

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія №5 від 30 січня 2025 року, українською мовою                                                                                                                                                                              |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 614 від 01.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», ACT16877, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                 | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)                                                                                                                                                                                       |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA): «Paper Assessment Attestation for eCOA Data Collection Ukrainian (Ukraine) V1.0 27-Aug-2025», версія 1.0 від 27 серпня 2025 року, українською мовою                                                                                         |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 342 від 26.02.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 09 від 29 березня 2024 року |
| Заявник, країна                                                 | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                 | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Матеріали для пацієнтів: Інструкції для учасника/особи, яка здійснює догляд за учасником дослідження, версія 4.0 від 01 вересня 2025 року, українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                          |                                                                                                                   |
|                                                                 | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | СТАЛО                                                                                                             |
|                                                                 | к.м.н. Хавунка М.Я.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів                                                               | к.м.н. Хавунка М.Я.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», центр клінічних досліджень, м. Львів |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 397 від 07.03.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерезидивуючим розсіяним склерозом», LTS17043, з інкорпорованою поправкою 08, версія 1 від 27 вересня 2024 року |                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                 | Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                   |

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 12 листопада 2025 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 09 від 08 вересня 2022 року |
| Заявник, країна                                                 | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                 | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Оновлений розділ 3.2.Р Інформація про лікарський засіб (Drug Product Information) Досьє ДЛЗ МК-3475, версія 08VT8V від 06 червня 2025 р., англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний як препарат порівняння: Карбоплатин Бендаліс (Carboplatin Bendalis), 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій; Залучення додаткових виробників досліджуваних лікарських засобів: Bendalis GmbH, Germany, Keltenring 17, Oberhaching, Bavaria, 82041 та Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169; Україна, МК-3475-01G, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 05 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-3475-01G, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 03 вересня 2025 р. українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 513 від 21.03.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «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», МК-3475-01G, версія 00 від 16 вересня 2024 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                 | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                 | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 04 квітня 2025 р.; Брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 24 від лютого 2025 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською мовою від 19 травня 2025 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження MO29406, версія 3.0 від 13 травня 2025 р.; Збільшення первинної оцінки тривалості клінічного випробування в Україні з 6 років до 10 років; Спрощене дос'є (розділ P.3.1 - RIM-REGQUAL-153611 v1.0) для досліджуваного лікарського засобу пертузумаб (Пер'єта®, Perjeta®) концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (420мг/14мл), 30 мг/мл; Спрощене дос'є (розділ P.3.1 - RIM-REGQUAL-154688 v1.0) для досліджуваного лікарського засобу трастузумаб (ГЕРЦЕПТИН®, HERCEPTIN®) порошок для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="790 667 2058 1005"> <thead> <tr> <th data-bbox="790 667 1424 707">БУЛО</th><th data-bbox="1424 667 2058 707">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="790 707 1424 1005">д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td><td data-bbox="1424 707 2058 1005">д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                        | № 1403 від 14.06.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                                                                                                                                                     | «Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», MO29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний як препарат порівняння Карбоплатин Кабі (Carboplatin Kabi), 600 мг/60 мл (10 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169, Germany; Україна, МК-3475-01Е, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 05 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-3475-01Е, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 00 від 08 вересня 2025 р., українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 662 від 17.04.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «KEYMAKER-U01, піддослідження 01Е: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIВ (N2)», МК-3475-01Е, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 03 липня 2025 року                                                                                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                 | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                 | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Україна, МК-1026-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта когорти А-Н і J, версія 4.00 від 12 вересня 2025 р. українською мовою                                         |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 09 від 21 серпня 2025 року |
| Заявник, країна                                                 | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                 | ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)                                                                                                                                    |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Дос'є досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 7.0 від 29 серпня 2025 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 (IMPD-Quality), остаточна редакція 4.0 від 29 серпня 2025 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 (IMPD-Quality), остаточна редакція 4.0 від 29 серпня 2025 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY001-001, розчин для ін'єкцій, 180 мг/мл (360 мг / 2 мл) з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 Placebo до SPY001-001 180 мг/мл (360 мг / 2 мл), розчин для ін'єкцій з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-102 Placebo до SPY001-001 150 мг/мл (300 мг / 2 мл), концентрат для приготування розчину для інфузій з 12 до 18 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1271 від 11.08.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «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», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.1 від 25 квітня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.0 від 14 березня 2025 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                 | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                 | «Спаєр Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Брошура дослідника Мавориксафор (Х4Р-001), версія 13.0 від 18 липня 2025 року, англійською мовою; Згода на участь у клінічному дослідженні, версія 3.1 від 11 серпня 2025 р. українською мовою; Згода батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія 3.1 від 11 серпня 2025 р. українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком 14-17 років, версія 3.2 від 10 вересня 2025 р. українською мовою; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 5.0 від 22 серпня 2025 р. українською мовою; Збільшення кількості осіб, що беруть участь у клінічному випробуванні, до 20 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1397 від 08.08.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження мавориксафору фази III серед учасників з вродженими та набутими первинними аутоіммунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», Х4Р-001-110, версія 3.0 від 10 лютого 2025 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Заявник, країна                                                 | НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                 | Х4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                       | Зміна відповідального дослідника:                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                      |
|                                                                       | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | СТАЛО                                                                                                                |
|                                                                       | д.м.н., проф. Демчук А.В.<br>Приватне мале підприємство, Медичний<br>центр «Пульс», терапевтичне відділення,<br>м. Вінниця                                                                                                                                                                                                              | лікар Якименко Г.В.<br>Приватне мале підприємство, Медичний<br>центр «Пульс», терапевтичне відділення,<br>м. Вінниця |
| Номер та дата наказу МОЗ про<br>проведення клінічного<br>випробування | № 1433 від 16.09.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування,<br>код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що<br>проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності верекітугу<br>(UPB-101) в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного<br>або тяжкого ступеня», UPB-CP-06, версія 1.0 від 29 січня 2025 року |                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                       | ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                       | Upstream Bio, Inc., USA/Апстрім Біо, Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                      |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                       | Зміна місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                 |
|                                                                       | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | СТАЛО                                                                                                                                                                           |
|                                                                       | лікар Василюк В.В.<br>Лікувально-діагностичний центр товариства<br>з обмеженою відповідальністю<br>«Дім медицини», амбулаторно-поліклінічне<br>відділення, м. Одеса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | лікар Василюк В.В.<br>Лікувально-діагностичний центр<br>Товариства з обмеженою відповідальністю<br>«Медичний дім «Одрекс», амбулаторно-<br>поліклінічне відділення №1, м. Одеса |
| Номер та дата наказу МОЗ про<br>проведення клінічного<br>випробування | № 403 від 04.05.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування,<br>код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату<br>Упацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або<br>тяжкою формами активного ревматоїдного артрити, що отримують стабільну базисну терапію<br>метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», M14-465, з інкорпорованими<br>Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03,<br>5, 6, 7 та 8 від 10 квітня 2023 року |                                                                                                                                                                                 |
| Заявник, країна                                                       | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                       | AbbVie Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                 |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 9.0 від 12 вересня 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ 9.0 від 12 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 9.0 12 вересня 2025 року на основі майстер-версії ФІЗ 9.0 від 12 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника для препарату Абіратерону ацетат JNJ-212082 ZYTIGA (abiraterone acetate), версія 19, від 21 травня 2025 року, англійською мовою; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib) 100 мг таблетки вкриті оболонкою, від 09 вересня 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу нірапаріб 100 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, до 60 місяців; Продовження терміну проведення клінічного випробування 67652000PCR1001 в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 05 років 08 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарібу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарібом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 4, від 02 травня 2024 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                 | Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція 17 від 20 червня 2025 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 10.0 для України від 08 вересня 2025 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 вересня 2025 р.                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 757 від 04.07.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 9.0 з Поправкою 08 від 22 січня 2024 р. |
| Заявник, країна                                                 | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                 | «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Лист про внесення змін від 11 вересня 2025 року до Протоколу МВ-108, версія 9 від 04 серпня 2025 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 216 від 07.02.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Опорне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2/3 з адаптивним дизайном для порівняння L-аннаміцину для ін'єкцій у комбінації з ін'єкціями цитарабіну та плацебо в комбінації з ін'єкціями цитарабіну в якості терапії другої лінії для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з рефрактерним/рецидивуючим гострим мієлоїдним лейкозом», МВ-108, версія 9 від 04 серпня 2025 року |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                 | Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Molculin Biotech, Inc. (MBI), USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_  
(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_  
(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                       | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                       | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                               | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                       | к.м.н. Перерва Л.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Міська клінічна лікарня №2<br>імені проф. О.О. Шалімова» Харківської<br>міської ради, відділення ендокринології,<br>м. Харків                                                                      | к.м.н. Перерва Л.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Міська клінічна лікарня №13» Харківської<br>міської ради, ендокринологічне відділення<br>на 70 ліжок (за адресою<br>просп. Героїв Харкова, 197), м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ про<br>проведення клінічного<br>випробування | № 700 від 24.03.2020                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування,<br>код, версія та дата                 | «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (f) від 16 квітня 2024 року |                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                       | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                       | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                            |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
27.10.2025 № 1630

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                 | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                             |
|                                                                 | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | СТАЛО                                                                                                       |
|                                                                 | лікар Пацко В.В.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>«Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | к.м.н. Остапенко Ю.В.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю<br>«Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1336 від 26.08.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата              | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фармакокінетичної еквівалентності препарату QL2107 (потенційний біоаналог препарату Кітруда®) та препарату Кітруда® (пембролізумаб) при застосуванні в якості ад'ювантної терапії, що проводиться з метою демонстрації фармакокінетичної подібності у пацієнтів після резекції недрібноклітинного раку легенів», QL2107-102, версія 1.0 від 03 березня 2025 р. |                                                                                                             |
| Заявник, країна                                                 | ТОВ «Сінеос Хелс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                 | «Квілу Фармасьютікал Ко, Лтд.», Китай (Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                             |

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)