

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 27 від 20.08.26, НТР № 33 від 20.08.26, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. «Відкрите дослідження для оцінки фармакокінетики, безпеки, переносимості, імуногенності та фармакодинамічних ефектів підшкірного введення **окреліумабу** у дітей та підлітків з рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BA45841**, версія 1 від 22 жовтня 2025 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Семеряк О.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка неврології та нейрохірургії, відділення аутоімунних і нейродегенеративних захворювань нервової системи кампусу імені Івана Огієнка, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів

2. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ретатрутид (LY3437943), версія від 19 березня 2026 року англійською мовою; N1T-MC-RT01 Інформація для учасника та Форма інформованої згоди для України, версія 4.0 українською та англійською мовами від 17 червня 2026 року (N1T-MC-RT01 Participant information and Informed Consent Form for Ukraine, version 4.0 in English dated 17 June 2026); Збільшення запланованої кількості осіб, що беруть участь у клінічних випробуваннях в Україні з 300 до 600 осіб 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 МАСХП високого ризику. Інтервенційний додаток N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO: **Ретатрутид** у терапії пацієнтів з МАСХП 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. Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **EFC18327**, з поправкою 02, версія 1 від 29 січня 2026 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Іванішин О.Б. «Університетська лікарня» філія державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, 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
зав.від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів	лікар Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, відділення невідкладної хірургії кампусу

4. Посібник з інформацією для учасника клінічного дослідження стосовно інтерстиціального захворювання легень (ІЗЛ)/пневмоніту HER3-DXd, версія 5, від лютого 2026 року, українською мовою; Кишенькова картка учасника клінічного дослідження, версія 5, від лютого 2026 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «KEYMAKER-U01 – піддослідження 01G: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами для використання досліджуваних засобів у комбінації з пембролізумабом із додаванням хіміотерапії на основі платини або без неї у раніше нелікованих учасників із недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження МК-3475-01G, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 жовтня 2025 року; спонсор - TOB Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

5. Інформаційний лист та форма інформованої згоди учасника, адаптована для України версія 3.0 від 16 липня 2026 р., англійською та українською мовами; Інформаційний лист учасника та Форма інформованої згоди послуг Scout, адаптована для України версія 1.0 від 02 червня 2026 р., англійською мовою та адаптована для України версія 1.0 від 12 червня 2026 р., українською мовою; Інформаційний лист учасника дослідження та Форма інформованої згоди на додаткове проведення біопсії нирки, адаптована для України версія 1.0 від 03 червня 2026 р., англійською мовою та адаптована для України версія 1.0 від 15 червня 2026 р., українською мовою; Послуги з управління поїздками та витратами учасників компанії Scout, версія 1.0 від 31 січня 2025 р., українською мовою; Зразки електронного листування з учасником дослідження, версія 1.0 від 31 січня 2025 р., українською мовою; Управління поїздками та витратами учасників, версія 2.0 від 05 червня 2026 р., українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Індекс пошкоджень Міжнародної групи клінік, що співпрацюють з вивчення системного червоного вовчака / Американської колегії ревматологів (Індекс пошкоджень SLICC/ACR)©, версія 1.0 від 26 листопада 2025 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, багатоцентрове, подвійно засліплене, рандомізоване, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості **ценеримоду у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком та активним вовчаковим нефритом у поєднанні з базовою терапією», код дослідження ID-064B301, глобальний протокол версія 2 від 04 лютого 2026 року; спонсор - VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland**

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Чопак В.В. Університетська лікарня Державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка внутрішніх хвороб, відділення системних та імунотропних захворювань кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів
2.	к.м.н. Сидор Н.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк
3.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. 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
4.	лікар Пугач М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ
5.	лікар Тарасенко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
6.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль

6. Україна, МК-7240-015, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 01 від 13 липня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-7240-015, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на необов'язкове продовження лікування, версія 01 від 13 липня 2026 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IIb фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту у учасників із псоріатичним артритом», код дослідження **МК-7240-015**, з інкорпорованою поправкою 01 від 08 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

7. Оновлене досьє досліджуваного препарату CHF5993pMDI-152a: розділ 2.1.P. Medicinal Product - NSM n°1.0 (QUAL-CHF5993-TEST-IMPD-NSM-00326), версія 2.0 від 10 червня 2026 року, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного препарату CHF5993pMDI-152a: розділ 2.1.P. Attachments - NSM n°1.0 (Doc.No QUAL-CHF5993-TEST-IMPD-NSM-00329), версія 1.0 від 23 квітня 2026 року, англійською мовою; Подовження терміну зберігання досліджуваного препарату CHF5993pMDI-152a з 15+3 до 18+4 місяців до протоколу клінічного дослідження «Фаза II, Міжнародне, багаточентрове, 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»

8. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 12 для України українською мовою, дата версії 16 липня 2026 року - на основі Мастер версії номер 14 від 06 лютого 2026 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736, Durvalumab), версія від лютого 2026 року; Зміна терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736, Durvalumab) 50мг/мл у флаконі 10мл з 60 до 36 місяців; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736, Durvalumab) 50мг/мл у флаконі 10мл: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany Mooswiesen 2, Torkenweiler, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg, 88214, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany Eisenbahnstrasse 2-4, Langenargen, Baden-Wuerttemberg, 88085, Germany; AstraZeneca AB, Sweden Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden; Almac Clinical Services, LLC, United States 25 Fretz Road, Souderton, Pennsylvania (PA) 18964, United States (USA); AstraZeneca AB, Sweden Pepparedsleden 1, Molndal, 431 53, Sweden; Оновлення інформації щодо виробників досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736, Durvalumab) 50мг/мл у флаконі 10мл: Оновлення обов'язків: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schuetzenstrasse 87, Ravensburg, 88212 Germany - перевірка партії на стерильність та вміст ендотоксинів; Оновлення юридичної назви: Eurofins Lancaster, Laboratories, LLC, 2425 New Holland Pike, Lancaster, Pennsylvania (PA) 17601, United States до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багаточентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002**, версія 9.0 від 24 квітня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

9. Брошура дослідника з препарату МТ-201, редакція 3.0 від 09 липня 2026 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багаточентрове 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 **МТ-100-201**, Основний протокол клінічного випробування МТ-100-201, остаточна редакція 3.0 від 16 грудня 2025 р.; Додаток щодо певного виду досліджуваної терапії МТ-100-201-ISA-МТ-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»

БУЛО	СТАЛО
лікар Марчук Ю.В.	лікар Марчук Ю.В.

Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення ендокринної та абдомінальної патології з проктологічними ліжками, м. Луцьк	Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк
---	--

10. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки впливу **Балцирренону/Дапагліфлозину** порівняно з Дапагліфлозином на ниркові та серцево-судинні наслідки у пацієнтів із хронічною хворобою нирок (стадії 3b та 4)», код дослідження **D8790C00001**, версія 1.0 від 08 квітня 2026 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
2.	лікар Донець О.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ
3.	лікар Мелашенко Ю.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
4.	к.м.н. Обертинська О.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
5.	лікар Ізай А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
6.	к.м.н. Сташевська Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», Центр клінічних досліджень, м. Київ
7.	к.м.н. Тимочко Н.Б. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мед-Атлант», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Івано-Франківськ
8.	лікар Пешкова О.С. Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архiepархії Української Греко-Католицької церкви, поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів
9.	лікар Алексєєва Н.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

11. Оновлена брошура дослідника щодо препарату Елекогліпрон (Elesoglipron) (раніше - AZD5004 або ECC5004), версія 5.2 від 29 травня 2026 року, англійською мовою; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elesoglipron), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elesoglipron), версія 1.0 від 06 липня 2026 року; Р.8 Стабільність лікарського засобу: Р.8.1 А Резюме щодо стабільності лікарського засобу, версія 3.0 від 06 липня 2026 року; Р.8.1 В Висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 6.0 від 06 липня 2026 року; Р.8.3 Дані щодо стабільності лікарського засобу, версія 3.0 від 06 липня 2026 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elesoglipron), таблетки з 12 місяців до 18 місяців; Збільшення кількості досліджуваних зі 100 до 140 для включення у клінічне випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

12. Оновлена брошура дослідника щодо препарату Елекогліпрон (Elesoglipron) (раніше - AZD5004 або ECC5004), версія 5.2 від 29 травня 2026 року, англійською мовою; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elesoglipron), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elesoglipron), версія 1.0 від 06 липня 2026 року; Р.8 Стабільність лікарського засобу: Р.8.1 А Резюме щодо стабільності лікарського засобу, версія 3.0 від 06 липня 2026 року; Р.8.1 В Висновок щодо стабільності лікарського засобу, версія 6.0 від 06 липня 2026 року; Р.8.3 Дані щодо стабільності лікарського засобу, версія 3.0 від 06 липня 2026 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Елекогліпрон (Elesoglipron), таблетки з 12 місяців до 18 місяців; Збільшення кількості досліджуваних з 60 до 85 для включення у клінічне випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

13. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 06 липня 2026 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату Балцинренон (Balcinrenone) та Балцинренон (Balcinrenone)/Дапагліфлозин (Dapagliflozin), версія 10.0 від 15 червня 2026 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки впливу препарату Балцинренон/Дапагліфлозин порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик виникнення явищ серцевої недостатності та серцево-судинної смерті у пацієнтів із серцевою недостатністю та порушенням функції нирок», код дослідження **D6402C00012**, версія 3.0 від 21 липня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

14. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III з факторіальним дизайном для оцінки ефекту фіксованої дози комбінації Ларопровстату/Розувастатину порівняно з Ларопровстатом, Розувастатином та плацебо на рівень холестерину ліпопротеїнів низької щільності у пацієнтів, які раніше не отримували ліпідознижуючу терапію», код дослідження **D7961C00002**, версія 1.0 від 16 квітня 2026 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	к.м.н. Мишанич Г.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», центр клінічних досліджень, м. Київ
3.	лікар Пешкова О.С. Благодійний фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архиепархії Української Греко-Католицької церкви, поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів
4.	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
5.	к.м.н. Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарду, м. Ужгород

15. Збільшення кількості досліджуваних з 270 до 468 для включення у клінічне випробування в Україні; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», код дослідження **D6972C00002**, версія 4.0 від 29 жовтня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Пивоварова Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Центр нефрології, діалізу та соматичних хвороб, відділення нефрології та соматичних хвороб, м. Вінниця
2.	лікар Ізай А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
3.	лікар Пешкова О.С. Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архиєпархії Української Греко-Католицької церкви, поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів
4.	лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

16. Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (супутне відкрите додаткове дослідження), остаточна редакція 3.0 для України від 07 липня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 липня 2026 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії **дувакітугом** в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **EFC18359**, з поправкою 02, версія 1 від 13 січня 2026 року; спонсор - Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

17. Розкадровка анімації для учасників дослідження «LaunchPAD-RA AstraZeneca», версія 1.0 від травня 2026 року українською мовою; Картка для учасників дослідження «Оновлення щодо Вашого клінічного дослідження», версія 1.0 від 23.01.2026 українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 2 в чотирьох групах для оцінки ефективності та безпеки **AZD1163** у учасників з ревматоїдним артритом від помірної до високої активності (LaunchPAD-RA)», код дослідження **D9640C00003**, версія 2.0 від 30 вересня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

18. Оновлений Протокол клінічного дослідження VIR-CHDV-V203, Поправка 3, версія 1.0, від 15 травня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника для Елебсірану (VIR-2218), видання 8 від 25 червня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника для Тобевібарту (VIR-3434), видання 6 від 25 червня 2026 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД) VIR-2218, Частина з якості (Quality part), версія 11.0 від 12 березня 2026 року, англійською мовою; Включення нової лікарської форми досліджуваного лікарського засобу VIR-2218 (Елебсіран), розчин для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці, одна доза, для підшкірного застосування, 200 мг / 1 мл (міліграмів/мілілітр); Текст маркування (для первинної і вторинної упаковки) для досліджуваного лікарського засобу VIR-2218 (Елебсіран), розчин для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці, одна доза, для підшкірного застосування, 200 мг / 1 мл, у вигляді буклету, від 20 квітня 2026 року, багатьма мовами, включаючи українську; Включення виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу VIR-2218 (Елебсіран), розчин для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці, одна доза, для підшкірного застосування, 200 мг / 1 мл (міліграмів/мілілітр): Patheon Manufacturing Services LLC (PART OF THERMO FISHER SCIENTIFIC), USA (5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, NC 27834 USA); PPD Development LP, USA (8551 Research Way, Suite 90, Middleton, WI 53562 USA); Fisher Clinical Services, Inc., USA (7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA); Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom (Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, UK); Fisher Clinical Services, Pte Ltd., Singapore (10 Toh Guan Road, #03-11/12, Singapore 608838, Singapore); Fisher Clinical Services GmbH, Germany (Im Wörth 3, 7, Weil am Rhein, 79576, Germany); Fisher Clinical Services, Inc., USA (699 N. Wheeling Rd., Mt. Prospect, IL, 60056, USA); Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland); Fisher Clinical Services GmbH, Germany (Marie Curie Str. 16, 79618 Rheinfelden, Germany);

Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V6.0UKR1.0 від 05 червня 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 05 червня 2026 року, переклад на українську мову виконано від 15 червня 2026 року, українською мовою; Інформаційний бюлетень для учасників програми ECLIPSE 1, версія 1 від 25 червня 2026 року, видання 1 від липня 2026 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності комбінованої терапії препаратами **тобевібарт + елебсіран в учасників із хронічною інфекцією, яку викликає ВГД (ECLIPSE 1)», код дослідження **VIR-CHDV-V203**, Поправка 2, версія 1.0 від 01 серпня 2025 року; спонсор - Вір Байотекнолоджі, Інк., США / Vir Biotechnology, Inc., USA**
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

19. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб від травня 2026 року; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб, видання 7.0 від 26 січня 2026 року; Подовження тривалості клінічного випробування до 30 листопада 2030 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб (TEZSPIRE™), розчин для ін'єкцій, до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 ефективності та безпеки **тезепелумабу у дітей віком від 5 до < 12 років з тяжкою неконтрольованою астмою (HORIZON)», код дослідження **D5180C00016**, версія 2.0 від 7 липня 2025 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden (АстраЗенека АБ, Швеція)**
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

20. Оновлений протокол клінічного випробування МК-4482-023, з інкорпорованою поправкою 03 від 07 липня 2026 року, англійською мовою 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 02 від 25 вересня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)**
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»