

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 31 від 17.09.26, НТР № 37 від 17.09.26, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження з оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики повторних доз інгаляційного препарату **CHF10073** у учасників з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ)», код дослідження **CLI-010073AA1-02**, версія 1.0 від 14 травня 2026 року, спонсор - Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy (К'езі Фармачеутічі С.п.А., Італія)

Фаза - Іb

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр інфекційних захворювань Івано-Франківської обласної ради», пульмонологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н. Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ

2. «Рандомізоване, подвійно сліпе випробування, що проводиться в паралельних групах із метою порівняння фармакокінетичних (ФК), фармакодинамічних (ФД) параметрів і безпечності біосиміляру **PB018** та Окревусу® в учасників із розсіяним склерозом (РС)», код дослідження **PB018-01-01**, остаточна редакція 1.0 від 22 травня 2026 р., спонсор - «Польфарма Байолоджикс Інтернешнл АГ» [Polpharma Biologics International AG], Швейцарія

Фаза - І, дослідження біоеквівалентності, порівняльне фармакодинамічне та фармакокінетичне дослідження

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Галич Л.Ф. Приватне підприємство «Клініка Медіком», консультативно-діагностичне відділення відокремленого відділення медичного центру (стаціонар), м. Київ
2.	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
3.	лікар Ігнатенко І.В. Приватне підприємство «Перша Приватна Клініка», медичний центр, м. Київ
4.	к.м.н. Дорошенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРО ГЛОБАЛ», лікувально-профілактичний підрозділ Лікувально-діагностичного центру «НЕЙРО ГЛОБАЛ», м. Івано-Франківськ, с. Крихівці
5.	к.м.н. Костюченко А.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ неврології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
6.	к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ
7.	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Тернопіль

8.	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ
9.	д.м.н., проф. Кальбус О.І. Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, нейрохірургії та офтальмології, м. Дніпро
10.	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», м. Львів
11.	к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушенням мозкового кровообігу, м. Чернігів
12.	д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медконтинент», центр неврології та реабілітації Лікувально-діагностичного центру, м. Полтава
13.	к.м.н. Нерянова Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», відділення терапії, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка
14.	лікар Олішевська Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ неврології, психіатрії та епілептології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок! Клінік+», м. Київ
15.	к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології та відділення діагностики і лікування радіаційної індукованої патології відділу медичної експертизи та лікування наслідків впливу радіаційного опромінення Інституту клінічної радіології, м. Київ

3. «Дослідження III фази для оцінки **сацитузумабу тирумотекану** в комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу з берагіалуронідазою альфа (МК-3475A) як індукційної терапії з подальшою місцевою хіміопроменевою терапією та консолідуючою терапією МК-3475A порівняно з місцевою хіміопроменевою терапією в учасників із м'язово-інвазивним раком сечового міхура, які обрали збереження сечового міхура», код дослідження **МК-2870-055**, версія 00 від 26 червня 2026 р., 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.	Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», урологічне відділення, м. Івано-Франківськ
2.	Морару-Бурлеску Р.П. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», Відділ урології, нефрології та трансплантації нирки, м. Черкаси
3.	Сабадаш М.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне хірургічне урологічне відділення, м. Львів
4.	Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ
5.	Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, обласний медичний центр онкології, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк

6.	Скурєнко О.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький
7.	Зубков О.О. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Київ
8.	Кобзєв О.І. Комунальне підприємство «Рівненський обласний протипухлинний центр» Рівненської обласної ради, абдомінальне відділення, м. Рівне

4. «Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази II з оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики багаторазових доз препарату **TRIV-573 для підшкірного введення у учасників з atopічним дерматитом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **573-101**, версія 1.0 від 01 червня 2026 року, спонсор - Трівені Біо, Інк., США [Triveni Bio, Inc., USA]**

Фаза - II

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Руденко І.Б. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
2.	к.м.н. Александрук О.Д. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ

5. Досьє досліджуваного лікарського засобу MT-201 IMPD (Quality – Drug Substance, Quality – Drug Product), Розділ 2.1.S.7 Stability, Розділ 2.1.P.8 Stability, редакція 1.3 від 18 серпня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MT-201, 100 мг/мл (3 мл / флакон), розчин для ін'єкцій з 18 до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове платформне дослідження II фази з оцінки безпечності, ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних параметрів при застосуванні різних видів терапії в учасників із хворобою Крона в активній формі чи виразковим колітом в активній формі (кодове позначення: ASCEND-IBD)», код дослідження **MT-100-201, Основний протокол клінічного випробування MT-100-201, остаточна редакція 3.0 від 16 грудня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії MT-100-201-ISA-**MT-201**-SOC-PROBECD, остаточна редакція 1.0 від 26 грудня 2025 р.; спонсор - «Мірадор Терап'ютікс, Інк.» [Mirador Therapeutics, Inc.], США**
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

