**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 22 від 16.07.2026, НТР №28 від 16.07.2026, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Рандомізоване дослідження для визначення ефективності та безпеки **ФІНЕРЕНОНУ** щодо захворюваності та смертності серед пацієнтів з серцевою недостатністю з фракцією викиду лівого шлуночка, що дорівнює або перевищує 40%, які були госпіталізовані через епізод гострої декомпенсованої серцевої недостатності (REDEFINE-HF)», код дослідження **202301CPC**, версія 4.00 від 01 травня 2025, спонсор - СіПіСі Клінікал Рісерч (CPC Clinical Research), США
Фаза - III
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування |
|---|---|
| 1. | лікар Алєксєєва Л.З.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гострих коронарних станів, м. Київ |
| 2. | к.м.н. Бабаніна Т.В.<br>Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| 3. | к.м.н. Чендей Т.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, відділення загальної кардіології, м. Ужгород |
| 4. | лікар Донець О.А.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ |
| 5. | д.м.н., проф. Федоров С.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ |
| 6. | к.м.н. Іванова К.А.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |
| 7. | к.м.н. Карлінська О.Г.<br>Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення з кардіологічними ліжками, м. Полтава |
| 8. | к.м.н. Карпенко О.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ |
| 9. | к.м.н. Кланца А.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення інвазивної кардіології та інтервенційної радіології №1, м. Хмельницький |
| 10. | лікар Мелащенко Ю.Г.<br>Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 11. | к.м.н. Мишанич Г.І.<br>Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ |
| 12. | д.м.н. Міщенко Л.А.<br>Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. акад. М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ |
| 13. | д.м.н., проф. Пархоменко О.М.<br>Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. акад. М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ інтенсивної терапії та реанімації, м. Київ |
| 14. | лікар Пєшкова О.С.<br>Благодійний Фонд - Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архиєпархії Української Греко-Католицької церкви (БФ «Шпиталь Шептицького»), поліклінічне |

| | |
|---|---|
| | відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів |
| 15. | лікар Попова Г.В.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| 16. | лікар Руденко Л.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ |
| 17. | лікар Кедик І.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», кардіологічне відділення на 30 ліжок, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 18. | д.м.н., проф. Сичов О.С.<br>Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. акад. М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ клінічної аритмології та електрофізіології, м. Київ |
| 19. | к.м.н. Томашкевич Г.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
| 20. | д.м.н. Воронков Л.В.<br>Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини ім. акад. М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ серцевої недостатності, поєднаної з патологією внутрішніх органів, м. Київ |
| 21. | к.м.н. Вишнивецький І.І.<br>Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 22. | д.м.н. Ягенський А.В.<br>Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, кардіологічне відділення, м. Луцьк |
| 23. | лікар Журба С.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення гострої коронарної недостатності та порушень ритму, м. Черкаси |

**2.** «12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження монотерапії для оцінки ефективності **ролуперидону** в лікуванні негативних симптомів у дорослих пацієнтів із шизофренією з подальшою 40-тижневою рандомізованою фазою з подвійною імітацією для оцінки частоти рецидивів при застосуванні ролуперидону та антипсихотичних препаратів», код дослідження **MIN-101C19**, глобальна поправка до протоколу 1.0 від 02 березня 2026 р., спонсор - «Мінерва Нейросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
Фаза - III
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування |
|---|---|
| 1. | к.м.н. Блажевич Ю.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний заклад з надання психіатричної допомоги «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Скрипніков А.М.<br>Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 3 відділення – загальнопсихіатричне, чоловіче, 6 відділення – загальнопсихіатричне, жіноче, Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |
| 3. | заслужений лікар України Зільберблат Г.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, Київська область, Фастівський район, смт. Глеваха |
| 4. | лікар Фільц Ю.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення первинного психотичного епізоду №5, м. Львів |

| | |
|---|---|
| 5. | к.м.н., проф. Серебреннікова О.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця |
| 6. | лікар Косенкова І.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №5, м. Сміла, Черкаська область |
| 7. | лікар Самсонова Л.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів |
| 8. | д.м.н., проф. Пустовойт М.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», загальнопсихіатричне відділення №6, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ |
| 9. | к.м.н., доцент Денисов Є.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психіатричне відділення для дорослих (жіноче) №17, психіатричне відділення для дорослих (чоловіче) №8, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, м. Кропивницький |
| 10. | лікар Вітебська Т.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міський заклад з надання психіатричної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), амбулаторне відділення №1 для дорослих з денним стаціонаром, м. Київ |

