3 від 15 вересня 2026 року, англійською мовою; Матеріали для пацієнтів «Мій посібник «Здоровий спосіб життя»», версія 1.0 від 08.01.2026, для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Ваш посібник із дослідження», версія 2.0 від 28.09.2026 року, для України українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості **елекогліпрону** як монотерапії або в комбінації з дапагліфлозином порівняно з плацебо у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу (Eluminate-1)», код дослідження **D7261C00002**, версія 1.0 від 13 березня 2026 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**3. Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elecoglipron), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Вступ, версія 1.0 від 12 жовтня 2026 року; P.8 Стабільність лікарського засобу: P.8.1 A Резюме щодо стабільності лікарського засобу, версія 6.0 від 12 жовтня 2026 року; P.8.1 B Висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 7.0 від 12 жовтня 2026 року; P.8.1 C План з продовження терміну зберігання лікарського засобу, версія 6.0 від 25 серпня 2026 року; P.8.3 Дані щодо стабільності лікарського засобу, версія 4.0 від 12 жовтня 2026 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elecoglipron), таблетки з 18 місяців до 21 місяця** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження в паралельних групах фази III для оцінки ефективності, безпеки та переносимості комбінації **елекогліпрону** та **дапагліфлозину** порівняно з елекогліпроном у монотерапії та дапагліфлозином у монотерапії в дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу (Eluminate-5)», код дослідження **D7261C00003**, версія 1.0 від 18 березня 2026 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження в паралельних групах фази III для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **елекогліпрону** порівняно з плацебо в дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу та порушенням функції нирок на тлі терапії дапагліфлозином (Eluminate-4)», код дослідження **D7261C00004**, версія 1.0 від 12 березня 2026 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості **елекогліпрону** як монотерапії або в комбінації з дапагліфлозином порівняно з плацебо у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу (Eluminate-1)», код дослідження **D7261C00002**, версія 1.0 від 13 березня 2026 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**4. Протокол клінічного дослідження CN0120056, поправка 04, від 18 вересня 2026 р., англійською мовою; Брошура дослідника для KarXT (BMS-986510), версія 14 від 04 серпня 2026 р., англійською мовою; Додаток 01 від 03 вересня 2026 р. до Брошури дослідника для KarXT (BMS-986510), версія 14 від 04 серпня 2026 р., англійською мовою; CN0120056_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_версія 4.0_для України_англійською мовою_7 жовтня 2026 р.; CN0120056_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_версія 4.0_для України_українською мовою_7 жовтня 2026 р.; CN0120056_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди недієздатної особи_версія 4.0_для України_англійською мовою_7 жовтня 2026 р.; CN0120056_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди недієздатної**

**особи_версія 4.0_для України_українською мовою_7 жовтня 2026 р.; CN0120056_Інформація для партнера учасника дослідження та форма інформованої згоди_версія 4.0_для України_англійською мовою_7 жовтня 2026 р.; CN0120056_Інформація для партнера учасника дослідження та форма інформованої згоди_версія 4.0_для України_українською мовою_7 жовтня 2026 р.; CN0120056_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні_версія 3.0_для України_англійською мовою_5 жовтня 2026 р.; CN0120056_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому науковому дослідженні_версія 3.0_для України_українською мовою_5 жовтня 2026 р.; CN0120056_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для вагітної учасниці та збору даних про новонароджену дитину_версія 3.0_для України_англійською мовою_5 жовтня 2026 р.; CN0120056_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для вагітної учасниці та збору даних про новонароджену дитину_версія 3.0_для України_українською мовою_5 жовтня 2026 р.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з паралельними групами для оцінки безпеки та ефективності препарату **KarXT** у лікуванні психозу, пов'язаного з хворобою Альцгеймера (ADEPT-4)», код дослідження **CN0120056**, поправка 03, від 19 лютого 2026 р.; спонсор - Брістол-Майєрс Сквіб Сервісиз Анлімітед Компані, Ірландія (Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, Ireland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

