

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2026 № 89

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол MB-108, версія 10 від 24 листопада 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 4.0 від 01 грудня 2025 року, для України, на основі базового міжнародного Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 7.0 від 21 листопада 2025 року, англійською та українською мовами
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», MB-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 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»

26.01.2026 № 89

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 21.0 С від 17 червня 2025 року; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494): AbbVie S.r.l., Італія
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018; № 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, з інкорпорованими Адміністративними змінами 5,6 і 7 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01, 7.02, 7.04, 8, 8.01, 9 та 10 від 11 березня 2024 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8, 8.02 (тільки для ЄС) і 9 від 10 лютого 2025 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., 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»
26.01.2026 № 89

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Інструкції для учасника дослідження/особи, яка здійснює догляд за учасником дослідження SAR441344 EFC17919, пероральний прийом Версія № 4.0 від 16 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», EFC17919, з інкорпорованою поправкою 06, версія 2 від 30 липня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)

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»
26.01.2026 № 89

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол N01269, з інкорпорованою поправкою 4 від 03 листопада 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України № 1941 від 19.11.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпеки та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, з інкорпорованою поправкою 3 від 14 листопада 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2026 № 89

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток від 05 грудня 2025 року до Брошури дослідника для TUB-040, видання № 2.0 від 16 травня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 854 від 22.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з першим застосуванням препарату у людини дослідження I/II фази з підвищенням та оптимізацією дозування для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності кон'югату антитіла до NaPi2b з лікарським засобом TUB-040 у пацієнтів з резистентним до препаратів платини раком яєчників (РПРЯ) високого ступеня злоякісності або рецидивуючою/рефрактерною аденокарциномою – недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) (NAPISTAR 1-01)», NAPISTAR 1-01, глобальна версія 3.0 від 22 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Тубуліс ГмбХ, Німеччина / Tubulis GmbH, Germany

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.01.2026 № 89

Ідентифікація суттєвої поправки	Комплект матеріалів для пацієнтів: Інформаційний буклет «Клінічне наукове дослідження для людей, у яких нещодавно діагностували діабет 1 типу», версія 1 від 5 вересня 2025 року українською та англійською мовами (JAJK_Flyer_Master_v1_05Sep2025_EN); Постер «Клінічне наукове дослідження для людей, у яких нещодавно діагностували діабет 1 типу», версія 1 від 10 вересня 2025 року українською та англійською мовами (JAJK_Poster_Master_v1_10Sep2025_EN); Посібник з дослідження для учасників, версія 1 від 10 вересня 2025 року українською та англійською мовами (JAJK_Study-Guide_Master_v1_10Sep2025_EN); Картка з нагадуванням про візити, версія 1 від 5 вересня 2025 року українською мовою (JAJK_Visit-Card_Master_v1_05Sep2025_EN); Картка з подякою за скринінг, версія 3 від 24 травня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Thank-You-Screening_Master_v3_24May2024_EN); Картка з подякою за участь у дослідженні, версія 3 від 24 травня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Thank-You-Participation_Master_v3_24May2024_EN); Картка з подякою за залишення у дослідженні, версія 1 від 1 вересня 2025 року українською та англійською мовами (JAJK_Thank-You-Retention_Master_v1_01Sep2025_EN); Картка з подякою за завершення участі у дослідженні, версія 3 від 24 травня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Thank-You-End-Of-Study_Master_v3_24May2024_EN); Картка з подякою при достроковому завершенні, версія 3 від 24 травня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Thank-You-Dropout_Master_v3_24May2024_EN); Сертифікат участі, версія 2 від 11 червня 2025 року українською та англійською мовами (CT_Certificate-Participation_Master_v2_11Jun2025_EN); Короткий посібник учасника версія 01 від 18 вересня 2025 року українською та англійською мовами (I4V-MC-JAJK, Participant guide, Version No. 01, Version Date 18Sep2025); Брошура «Вам нещодавно поставили діагноз діабету 1 типу?», версія 1 від 10 вересня 2025 року українською та англійською мовами (JAJK_Brochure_Master_v1_10Sep2025_EN); Паспорт дослідження, версія 1 від 10 вересня 2025 року українською та англійською мовами (JAJK_Passport_Master_v1_10Sep2025_EN); Брошура «Що являє собою клінічне наукове дослідження?», версія 2 від 12 червня 2025 року українською мовою та версія 2 від 18 червня 2025 року англійською мовами (What is a clinical research study? (CT_Clinical-Trial-Brochure-
---------------------------------	---

	<p>CYP_Master_v2_12Jun2025_UK-UA; CT_Clinical-Trial-Brochure-CYP_Master_v2_18Jun2025_EN); Наклейки для відстеження візитів, версія 1 від 28 квітня українською та англійською мовами (CT_Passport-Stickers_Master_v1_28Apr2025_EN); Посібник для батьків та доглядальників «Педіатричні клінічні наукові дослідження», версія 1 від 5 лютого 2025 року українською та англійською мовами (CT_Clinical-Research-Studies-Brochure-Parents-Caregivers_Master_v1_05Feb2025_EN); Довідка для школи, версія 1 від 12 лютого 2025 року українською мовою та версія 1 від 20 червня 2025 року англійською мовою (CT_School-Note-Generic_v1_20Jun2025_EN); Інформаційний буклет «4 фази клінічних досліджень», версія 1 від 29 травня українською та англійською мовами (EP_Clinical-Trial-Phases_Master_v1_29May2025_EN); Залучення нового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <tr> <th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td>1.</td><td>д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Ендокринологічний центр, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Ендокринологічний центр, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Ендокринологічний центр, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази терапії баріцитинібом з метою збереження функції бета-клітин у пацієнтів віком від 1 року до < 36 років, яким вперше діагностовано цукровий діабет 1 типу (BARICADE-PRESERVE)», I4V-MC-JAJK, версія з поправкою (а) від 20 серпня 2025 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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»

26.01.2026 № 89

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення 1 (одного) додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Єремєєва Т.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «ЦХО», діагностичне відділення, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження з порівняльної оцінки ефективності та переносимості препарату Бринзоламід+Бримонідину тартрат, краплі очні, суспензія 10 мг/мл+2 мг/мл, виробництва АТ «Фармак», Україна та препарату Сімбринза®, краплі очні, виробництва «Алкон-Куврьор», Бельгія у пацієнтів з відкритокутовою глаукомою або очною гіпертензією», FM-BMN-BZN-20, версія №2 від 25.06.2021	
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна	
Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)