**3.** «Фаза 1, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату **IB-001** після однократного та багатократного введення у зростаючих дозах у здорових учасників та учасників із хронічним гепатитом В», код дослідження **IB001-001**, Версія 2, Поправка 1, від 01 травня 2026 року, спонсор - ІнтеджерБіо, Інк., Сполучені Штати Америки [IntegerBio, Inc., United States]
Фаза - I, Перше уведення препарату людині
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування |
|---|---|
| 1. | лікар Добрянська М.А.<br>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ |

**4. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 16.0 для України від 22 травня 2026 року, українською, англійською та російською мовами; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Адалімумаб (Хуміра), версія 32 від 17 лютого 2026 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (ABT-494)** з плацебо та з **адалімумабом**, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**5. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з «НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»; Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, з 20 до 25 осіб; Оновлені зразки маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу мавориксафор (X4P 001) 100 мг чи плацебо, версія 2.0 від 15 червня 2026 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження **мавориксафору** фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоімунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними

розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», код дослідження **X4P-001-110**, версія 4.0 від 05 жовтня 2025 року; спонсор - X4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**6. Брошура дослідника Belzutifan (MK-6482), видання 14 від 8 травня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 23 від 28 травня 2026 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу (MK-3475)** у комбінації з **белзутифаном (MK-6482)** та **ленватинібом (MK-7902)**, або MK-1308A у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **MK-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 серпня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| лікар Звонарьова Н.Г.<br>**Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради**, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро | лікар Звонарьова Н.Г.<br>**Комунальне некомерційне товариство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради»**, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро |

**7. Оновлений основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Синопсис оновленого основного протоколу клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 4.0 для України від 22 травня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 червня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 червня 2026 р.; Картка учасника, остаточна редакція 2 від 19 грудня 2025 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 січня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 січня 2026 р.; Посібник для пацієнта з користування додатком myMedidata: версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. англійською мовою; версія 3.0 від 04 січня 2026 р. українською мовою; версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. російською мовою; Брошура для дослідника з препарату SPY002-091, редакція 4.0 від 17 квітня 2026 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування** 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 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату **SPY002**, редакція 1.0 від 24 червня 2025 р.; спонсор - «Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| **зав.від.** Зборівський Я.М.<br>**Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1,** м. Львів | **лікар** Зборівський Я.М.<br>**Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, відділення невідкладної хірургії кампусу імені Мар'яна Панчишина**, м. Львів |
| д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», |

| | |
|---|---|
| **Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів | **Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів |

**8. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 25.0 від 24 березня 2026 року, англійською мовою** до протоколів клінічних випробувань: «Дослідження фази 2 **олапарибу** у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **MK-7339-007**, з інкорпорованою поправкою 07 від 07 квітня 2025 року; «Дослідження III фази **пембролізумабу (MK-3475)** у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з **олапарибом** або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження **MK-7339-012**, з інкорпорованою поправкою 08 від 15 квітня 2024 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (MK-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з **олапарибом (MK-7339)** або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження **MK-7339-013**, з інкорпорованою поправкою 06 від 25 лютого 2026 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**9. Оновлений Протокол клінічного дослідження 509-101, версія 3.0 від 11 червня 2026 року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, Основна, 509-101, версія 2.0 від 17 червня 2026 року, для України, на основі Майстер-версії 2.0, від 16 липня 2025 року, англійською та українською мовами; Інформація для вагітної учасниці дослідження / вагітної партнерки учасника дослідження та Форма інформованої згоди на спостереження за вагітністю і новонародженою дитиною, 509-101, версія 2.0 від 17 червня 2026 року, для України, на основі майстер-версії 1.0, від 15 травня 2025 року, англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TRIV-509 версія 3 від 12 червня 2026 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TRIV-509 та плацебо до досліджуваного лікарського засобу TRIV-509 до 30 місяців** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2а з оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики багатократних доз препарату **TRIV-509** для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **509-101**, версія 2.0 від 18 липня 2025 року; спонсор - Трівені Байо, Інк., США/ Triveni Bio, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**10. Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 24 від 20 листопада 2025 року, англійською мовою; Зміна місця проведення випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **WA40404**, версія 6 від 04 липня 2024 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| к.філос.н., лікар-невролог Саноцький Я.Є.<br>**Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, клініка неврології та нейрохірургії, **неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина**, м. Львів | к.філос.н., лікар-невролог Саноцький Я.Є.<br>**Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, клініка неврології та нейрохірургії, **відділення аутоімунних та нейродегенеративних захворювань нервової системи кампусу імені Івана Огієнка**, м. Львів |