**5. Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження в Україні з 100 до 130; Ідентифікаційна картка учасника клінічного випробування, версія 3.0_00_00 від 04 березня 2026 р. для України українською мовою; Листок-вкладиш для пацієнта (Patient Information Leaflet) лікарського засобу Дексаметазон таблетки USP та Дексаметазон розчин для перорального застосування USP, версія від червня 2024 р., українською мовою; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Доксорубіцину гідрохлорид, розчину для ін'єкцій/флакон, Outer Package та Immediate Container від 20 липня 2026 р., англійською та українською мовою; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Капецитабін, таблетки, Outer Package та Immediate Container, від 11 березня 2026 р., англійською та українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекан, MK-2870)**, у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неоад'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», код дослідження **MK-2870-032**, з інкорпорованою поправкою 04 від 24 квітня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**6. Україна, MK-2870-011, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 01 від 06 жовтня 2026 р., українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника клінічного випробування, для України, версія 3.0_00_00 від 04 березня 2026 р., українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Гемцитабін (Gemcitabine AqVida), порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, 1г/флакон. Гемцитабін (Gemcitabine SUN), порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, 1г/флакон; Залучення виробників лікарського засобу Гемцитабін (Gemcitabine), що використовується як препарат порівняння: AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Strasse 89, Neustadt, Hamburg, 20355 Germany; Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132 JH, Netherlands; ALKALOIDA Chemical Company Zrt., Kabay Janos Utca 29, Tiszavasvari, 4440, Hungary; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу – Гемцитабін: Гемцитабін (Gemcitabine), Outer Package_ 07 жовтня 2024, англійською та українською мовою; Гемцитабін (Gemcitabine), Immediate Container_07 жовтня 2024, англійською та українською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «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)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| лікар Кобзєв О.І.<br>Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, **абдомінальне відділення**, м. Рівне | лікар Кобзєв О.І.<br>Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, **торакоабдомінальне відділення**, м. Рівне |

**7. Залучення нових місць проведення клінічного випробування; Матеріали для учасників дослідження: Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія 14/01/09 (українською мовою); Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) З моменту останнього візиту, версія 14/01/09 (українською мовою); SL0044 Короткий посібник для учасників дослідження, версія 1.0 від 03 вересня 2026 року (українською мовою); UCB SL0044 Підтвердження візиту до дослідницького центру, версія 1.0 від 03 вересня 2026 року (українською мовою); UCB SL0044 Зміна стандартного лікування, версія 1.0 від 03 вересня 2026 року (українською мовою); UCB SL0044 Адаптований текст, версія 1.0 від 03 вересня 2026 року (українською мовою); Virgil® WEB посібник користувача пацієнта, версія 1.0 (українською мовою); Virgil® PRO посібник пацієнта, версія 1.0 (українською мовою); Короткий довідковий посібник Virgil® PRO, версія 1.0 (українською мовою); Знімки екрану мобільного застосунку Virgil® PRO (українською мовою); Файл перекладу застосунку Virgil для учасника дослідження від 04 вересня 2026 року (українською мовою); Навчальна форма щодо використання мобільного застосунку, версія 3.0 від 03 вересня 2026 року. (українською мовою); Знімки екрану мобільного застосунку для проходження опитувальників (українською мовою); Налаштування Wi-Fi на портативному пристрої вдома, версія 1.0 (українською мовою); Знімки екрану мобільного застосунку CLARIO (українською мовою)** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки **дапіролізумабу пеголу** в учасників дослідження з системним червоним вовчаком з помірним та високим ступенем активності», код дослідження **SL0044**, поправка 4.0 від 16 грудня 2025 року; спонсор - UCB BIOPHARMA SRL, Belgium (ЮСіБі БІОФАРМА ЕсАрЕл, Бельгія)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування |
|---|---|
| 1. | д.м.н., проф. Чопяк В.В.<br>Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Короля Данила», відділення системних та імунозапальних захворювань кампусу імені Мар'яна Панчишина клініки внутрішніх хвороб, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Короля Данила», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів |
| 2. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 3. | к.м.н. Сидор Н.Д.<br>Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення внутрішніх хвороб №3, м. Луцьк |
| 4. | д.м.н., проф. Яцишин Р.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр кардіології, ревматології та інтервенційної медицини, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ |

**8. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 16 вересня 2026 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 від 09 жовтня 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 18 вересня 2026 року; Оновлена брошура дослідника щодо препарату Елекогліпрон (Elecoglipron) (раніше - AZD5004 або ECC5004), версія 5.3 від 15 вересня 2026 року, англійською мовою; Матеріали для пацієнтів «Ваш посібник із дослідження», версія 2.0 від 25.09.2026 року, для України українською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження в паралельних групах фази III для оцінки ефективності, безпеки та переносимості комбінації

**елекогліпрон**у та **дапагліфлозину** порівняно з елекогліпроном у монотерапії та дапагліфлозином у монотерапії в дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу (Eluminate-5)», код дослідження **D7261C00003**, версія 1.0 від 18 березня 2026 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування |
|---|---|
| 1. | к.м.н., доцент Томашкевич Г.І.<br>Комунальне некомерційне товариство «Перше Вінницьке територіальне медичне об'єднання», клінічне терапевтичне відділення №1, м. Вінниця |

**9. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-1084, версія 095629 від 03 червня 2026 р., англійською мовою; Залучення нової лікарської форми MK-1084, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (FCT), по 25 мг та 50 мг; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MK-1084, таблетки вкриті плівковою оболонкою (FCT), по 25 мг та 50 мг до 30 місяців; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу MK-1084: Hovione Farmaciencia S.A, Quinta Sao Pedro, Sete Casas, Loures, Lisbon, 2674-506, Portugal; MSD International GmbH, Kilsheelan, Ballydine, Clonmel, E91 V091, Ireland** до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01 піддослідження 01J: Рандомізоване парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів, для першої лінії лікування учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) з мутаціями KRAS G12C», код дослідження **MK-3475-01J**, з інкорпорованою поправкою 01 від 13 липня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**10. Оновлений протокол клінічного випробування ZB020-03-002, версія 5.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника Орелабрутиніб (ICP-022), видання 13.0A, від 07 липня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 08 вересня 2026 року, для України, на основі міжнародної майстер-версії основної ФІЗ, версія 3.0 від 24 серпня 2026 року, українською та англійською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди щодо збору даних про вагітність, версія 3.0 від 08 вересня 2026 року, для України, на основі майстер-версії основної ФІЗ щодо збору даних про вагітність, версія 2.0 від 24 серпня 2026 року, англійською та українською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для здорового добровольця, версія 2.0 від 08 вересня 2026 року, для України, на основі майстер-версії ФІЗ, версія 2.0 від 24 серпня 2026 року, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Орелабрутиніб (якість), версія 5.0 b від 29 червня 2026 року, англійською мовою; Приклад цифрової реклами у соціальних мережах, версія 1.0 від 10 вересня 2026 року, українською мовою; Брошура для пацієнтів, версія 2.0 від 29 вересня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 08 жовтня 2026 року; Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), для України, версія 1.2, українською мовою; Опитувальник інструмент (MSQOL)-54, Якість життя при розсіяному склерозі, версія від 24 липня 2020 року, українською мовою; Інформаційний бюлетень для медичних працівників, версія 2.0 від 29 вересня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 08 жовтня 2026 року; Лист медичного працівника, версія 2.0 від 28 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 08 жовтня 2026 року; ICF Фліпбук [ICF Flipbook], версія 2.0 від 28 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 08 жовтня 2026 року; Лист до пацієнта, версія 2.0 від 28 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 08 жовтня 2026 року; Постер, версія 2.0 від 28 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 08 жовтня 2026 року; Посібник з участі в дослідженні, версія 2.0 від 28 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 08 жовтня 2026 року; Mural Health Technologies, Inc., США – Довідковий посібник Mural Link: для учасників та опікунів, версія 3.0, оновлено 24 червня 2026 року, українською та англійською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінювання ефективності та безпечності **орелабрутинібу** в порівнянні з плацебо, у пацієнтів із неактивним вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ZB020-03-002**, версія 4.0 від 11 грудня 2025 року; спонсор - ТОВ «Зенас БіоФарма (США)»
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**11. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Збільшення кількості пацієнтів, які братимуть участь у клінічному випробуванні в Україні, з 19 до 60 осіб** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, довгострокове

дослідження фаз 3b/4 в паралельних групах (із двома групами лікування) для оцінки безпеки та ефективності **магнію сароглітазару** щодо клінічних результатів у пацієнтів із первинним біліарним холангітом (ПБХ)», код дослідження **SARO.23.001**, версія 5.0 (поправка 4.0) від 11 травня 2026 року; спонсор - Зайдус Терапевтікс, Інк, США (Zydus Therapeutics Inc., USA)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування |
|---|---|
| 1. | Бараненко В.М.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення Медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ |
| 2. | Бичков М.А.<br>Комунальне некомерційне товариство «Перше клінічне територіальне медичне об'єднання м. Львова», Центр терапії Філії «Лікарня Святого Пантелеймона», м. Львів |
| 3. | Василинич Л.М.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», терапевтичне відділення Медичного центру «Нейромед», м. Вінниця |
| 4. | Рішко Я.Ф.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород |

**12. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026 (Немтабрутиніб), таблетки, вкриті плівковою оболонкою (FMF1: 5 мг та 20 мг; FMF2: 45 мг та 65 мг), у частині даних стабільності та продовження запропонованого терміну придатності FMF2 до 48 місяців (секція P.8 - FMF1; секції P.4, P.7 та P.8 - FMF2), версія 0986MW від 07 жовтня 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 04 від 22 липня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**13. Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-2870, версія 097B7S від 02 вересня 2026 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-2870, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій з 36 до 48 місяців** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекан, МК-2870)**, у поєднанні з карбоплатином/ паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неоад'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», код дослідження **МК-2870-032**, з інкорпорованою поправкою 04 від 24 квітня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**14. Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 вересня 2026 року, англійською мовою; Залучення назви Калдерасиб (Calderasib) для досліджуваного лікарського засобу МК-1084; Зменшення кількості рандомізованих досліджуваних в Україні з 40 до 20 осіб; кількість скринованих досліджуваних — 800 осіб; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 21 жовтня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 03 від 21 жовтня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 03 від 21 жовтня 2026 р., українською мовою; МК-1084-004_Щоденник реєстрації прийому препарату МК-1084 або плацебо, версія 2.0 від 21 жовтня 2026 року; Ідентифікаційна картка учасника клінічного випробування, для України, версія 3.0_00_00 від 04 березня 2026 р., українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації **МК-1084** з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із локально-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS ≥50% (KANDLELIT-004)», код

дослідження **MK-1084-004**, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**15. Додаток 01 від 03 вересня 2026 р. до Брошури дослідника для KarXT (BMS-986510), версія 14 від 04 серпня 2026 р., англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості застосування препарату **KarXT** у пацієнтів із психозом, пов'язаним із хворобою Альцгеймера (ADEPT-3)», код дослідження **KAR-033 (CN012-0028)**, версія 7.0 від 04 червня 2026 року; спонсор - «Каруна Терапьютікс, Інк.» (Karuna Therapeutics, Inc.), США підрозділ компанії «Брістол-Майєрс Сквіб Компані» (Bristol-Myers Squibb Company), USA
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

**16. Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (Q-IMPD) EXS73565, версія 3.0 від 07 травня 2026 року, англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу EXS73565 подовжено до 36 місяців** 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

**17. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 10.0 українською мовою для України від 22.10.2026 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 10.0 російською мовою для України від 22.10.2026 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 64091742PCR3001, версія українською мовою від 02.10.2026 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 64091742PCR3001, версія російською мовою від 02.10.2026 р.; Продовження терміну проведення клінічного випробування до 31.12.2027 р. в Україні та світі** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапариб** у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження **64091742PCR3001**, з Поправкою 7 від 03.06.2024 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**18. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 17, фінальна версія 1.0 від 15 жовтня 2026 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 15.0 від 31 березня 2026 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»