

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.11.2025 № 1788

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Баксдростат (Vaxdrostat), версія 7.1 від 01 жовтня 2025 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 481 від 20.03.2024; № 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України № 1941 від 19.11.2024; № 2072 від 10.12.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з монотерапією Дапагліфлозином щодо прогресування хронічної хвороби нирок (ХХН) у учасників із ХХН та високим кров'яним тиском», D6972C00003, версія 5.0 від 20 лютого 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров'яним тиском», D6972C00002, версія 3.0 від 30 квітня 2025 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, кероване подіями дослідження фази 3 для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином на ризик розвитку випадків вперше виявленої серцевої недостатності та серцево-судинної смерті в учасників із підвищеним ризиком розвитку серцевої недостатності», D6973C00001, версія 2.0 від 25 листопада 2024 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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»
25.11.2025 № 1788

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Пешкова О.С. Благодійний Фонд Шпиталь імені Митрополита Андрея Шептицького Курії Львівської Архiepархії Української Греко-Католицької Церкви, поліклінічне відділення №2 «Центр клінічних досліджень», м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III у паралельних групах для оцінки ефективності дозованого інгалятора будесоніду, глікопіронію та формотеролу fumarату відносно дозованого інгалятора глікопіронію і формотеролу fumarату на серцево-легеневі наслідки у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень (THARROS)», D5989C00001, версія 2.0 від 28 січня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.11.2025 № 1788

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження – Протокол АС-055-315, версія українською мовою від 17.10.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол АС-055-315, версія російською мовою від 17.10.2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпеки та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», АС-055-315, з поправкою 4, версія 5, від 04.04.2023 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.11.2025 № 1788

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., доц. Тарнавська С.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна дитяча клінічна лікарня», спеціалізоване педіатричне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці
	2.	зав. від. Парандій І.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», алергологічне відділення, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 ефективності та безпеки тезепелумабу у дітей віком від 5 до < 12 років з тяжкою неконтрольованою астмою (HORIZON)», D5180C00016, версія 2.0 від 7 липня 2025 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden (АстраЗенека АБ, Швеція)	

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»
25.11.2025 № 1788

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 15 вересня 2025 року, англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 25 вересня 2025 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 15 вересня 2025 року; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD0780, версія 4.1 від 13 серпня 2025 року, англійською мовою; Картка учасника дослідження, локальна версія 2.0 від 25 вересня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 17 вересня 2025 року; Оновлення розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD0780 англійською мовою: Вступ Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD0780, версія 1.0 від 02 вересня 2025 року; Р.3 Виробництво досліджуваного лікарського засобу: Р.3.1 Виробник(и), версія 2.0 від 28 серпня 2025 року; Р.3.2 Формула серії досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 02 вересня 2025 року; Р.5.4 Аналізи серій для досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 02 вересня 2025 року; Електронний опитувальник: звіт з екрану - Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 1 від 26 червня 2025 року, для України українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану - Анкета зворотного зв'язку для учасників дослідження (SPFQ)-Part-B, версія 1 від 26 червня 2025 року, для України українською мовою; Електронний опитувальник: звіт з екрану – Згода щодо анкети зворотного зв'язку для учасників дослідження (SPFQ Consent), версія 1 від 26 червня 2025 року, для України українською мовою. Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу AZD0780 30 мг або плацебо, версія від 08 вересня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату AZD0780 на серйозні побічні серцево-судинні явища у учасників з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (ACC3) або з високим ризиком виникнення першої події ACC3», D7960C00015, версія 1.0 від 11 квітня 2025 року

Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.11.2025 № 1788

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Розаноліксіумаб, версія від 24 серпня 2025 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні MOG001, версія-модель для України, версія 7.0 від 02 жовтня 2025 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпеки препарату розаноліксіумаб у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», MOG001, з інкорпорованою поправкою 6 від 30 вересня 2024
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.11.2025 № 1788

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження – Протокол CNTO1959UCO3001, версія українською мовою від 17.10.2025 р.; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол CNTO1959UCO3001, версія російською мовою від 17.10.2025 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, з поправкою 4 від 27.08.2024 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.11.2025 № 1788

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Садовська В.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	лікар Садовська В.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1187 від 29.07.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки підшкірної кластерної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», SC-3G2A, версія 1.0 від 31 березня 2025 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна	
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.11.2025 № 1788

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Садовська В.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця	лікар Садовська В.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), амбулаторно-діагностичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1336 від 15.08.2025 у редакції наказу МОЗ України № 1433 від 16.09.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II-III випробування для оцінки ефективності та безпеки сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав», SL-3Q2A, версія 1.0 від 30 квітня 2025 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна	
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина / ROXALL Medizin GmbH, Germany	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.11.2025 № 1788

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 08 від 24 серпня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 4.04 від 09 жовтня 2025 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 07 від 25 червня 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 ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
25.11.2025 № 1788

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження NAPISTAR 1-01, глобальна версія 3.0 від 22 вересня 2025 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди учасника дослідження та дозвіл на використання і розголошення захищеної медичної інформації, версія 3.0 від 08 жовтня 2025 року для України, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 4.0 від 22 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди для учасника прескринінгу, версія 1.0 від 08 жовтня 2025 року для України, на основі Майстер-версії Форми інформованої згоди для учасника прескринінгу, версія 2.0 від 22 вересня 2025 року, англійською та українською мовами
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/IIa 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 ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)