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| д.м.н., проф. Негрич Т.І.<br>**Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, **Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, кафедра неврології, м. Львів | д.м.н., проф. Негрич Т.І.<br>**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 |
| д.м.н., проф. Кальбус О.І.<br>**Відокремлений структурний підрозділ «Університетська лікарня» Дніпровського державного медичного університету,** відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, **кафедра неврології**, м. Дніпро | д.м.н., проф. Кальбус О.І.<br>**Університетська лікарня Дніпровського державного медичного університету**, відділення неврології, Дніпровський державний медичний університет, **кафедра неврології, нейрохірургії та офтальмології**, м. Дніпро |

**11. Оновлений протокол клінічного випробування: N1T-MC-MALO з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року, англійською мовою; Оновлений протокол інтервенційного додатку: N1T-MC-TZ01 з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року, англійською мовою; Оновлений протокол інтервенційного додатку: N1T-MC-RT01 з інкорпорованою поправкою (b) від 08 січня 2026 року, англійською мовою** 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**, версія з поправкою (a) від 22 вересня 2025 року, з інтервенційними додатками N1T-MC-TZ01/N1T-MC-MALO, версія з поправкою (a) від 22 вересня 2025 року, та N1T-MC-RT01/N1T-MC-MALO, версія з поправкою (a) від 22 вересня 2025 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**12. Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-992, з інкорпорованою поправкою 06 від 09 квітня 2026 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності **пембролізумабу (MK-3475)** у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження **MK-3475-992**, з інкорпорованою поправкою 05 від 07 жовтня 2024 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| лікар Гамзін С.Ю.<br>**Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради»**, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро | лікар Гамзін С.Ю.<br>**Комунальне некомерційне товариство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради»**, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро |

**13. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки **фрексалімабу (SAR441344)** з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», код дослідження **EFC17919**, з інкорпорованою поправкою 06, версія 2 від 30 липня 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.<br>**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.<br>**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 |

**14. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки **фрексалімабу (SAR441344)** з плацебо у дорослих учасників з нерецидивуючим вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **EFC17504**, з поправкою 06, версія 1 від 08 серпня 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.<br>**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.<br>**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 |

**15. Оновлений розділ 3.2.P DRUG PRODUCT Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-3475, версія 094RHZ від 14 травня 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів, що будуть використовуватися як препарати порівняння: Пеметрексед, Pemetrexed Accord (Pemetrexed disodium, Pemetrexed disodium hemipentahydrate, пеметрексед динатрію, пеметрексед динатрію геміпентагідрат), Accord Healthcare S.L.U.; концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Пеметрексед, Pemetrexed Fresenius Kabi, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Пеметрексед (Pemetrexed Accord): Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Пеметрексед (Pemetrexed Accord): Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece; Пеметрексед (Pemetrexed Fresenius Kabi): Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169, Germany; Пеметрексед (Pemetrexed Fresenius Kabi): Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pfingstweide 53, Friedberg (Hessen), Hesse, 61169, Germany** до протоколу клінічного випробування «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 **MK-3475-01G**, з інкорпорованою поправкою 01 від 15 жовтня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**16. Оновлений розділ 3.2.P DRUG PRODUCT Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-3475, версія 09528N від 29 травня 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткових досліджуваних лікарських засобів, що будуть використовуватися як препарати порівняння:**

**Пеметрексед, Pemetrexed Accord (Pemetrexed disodium, Pemetrexed disodium hemipentahydrate, пеметрексед динатрію, пеметрексед динатрію геміпентагідрат), Accord Healthcare S.L.U.; концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Пеметрексед, Pemetrexed Fresenius Kabi, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, флакон; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Пеметрексед (Pemetrexed Accord): Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland; Пеметрексед (Pemetrexed Accord): Accord Healthcare Single Member S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Greece; Пеметрексед (Pemetrexed Fresenius Kabi): Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169, Germany; Пеметрексед (Pemetrexed Fresenius Kabi): Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pfingstweide 53, Friedberg (Hessen), Hesse, 61169, Germany** 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-IIIB (N2)», код дослідження **MK-3475-01E**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**17. Оновлений протокол клінічного випробування MK-1084-012 з інкорпорованою поправкою 04 від 27 квітня 2026 року, англійською мовою; Україна, MK-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 09 червня 2026 р., українською мовою; Україна, MK-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 03 від 26 травня 2026 р., українською мовою; Зображення на електронних щоденниках для пацієнта A-1346-0224/MK1084-012, Ukrainian (Ukraine) ukUA Subject Facing Screen Report: Contents, Version History, Review History, Common, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CR29, FACIT-Item-GP5, EQ-5D-5L, Login, PIN change, Patient main menu, Subject Training, версія 2 для України від 20 квітня 2026 року, українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності **MK-1084**, цетуксимабу та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», код дослідження **MK-1084-012**, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 листопада 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**18. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-1084, версія 095629 від 03 червня 2026 р., англійською мовою; 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, 2674-506, Portugal; MSD International GmbH, Kilsheelan, Ballydine, Clonmel, E91 V091, Ireland** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності **MK-1084**, цетуксимабу та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», код дослідження **MK-1084-012**, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 листопада 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**19. Україна, MK-1084-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 02 від 12 червня 2026 р., українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності MK-1084 у комбінації з підшкірним введенням **пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (MK-3475A)** у порівнянні з MK-3475A у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплоскоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», код дослідження **MK-1084-007**, версія 00 від 27 червня 2025 року; спонсор - ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA) Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**20. 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 нерецидивуючим 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 |
|---|---|
| лікар Журавльова Н.М.<br>**Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний кардіологічний центр»**, неврологічне відділення, м. Харків | лікар Журавльова Н.М.<br>**Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Багатопрофільна клінічна лікарня комплексного та відновлювального лікування ветеранів війни та постраждалих від техногенних катастроф»**, неврологічне відділення, м. Харків |

**21. Оновлений протокол клінічного випробування ID-064A303, фінальна версія 4 від 11 травня 2026 р., англійською мовою; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди, адаптована для України версія 4.0 від 26 травня 2026 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для отримання відшкодування, що його сплачуватиме компанія Scout Clinical, адаптована для України версія 3.0 від 03 червня 2026 р., англійською, українською та російською мовами; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2032 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Досьє досліджуваного лікарського засобу Cenerimod - якість, версія 3.2 від 01 червня 2026 р., англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, багатоцентрове, відкрите, з однією групою, розширене дослідження для оцінки безпеки та переносимості при тривалому застосуванні **Ценеримоду** у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», код дослідження **ID-064A303**, фінальна версія 3 від 13 серпня 2025 р.; спонсор - VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування |
|---|---|
| 1. | лікар Романюк В.П.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів |
| 2. | д.м.н. Головченко О.І.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця |
| 3. | лікар Чумаченко Г.А.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ |
| 4. | лікар Бейко Г.В.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ |
| 5. | к.м.н. Іванова К.А.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ медичного центру, м. Київ |

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| д.м.н., проф. Чопяк В.В.<br>**Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, **ревматологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний** | д.м.н., проф. Чопяк В.В.<br>**Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького**», **клініка внутрішніх хвороб**, **відділення системних та імунозапальних захворювань кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне** |

| | |
|---|---|
| **університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології**, м. Львів | **некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології**, м. Львів |

**22. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, відкрите, платформне дослідження з метою проведення наступного довгострокового спостереження за пацієнтами з легеневою гіпертензією, які раніше приймали участь у первісних інтервенційних випробуваннях», код дослідження **NOPRODPAPUH3001**, з поправкою 3 від 19 лютого 2025 року; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ»/ Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| **член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Гаврисюк В.К.**<br>**Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення,** м. Київ | **д.м.н. Меренкова Є.О.**<br>**Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України»**, **відділення інтерстиціальних захворювань легень,** м. Київ |

**23. Досьє досліджуваного лікарського засобу KarXT (BMS-986510), з розділом для плацебо для KarXT (BMS-986510), версія 2.0 від 01 квітня 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки відповідальної за випробування досліджуваного лікарського засобу KarXT (BMS-986510) та для плацебо до KarXT (BMS-986510): Ampac Fine Chemicals LLC (Highway 50 and Hazel Avenue, Rancho Cordova, CA 95670, USA); Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу KarXT (BMS-986510) до 48 місяців; CN0120056_Форма банківських реквізитів для здійснення компенсаційних виплат учаснику дослідження (Неспат), версія 1.0, українською мовою від 08.06.2026р.** 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