6. Брошура дослідника Niraparib (Zejula), видання 18 від 18.06.2026 р.; Брошура дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 8 від 31.07.2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату **Нірапаріб** 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

7. Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Бреловітур (BJT-778), версія 4.0 від 04 серпня 2026 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Бреловітур (BJT-778) — Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland до протоколів клінічних випробувань: «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату **BJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **BJT-778-001**, версія**

6, від 30 квітня 2026 року; «Глобальне, рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 2b/3, що оцінює **ВЖТ-778** у порівнянні із відкладеною терапією для лікування хронічного гепатиту Дельта (AZURE-1)», код дослідження **ВЖТ-778-301**, версія 5 від 30 квітня 2026 року; спонсор - Мірум Фармасьютикалз, Інк., США/Mirum Pharmaceuticals, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

8. Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу: IMPD – Quality Data – Drug Substance, Tolebrutinib, від вересня 2025 року; IMPD – Quality Data – Drug Product, Tolebrutinib – tablet, film-coated, Dosage strength: 60 mg, від вересня 2025 року; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Толебрутиніб Tolebrutinib (SAR442168), таблетки, вкриті плівковою оболонкою: Sanofi US Services Inc., США; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **LTS17043, з інкорпорованою поправкою 10, версія 1 від 15 жовтня 2025 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, 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

9. Досьє досліджуваного лікарського засобу Селатогрель (ACT-246475) Якість, версія 10 від 22 травня 2026 року, англійською мовою; Залучення компанії Kindeva Drug Delivery (також відома, як Meridian Medical Technologies, LLC), US, як додаткової виробничої дільниці; Залучення компанії Viatrix Innovation GmbH, Switzerland, як імпортера; Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності й безпечності селатогрелю для підшкірного самостійного введення з метою запобігання смерті з усіх причин та лікування гострого інфаркту міокарда у суб'єктів з нещодавнім гострим інфарктом міокарда в анамнезі», код дослідження **ID-076A301, версія 8 від 20 березня 2026 року; спонсор - Viatrix Innovation GmbH, Switzerland
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	доктор філософії з медицини, зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
2.	к.м.н. Ілашук І.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», терапевтичне відділення №1, м. Чернівці
3.	зав. від. Кушнір М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир
4.	д.м.н., зав. від. Ковтун Г.І. Державне некомерційне підприємство «Інститут серця МОЗ України», відділення хірургічного лікування патології міокарду та трансплантації органів і тканин людини, м. Київ
5.	лікар Петровський Т.Р.

	Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр кардіології, ревматології та інтервенційної медицини, м. Івано-Франківськ
6.	д.м.н., проф. Долженко М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення внутрішніх хвороб з кардіологічними ліжками, м. Київ
7.	к.м.н., зав. від. Соломончук А.В. Комунальне некомерційне товариство «Перше Вінницьке територіальне медичне об'єднання», кардіологічне відділення гострих станів, м. Вінниця
8.	д.м.н., проф. Базилевич А.Я. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», поліклінічне відділення №1 кампусу Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Львів
9.	к.м.н. Кедик І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», клінічне кардіологічне відділення на 30 ліжок, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
10.	лікар Романова С.В. Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України», відділ трансплантації та хірургії серця, м. Київ
11.	к.м.н. Гараздюк О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», Центр клінічних досліджень, м. Київ
12.	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне товариство «Перше Вінницьке територіальне медичне об'єднання», кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця

10. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу (АВТ-494)** у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5, 6, 7 і 8 (лише для Китаю) і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01 (лише для Канади), 7.02 (лише для Угорщини), 7.04 (лише для Японії), 8, 8.01 (лише для Китаю), 9, 10, 10.01 (лише для Китаю) і 11 від 10 грудня 2025 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія Державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», відділення терапії, м. Львів	лікар Іванішин О.Б. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, відділення терапії та ендокринології кампусу імені Івана Огієнка, м. Львів

11. Брошура дослідника Будопрутуг (Budoprutug, TNT119), видання 3.0 від 09 червня 2026 року, англійською мовою; Форма банківських реквізитів для здійснення відшкодування учаснику дослідження (Неспат), версія 1.0 від 03.08.2026 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фаз 1b/2a з послідовним формуванням когорт, введенням підвищуваних доз і розширенням когорти встановленої дози для визначення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та попередньої клінічної ефективності препарату **Будопрутуг (TNT119)** у пацієнтів з імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **TNT119-ІТП-201**, поправка 2 від 18 березня 2026 року; спонсор - Climb Bio, Inc., USA (КлаймБ Біо, Інк., США)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіді ЮКРЕЙН», Україна

12. Зразок маркування лікарського засобу Дексаметазон, ополіскувач для ротової порожнини, 0,5 мг / 5 мл, 500 мл, Outer Package, від 20 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-2870, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій/флакон, 200 мг, Outer Package, від 25 лютого 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу МК-2870, порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій, 200 мг, Immediate Container, від 25 лютого 2025 року, англійською та українською мовами 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-IIIВ (N2)», код дослідження **МК-3475-01E, з інкорпорованою поправкою 04 від 02 липня 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

13. Оновлений Протокол клінічного дослідження CLI-05993AA9-01, версія 4.0 від 22 червня 2026 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника і форма інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01, версія 4.0 від 17 липня 2026 року для України, англійською мовою; Інформаційний листок учасника і форма інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01, версія 4.0 від 17 липня 2026 року для України, українською мовою; Супровідний лист до інформаційного листка учасника і форми інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01 від 24 липня 2026 року, англійською мовою; Супровідний лист до інформаційного листка учасника і форми інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01 від 24 липня 2026 року, українською мовою; Посібник із налаштування електронного щоденника і системи для вимірювання пікової швидкості видиху для дослідження TRECONY, версія 2.0 від 24 липня 2026 р., українською мовою; Брошура дослідника з препарату CHF5993pMDI-152a (Doc.No.CLI-CHF5993-IB-00940), видання 4.0 від 09 липня 2026 року, англійською мовою; Опитувальник з контролю астми ACQ-7, версія 2.0 від 08 травня 2026 року українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, трьохетапне перехресне дослідження для оцінки терапевтичної еквівалентності дозованого аерозольного інгалятора **CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-152A у порівнянні з дозованим аерозольним інгалятором CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-134A у пацієнтів із бронхіальною астмою легкого та середнього ступеня тяжкості (дослідження TRECONY)», код дослідження **CLI-05993AA9-01**, версія 2.0 від 21 липня 2025 року; спонсор - «К'єзі Фармацевтічі С.п.А», Італія
Заявник - ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

14. Оновлена Брошура дослідника для Натрій Іметельстат, видання 22 від 10 липня 2026 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (GRN163L) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоез-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження **63935937MDS3001, з поправкою 8 від 30 листопада 2022 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

15. Досьє досліджуваного лікарського засобу Бреловітуг (BJT-778) (Quality IMPD), редакція 4.0 від 04 серпня 2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите багатоцентрове дослідження III фази з оцінки бреловітугу в порівнянні з відстроченою терапією при лікуванні хронічного вірусного гепатиту D (кодове позначення: AZURE-4)», код дослідження **BJT-778-304, редакція 3 від 11 травня 2026 р.; спонсор - «Мірум Фармасьютікалз, Інк.» [Mirus Pharmaceuticals, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

16. Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 150 до 250 учасників (скринованих); Подовження запланованої тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 08 грудня 2028 р. до протоколу

клінічного дослідження «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», код дослідження **SPY123-201**, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату **SPY001**, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; спонсор - «Спаєр Терап'ютикс, Інк.» [Spurge Therapeutics, Inc.], США

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

17. Оновлений Протокол клінічного випробування JS004-008-III-SCLC, версія 4.0 від 15 липня 2026 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу тифцемалімаб (JS004/TAB004), видання 7.0 від 5 червня 2026 року 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 3.0 від 28 травня 2024 року; спонсор - «Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд.», Китай [Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China]
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

18. Випущений Лист/електронний лист до учасників дослідження, щодо досліджуваного препарату під час переходу на ТЕР «Перехід на меншу частоту телефонних контактів», версія 2.2 від 23 січня 2026 р., українською мовою; Випущений Лист/електронний лист до учасників дослідження, щодо досліджуваного препарату під час переходу на ТЕР «Перехід на лікування у відкритому режимі: 75 мг мацїтентану на день», версія 2.2, 23 січня 2026 р., українською мовою; Випущений Лист/електронний лист до учасників дослідження, щодо досліджуваного препарату під час переходу на ТЕР «Час перейти до наступної фази дослідження UNISUS! Період «Лікування у відкритому режимі», версія 2.2, 23 січня 2026 р., українською мовою; Лист/електронний лист до учасників дослідження, щодо досліджуваного препарату під час переходу на ТЕР «Перехід на меншу частоту телефонних контактів», версія 2.2 від 23 січня 2026 р., російською мовою; Випущений Лист/електронний лист до учасників дослідження, щодо досліджуваного препарату під час переходу на ТЕР «Перехід на лікування у відкритому режимі: 75 мг мацїтентану на день», версія 2.3 від 23 січня 2026 р., російською мовою; Випущений Лист/електронний лист до учасників дослідження, щодо досліджуваного препарату під час переходу на ТЕР «Час перейти до наступної фази дослідження UNISUS! Період «Лікування у відкритому режимі», версія 2.3 від 23 січня 2026 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацїтентана 75 мг з мацїтентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацїтентаном 75 мг», код дослідження **AC-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія