Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назв місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Іванішин О.Б.
«Університетська лікарня» філія Державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», терапевтичне відділення, м. Львів</td><td>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</td></tr>
<tr><td>зав. від. Зборівський Я.М.
Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів</td><td>зав. від. Зборівський Я.М.
Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, відділення невідкладної хірургії кампусу імені Мар'яна Панчишина, м. Львів</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 54 від 15.01.2026</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії дувакітугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», EFC18326, з поправкою 02, версія 1 від 28 січня 2026 року</td></tr>
</table>

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-2140-003 з інкорпорованою поправкою 09 від 18 червня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», МК-2140-003, з інкорпорованою поправкою 08 від 27 березня 2026 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Протокол клінічного випробування LFD200A11, Поправка 4, версія 5.0 від 18 червня 2026 р., англійською мовою; LFD200A11_Основна Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Частина 2, версія 4.0 від 06 липня 2026 року, для України, на основі майстер-версії Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, Частина 2, версія 4.0 від 30 червня 2026 року, англійською мовою; LFD200A11_Основна Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Частина 2, версія 4.0 від 06 липня 2026 року, для України, на основі майстер-версії Інформації для учасника дослідження та Форми інформованої згоди, Частина 2, версія 4.0 від 30 червня 2026 року, українською мовою; Залучення додаткових місць проведення випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>Федорович Х.М.
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», відділення новітніх технологій Медичного центру, м. Івано-Франківськ</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>Карпенко О.О.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ</td></tr>
<tr><td>3.</td><td>Пугач М.М.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 123 від 04.02.2026</td></tr>
</table>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 1a/1b, з плацебо-контролем і активним контролем, з однократним і багатократним застосуванням досліджуваного препарату у зростаючих дозах для порівняльної оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату LFD-200 у дорослих учасників, які є здоровими особами або мають ревматоїдний артрит від середньоважкого до важкого ступеня тяжкості», LFD200A11, Поправка 3, версія 4.0 від 30 квітня 2026 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	Ліфорді Іммунотерап'ютікс, Інк., США [Lifordi Immunotherapeutics, Inc.], USA

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Васильєва Л.І.
Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр діагностики та лікування» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро</td><td>к.м.н., доц. Васильєва Л.І.
Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровський обласний клінічний центр діагностики та лікування» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1849 від 11.08.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«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 мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», AC-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

Ідентифікація суттєвої поправки	Комплект матеріалів для пацієнтів: Щоденник введення інсуліну – 1.2 (ін'єкції інсуліну), версія 1.2 від 24 червня 2026 року українською мовою (I4V-MC-JAJK_Insulin Dosing Diary_Manual_v1.2_Trans_Paper_Ukrainian-UA_24Jun2026 #251-D1691C-EILV); Щоденник АДІ і НПІІ – 1.2 (автоматизована доставка інсуліну і неперервна підшкірна інфузія інсуліну), версія 1.2 від 24 червня 2026 року українською мовою (I4V-MC-JAJK_Insulin Dosing Diary_AID and CSII_v1.2_Trans_ Paper_Ukrainian-UA_24Jun2026 #251-D1691A-EILV); Dexcom G7: Короткий посібник учасника, версія 02 від 30 квітня 2026 року українською мовою (I4V-MC-JAJK, Participant guide, Version No. 02, Version Date 30Apr2026)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази терапії баріцитинібом з метою збереження функції бета-клітин у пацієнтів віком від 1 року до < 36 років, яким вперше діагностовано цукровий діабет 1 типу (BARICADE-PRESERVE)», I4V-MC-JAJK, версія (b) від 09 січня 2026 року; версія (c) від 18 лютого 2026 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування в Україні з Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із ідіопатичними запальними міопатіями», ADI-001-105, версія 1.0 від 06 листопада 2024
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування в Україні з Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта (γδ) Т Клітин у Дорослих з Вовчаковим Нефритом або Системним Червоним Вовчаком з Позаниркoвим Ураженням», ADI-202300103, версія 2.2 від 23 жовтня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування в Україні з Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА» на Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 907 від 30.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта (γδ) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», ADI-001-104, версія 1.0 від 04 листопада 2024
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «АЛЮСЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ID-064A302, фінальна версія 5 від 13 липня 2026 р., англійською мовою; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди на відшкодування витрат компанією Scout Clinical, адаптована для України версія 3.0 від 25 червня 2026 р., англійською мовою та адаптовані для України версії 3.0 від 02 липня 2026 р., українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Cenerimod - якість, версія 2.2 від 01 червня 2026 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1687 від 04.10.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», ID-064A302, фінальна версія 4 від 13 серпня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC17919, з поправкою 07, версія 1 від 22 травня 2026 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №5 від 30 червня 2026 року (на основі ОСНОВНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ФОРМИ ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ версії 6 від 27 травня 2026 р.), українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Інструкції для домашніх оцінювань у дослідженні FREXADigitalAI з Kelvin Reach, версія 1.1 від 27 травня 2026 року, українською мовою; Інформаційна листівка «Ласкаво просимо до дослідження FREXADigital AI», версія 1.1 від 27 травня 2026 року, українською мовою; Політика конфіденційності застосунку Kelvin | TF01 (2.3), Випуск 17, українською мовою; Політика управління даними для Kelvin | TF01 (2.X), Випуск 11, українською мовою; Умови використання для Kelvin | TF01 (2.x), Випуск 11, українською мовою; Посібник користувача для Kelvin Reach | TF01 (2.10), Випуск 3, українською мовою; Матеріали для учасників щодо Kelvin Reach – TF03 PF09 EFC17919 – FREXALT, версія 1.1, українською мовою; «Шкала оцінки ходьби при розсіяному склерозі (MSWS-12v2)», глобальна версія 2 від березня 2006 року, переклад українською мовою [MSWS-12v2 – Ukraine/Ukrainian – Version of 03 Jul 2026 – ICON] від 03 липня 2026 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану «MSWS12v2 e COA Tablet Screenshots», версія 1.00 від 14 липня 2026 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», EFC17919, з інкорпорованою поправкою 06, версія 2 від 30 липня 2025 року

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЩЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MK-6482-043, з інкорпорованою поправкою 01 від 22 червня 2026 року, англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kisplyx®, E7080, MK-7902, 4 мг, капсули; Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kisplyx®, E7080, MK-7902, 10 мг, капсули; Брошура дослідника Lenvatinib (E7080/ MK-7902), видання 23 від 28 травня 2026 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib (E7080/ MK-7902), версія 08PW3P від 22 листопада 2024 р., англійською мовою; Залучення виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kisplyx®, E7080, MK-7902, 4 мг, капсули; Ленватиніб, Lenvatinib, Lenvima®, Kisplyx®, E7080, MK-7902, 10 мг, капсули: Patheon Inc, Toronto Region Operations, Patheon Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N7K9, Canada; Eisai Co., Ltd., Kawashima Pilot Plant, 1 Kawashimatakehaya-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken 501-6195, Japan; Eisai Co., Ltd., Kawashima Plant, 1 Kawashimatakehaya-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken 501-6195, Japan; Catalent Pharma Solutions LLC (Philadelphia), 10381 Decatur Rd., Philadelphia, PA 19114, USA; Almac Clinical Services Ltd., Seagoe Industrial Estate, 9, Charlestown Road, Craigavon, Co Armagh, BT63 5PW, United Kingdom; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton PA18964, USA; Eisai GmbH, Edmund-Rumpler-Strasse 3, Flughafen, Frankfurt Am Main, 60549, Germany; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, A91P9KD, Ireland; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN, Netherlands; Sharp Clinical Services (UK) Limited, Unit 28, Heads of the Valley Industrial Estate, Rhymney, Tredegar, NP22 5RL, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc, 2400 Baglyos Circle Bethlehem, PA 18020, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbuhlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Werthenstein BioPharma GmbH,

	Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Запровадження зразків маркування досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib, капсули, для перорального застосування, Outer Package, від 06 травня 2026 р., англійською та українською мовами; Збільшення запланованої кількості суб'єктів дослідження для включення у клінічне випробування в Україні з 2 до 5 осіб; Україна, МК-6482-043, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 27 липня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-6482-043, Необов'язкова інформована згода для пацієнта на використання послуг, версія 00 від 27 липня 2026 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 215 від 19.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, продовжене дослідження III фази для оцінки довгострокової ефективності та безпечності в учасників, які наразі проходять лікування в межах дослідження белзутифану (LITESPARK-043)», МК-6482-043, версія 00 від 06 листопада 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MK-7240-001, з інкорпорованою поправкою 08 від 23 липня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 216 від 07.02.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки MK-7240 в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», MK-7240-001, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 грудня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 липня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 153 від 30.01.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 05 березня 2026 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника:<table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>д.м.н. Курик Л.М.
Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ</td><td>к.м.н. Примушко Н.А.
Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних хвороб легень, м. Київ</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1433 від 16.09.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності верекітугу (UPB-101) в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного або тяжкого ступеня», UPB-CP-06, версія 2.0 від 13 листопада 2025 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Upstream Bio, Inc., USA/Апстрім Біо, Інк., США</td></tr>
</table>

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MK-7240-008, з інкорпорованою поправкою 03 від 17 липня 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», MK-7240-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 лютого 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок клінічних випробувань лікарських засобів»
02.09.2026 № 1284

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-U01, з інкорпорованою поправкою 17 від 13 липня 2026 року; Україна, MK-3475-U01, піддослідження MK-3475-01A, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Suvoda»), версія 01 від 03 серпня 2026 р., українською мовою; 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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1832 від 02.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«KEYMAKER-U01, Основне дослідження: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, пембролізумабом та хіміотерапією, як монотерапія або у складі комбінацій препаратів, в учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)»; «KEYMAKER-U01, піддослідження 01A: парасолькове дослідження I/II фаз з почерговими групами досліджуваних препаратів, з пембролізумабом у комбінації з хіміотерапією або без неї, у раніше нелікованих учасників з недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) IV стадії», MK-3475-U01, з інкорпорованою поправкою 16 від 21 квітня 2026 року; MK-3475-01A, з інкорпорованою поправкою 12 від 21 квітня 2026 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC), USA

Начальник Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)