**24. Україна, MK-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 02 від 15 червня 2026 р., 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»

**25. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 22 червня 2026 року для України англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 від 22 червня 2026 року для України українською мовою. Перекладено українською мовою для України 23 червня 2026 р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активне контрольоване, сліпе дослідження з оцінкою кінцевих точок для порівняння ефективності та безпеки **SRSD107** та **еноксапарину** у дорослих пацієнтів, які проходять планову первинну одностороннюю тотальну артропластику колінного суглоба», код дослідження **SRSD107-201**, версія 5.2 від 18 березня 2026 року; спонсор - «Сіріус Терапьютікс, Інк.» [Sirius Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВ «ФОРТРІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**26. Оновлений основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Синопсис оновленого основного протоколу клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 4.0 для України від 22 травня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 червня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 червня 2026 р.; Картка учасника, остаточна редакція 2 від 19 грудня 2025 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 січня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 січня 2026 р.; Посібник для пацієнта з користування додатком myMedidata: версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. англійською мовою; версія 3.0 від 04 січня 2026 р. українською мовою; версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. російською мовою.; Брошура для дослідника з препарату SPY001-001, редакція 3.0 від 17 квітня 2026 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування** 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 1.2 від 04 червня 2025 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'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| **зав.від.** Зборівський Я.М.<br>**Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1**, м. Львів | **лікар** Зборівський Я.М.<br>**Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, відділення невідкладної хірургії кампусу імені Мар'яна Панчишина**, м. Львів |
| д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», **Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», **Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів |

**27. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на кліща домашнього пилу», код дослідження **SL-3R2A**, версія 2.0 від 03 грудня 2025 року; спонсор - РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| к.м.н. Пехенько В.С.<br>**Товариство з обмеженою відповідністю «Євролаб»,** амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ | к.м.н. Пехенько В.С.<br>**Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «СІ ЕМ СІ МЕД»**, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ |

**28. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 28 травня 2027 року** до протоколу клінічного дослідження «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату

**AZD9833** і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження **D8530C00002**, версія 7.0 від 27 листопада 2024 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**29. Оновлений основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р.; Синопсис оновленого основного протоколу клінічного випробування SPY123-201, редакція 2.0 від 01 квітня 2026 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 4.0 для України від 22 травня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 червня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 червня 2026 р.; Картка учасника, остаточна редакція 2 від 19 грудня 2025 р.; остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 січня 2026 р.; остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 січня 2026 р.; Посібник для пацієнта з користування додатком myMedidata: версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. англійською мовою; версія 3.0 від 04 січня 2026 р. українською мовою; версія 3.0 від 30 грудня 2025 р. російською мовою; Брошура для дослідника з препарату SPY001-001, редакція 3.0 від 17 квітня 2026 р.; Брошура для дослідника з препарату SPY002-091, редакція 4.0 від 17 квітня 2026 р.; Брошура для дослідника з препарату SPY003-207, редакція 3.0 від 17 квітня 2026 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY003-207 (IMPD-Quality), редакція 7.0 від 06 квітня 2026 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування** 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 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації **SPY130**, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації **SPY230**, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; спонсор - «Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

| БУЛО | СТАЛО |
|---|---|
| **зав. від.** Зборівський Я.М.<br>**Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів | **лікар** Зборівський Я.М.<br>**Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, клініка хірургії, відділення невідкладної хірургії кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів |
| д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», **Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», **Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»**, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів |

**30. Оновлений Протокол клінічного дослідження NAPISTAR 1-02, версія 5.0 від 11 травня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника для TUB-040, видання № 3.0 від 27 травня 2026 року, англійською мовою; Інформація та Форма інформованої згоди для учасника дослідження, версія 2.0 від 22 червня 2026 року, для України, на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 2.0 від 22 травня 2026 року, англійською та українською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження фази Ib/II для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і попередньої оцінки клінічної активності препарату **TUB-040** при його застосуванні у комбінації зі стандартними препаратами для лікування раку яєчників у пацієнтів з епітеліальним серозним або ендометріоїдним епітеліальним раком яєчників (РЯ) високого ступеня

злоякісності (NAPISTAR 1-02)», код дослідження **NAPISTAR 1-02**, версія 2.0 від 19 грудня 2025 року; спонсор - Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна