

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 37 від 29.10.26, НТР № 43 від 29.10.26, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з паралельними групами для порівняння фармакокінетики **JPB898 (пропонованого біосиміляра ніволумабу)** та Опдиво®, ліцензованого в США, в учасників із резектованою меланомою стадії IIB, IIC або III, які потребують ад'ювантного лікування ніволумабом», код дослідження **CJPB898A12101**, версія 2.0 (з інкорпорованою Глобальною поправкою 1) від 29 липня 2025 року, спонсор - Гексал АГ, Німеччина / Hexal AG, Germany

Фаза - I

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
2.	Крижанівська А.Є. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ

2. Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3437943 від 16 червня 2026 року: S.2.2 «Опис процесу виробництва та технологічного контролю — гібридний процес SPPS/LPPS» (шлях SRAUG2022), S.2.3 «Контроль матеріалів (гібридний процес SPPS/LPPS)» (шлях SRAUG2022), S. 4.4. «Аналіз серій», S.6 «Система упаковки/закупорювання», S.7. «Стабільність» (3.2.S. Лікарська речовина), P.3.1. «Виробники», P.5.2 «Аналітичні методики», P.5.3. «Валідація аналітичних методик», P.8. «Стабільність» (3.2.P Лікарський препарат — (LY3298176, розчин для ін'єкцій [напівготовий шприц/автоінжектор]), P.3 «Виробництво (плацебо LY3298176, розчин для ін'єкцій)», P.5 «Контроль лікарського препарату» (3.2.P Лікарський препарат — (плацебо LY3298176, розчин для ін'єкцій (напівготовий шприц/автоінжектор); Програма підтримки пацієнтів, версія 1 від 04 вересня 2025 року українською мовою (MALO_Appreciation-Items_v1_04Sep2025) – яка містить наступні речі для пацієнтів: набір із двох еластичних фітнес-стрічок Power Stretch, 1/2 дюйма (Ш) x 36 дюймів (Д), годинник із крокоміром та відстеженням активності, графітовий рюкзак для ноутбука, 15 дюймів, мідна пляшка Thor з вакуумною ізоляцією, 22 унції до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол рандомізованого контрольованого клінічного випробування кількох фармакологічних препаратів у дорослих учасників з метаболічно-асоційованою стеатотичною хворобою печінки, які мають підвищений ризик розвитку тяжких несприятливих наслідків з боку печінки (SYNERGY-Outcomes). Інтервенційний додаток N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO: **Тірзепатід** у терапії пацієнтів з MACXP високого ризику. Інтервенційний додаток N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO: **Ретатрутид** у терапії пацієнтів з MACXP високого ризику», код дослідження **N1T-MC-MALO**, з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року, з інтервенційними додатками **N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO**, з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року, та **N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO**, з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

3. Оновлений протокол клінічного випробування ZB020-03-001, версія 7.0 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 22 липня 2026 року, для України, на основі міжнародної майстер-версії основної ФІЗ, версія 7.0 від 16 липня 2026 року, українською та англійською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Орелабрутиніб (якість), версія 5.0 b від 29 червня 2026 року, англійською мовою; Карта нагадування про візит, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; Брошура для пацієнтів, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), для України, версія 1.2, українською мовою; Інформаційний бюлетень для медичних працівників, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня

2026 року; Лист медичного працівника, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; ICF Фліпбук [ICF Flipbook], версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; Лист до пацієнта, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; Постер, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 2026 року; Посібник з участі в дослідженні, версія 2.0 від 07 серпня 2026 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 17 вересня 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 оцінки ефективності та безпечності, спрямоване на порівняння **орелабрутинібу** з плацебо у пацієнтів із первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ZB020-03-001**, версія 5.0 від 02 грудня 2025 року; спонсор - ТОВ «Зенас БіоФарма (США)» Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

4. Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу AZD6793, таблетки або плацебо, версія 3.0 від 19.08.2026 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 3 групах впродовж 24-х тижнів для оцінки ефективності та безпеки **AZD6793** у формі таблеток серед дорослих учасників з хронічним обструктивним захворюванням легень від середнього до дуже тяжкого ступеню (PRESTO)», код дослідження **D7860C00006**, версія 3.0 від 10 квітня 2026 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

5. Оновлений протокол CN45847, версія 4 від 06 серпня 2026 року; Брошура дослідника RO7010939 (Фенебрутиніб; GDC-0853), версія 16 від липня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для учасників, яким виповнилося 18 років під час дослідження, версія 4.0UKR(uk)1.0 від 02 вересня 2026 року, переклад українською мовою від 16 вересня 2026 року; Інформаційний листок і форма згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 12 років, версія 3.0UKR(uk)1.0 від 02 вересня 2026 року, переклад українською мовою від 16 вересня 2026 року; Інформаційний листок і форма згоди для малолітніх дітей віком від 12 до 14 років, версія 3.0UKR(uk)1.0 від 02 вересня 2026 року, переклад українською мовою від 16 вересня 2026 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта для дітей віком від 14 до 18 років, версія 3.0UKR(uk)1.0 від 02 вересня 2026 року, переклад українською мовою від 16 вересня 2026 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків, версія 4.0UKR(uk)1.0 від 02 вересня 2026 року, переклад українською мовою від 16 вересня 2026 року; Шкала оцінювання тяжкості депресії в дітей віком 11–17 років (Адаптовано з опитувальника PHQ-9, що модифікований для підлітків (PHQ A) (J. Johnson, 2002), форма версії 2, яку вперше було включено до Протоколу клінічного дослідження CN45847, версії 4 від 06 серпня 2026 року, англійською мовою; Шкала оцінювання тяжкості депресії в дітей віком 11–17 років (Адаптовано з опитувальника PHQ-9, що модифікований для підлітків (PHQ A), версія українською мовою від 22 вересня 2026 року; Стандартизоване неврологічне обстеження та оцінка функціональних систем за Куртцке і розширеної шкали оцінки ступеня інвалідизації (EDSS), ©2011 версія 04/10.2, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження з однією групою для оцінки фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості **фенебрутинібу у дітей та підлітків з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **CN45847**, версія 3 від 19 лютого 2026 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

6. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-587 з інкорпорованою поправкою 10 від 2 вересня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають **пембролізумаб**», код дослідження **МК-3475-587**, з інкорпорованою поправкою 09 від 16 березня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

7. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 09783K від 28 серпня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-7240-001, Інформація та документ про інформовану

згоду для пацієнта на необов'язкове дослідження - проведення біопсії - Дослідження 1 та Дослідження 2, версія 01 від 17 вересня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-7240-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкове дослідження - взяття зразків для фармакокінетичного аналізу - Дослідження 1, версія 01 від 17 вересня 2026 р., українською 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 08 від 23 липня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

8. Брошура дослідника CNT01959 (guselkumab), видання 19 від 28.08.2026 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол CNT01959UCO3001, версія українською мовою від 01.09.2026 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол CNT01959UCO3001, версія російською мовою від 01.09.2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNT01959UCO3001, з поправкою 4 від 27.08.2024 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної та малоінвазивної хірургії, м. Одеса	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса

9. Оновлена брошура дослідника по препарату Ларопровстат (Laroprovstat, AZD0780); Ларопровстат/Розувастатин (Laroprovstat/ Rosuvastatin), версія 5.1 від 27 липня 2026 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних з 535 до 1000 для включення у клінічне випробування в Україні 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»

10. Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 5.0 від 28 вересня 2026 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, мультирегіональне клінічне дослідження III фази з оцінки торипалімабу при його застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з тифцемалімабом (JS004/TAB004) в якості консолідаційної терапії у пацієнтів з локалізованим дрібноклітинним раком легень без прогресування захворювання після проведеної хіміопроменевої терапії», код дослідження JS004-008-III-SCLC, версія 4.0 від 15 липня 2026 року; спонсор - «Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

11. Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 175 до 188 учасників (скринуваних) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження II фази, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних параметрів і безпечності ублітуксимабу при підшкірному введенні в різні ділянки, а також визначення його відносної біодоступності при введенні за допомогою автоінжектора порівняно зі шприцом пацієнтам із розсіяним склерозом», код дослідження TG1101-RMS-SC201, редакція 2.0 від 31 березня 2026 р.; спонсор - «Тіджи Терап'ютікс, Інк.» [TG Therapeutics, Inc.], США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**12. Протокол клінічного дослідження ВЈТ-778-304, редакція 4 від 21 серпня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 18 вересня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 вересня 2026 р. (англійською та українською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження ІІІ фази з оцінки бреловітугу в порівнянні з відстроченою терапією при лікуванні хронічного вірусного гепатиту D (кодове позначення: AZURE-4)», код дослідження ВЈТ-778-304, редакція 3 від 11 травня 2026 р.; спонсор - «Мірум Фармасьютікалз, Інк.» [Mirum Pharmaceuticals, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**13. Лист щодо адміністративної зміни до протоколу № 2 від 25 вересня 2026 року, англійською мовою до Протоколу клінічного випробування ІВ001-001, Версія 2, Поправка 1, від 01 травня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату ІВ-001 після однократного та багаторазового введення у зростаючих дозах у здорових учасників та учасників із хронічним гепатитом В», код дослідження ІВ001-001, Версія 2, Поправка 1, від 01 травня 2026 року; спонсор - ІнтеджерБіо, Інк., Сполучені Штати Америки [IntegerBio, Inc., United States]
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**14. Посібник користувача (Medidata eDiaries) для учасника дослідження МК4482-023, версія 5.0 від 25 вересня 2026 року, українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника клінічного випробування, для України, версія 3.0_00_00, від 04 березня 2026 року, українською мовою; Швидкий тест для виявлення антигенів коронавірусу СІТО TEST® COVID-19 Ag, інструкція, редакція 2, дата останнього перегляду: 17.06.25; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки молнупіравіру (МК-4482) у негоспіталізованих дорослих із COVID-19 з високим ризиком прогресування хвороби», код дослідження МК-4482-023, з інкорпорованою поправкою 03 від 07 липня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Походай К.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Відділення сімейної медицини №1 Лікувально-діагностичного центру «Мазепи» філії «Лікувально-діагностичні центри», м. Львів	лікар Походай К.Я. Комунальне некомерційне товариство «Перше клінічне територіальне медичне об'єднання м. Львова», Відділення сімейної медицини №1 Лікувально-діагностичного центру «Мазепи» філії «Лікувально-діагностичні центри», м. Львів