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 решерш е девелопман, Франція)

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (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», MK-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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (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

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>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:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Хавунка М.Я.
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</td><td>к.м.н. Хавунка М.Я.
Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», центр клінічних досліджень, м. Львів</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 397 від 07.03.2024</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Інтервенційне розширене дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпеки та переносимості толебрутинібу в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, первинним прогресуючим розсіяним склерозом або вторинним прогресуючим нерецидивуючим розсіяним склерозом», LTS17043, з інкорпорованою поправкою 08, версія 1 від 27 вересня 2024 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France (Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція)</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (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)», MK-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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (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.P Інформація про лікарський засіб (Drug Product Information) Досьє ДЛЗ MK-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 I7, Oberhaching, Bavaria, 82041 та Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, Friedberg (Hessen), 61169; Україна, MK-3475-01G, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 05 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, MK-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», MK-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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
27.10.2025 № 1630

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>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 досьє (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 досьє (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:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Бондаренко І.М.
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>д.м.н., проф. Бондаренко І.М.
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>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1403 від 14.06.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«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.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (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-3475-01E, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 05 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-3475-01E, 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 01E: парасолькове дослідження II фази з почерговими групами досліджуваних препаратів з хіміотерапією або без неї у комбінації з пембролізумабом для лікування учасників з вперше діагностованим операбельним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадій II-IIIB (N2)», МК-3475-01E, 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

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 A-H 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (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	Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 7.0 від 29 серпня 2025 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу SPYPBO-101 (IMPD-Quality), остаточна редакція 4.0 від 29 серпня 2025 р.; Досьє 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (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 (X4P-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 аутоімунними та ідіопатичними хронічними нейтропенічними розладами, що страждають на рецидивуючі та/або серйозні інфекції», X4P-001-110, версія 3.0 від 10 лютого 2025 р.
Заявник, країна	НОВОТЕК КЛІНІКАЛ РІСЬОЧ (КІПР) ЛІМІТЕД, Кіпр
Спонсор, країна	X4 Pharmaceuticals, Inc., USA / Ікс4 Фармасьютікалз, Інк., США

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

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

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

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (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

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

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (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 Нірапариб (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) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

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 пацієнток 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (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 MB-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», MB-108, версія 9 від 04 серпня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Молекулін Біотех, Інк. (MBI), США / Moleculin Biotech, Inc. (MBI), USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (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

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Перерва Л.А.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, відділення ендокринології, м. Харків</td><td>к.м.н. Перерва Л.А.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, ендокринологічне відділення на 70 ліжок (за адресою просп. Героїв Харкова, 197), м. Харків</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 700 від 24.03.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«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</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (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

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:<table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>лікар Пацко В.В.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ</td><td>к.м.н. Остапенко Ю.В.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп», м. Київ</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1336 від 26.08.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«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.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «Сінеос Хелс Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Квілу Фармасьютікал Ко, Лтд.», Китай (Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China)</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)