

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування ID-064A302, фінальна версія 4 від 13 серпня 2025 р.; Оновлений протокол клінічного випробування ID-064A302, фінальна версія 3 від 03 липня 2025 р.; Зміна спонсора з Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland на VIATRIS Innovation GmbH, Switzerland; Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Cenerimod, версія 16 від серпня 2025 р, англійською мовою; Інформаційний лист учасника і форма інформованої згоди, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди для жінок, які завагітніли під час дослідження, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний лист та форма інформованої згоди на збір даних щодо вагітності та пологів у жінки, партнер якої бере участь в дослідженні, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди для проведення дослідження на наявність вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди для збору додаткових (за бажанням) зразків крові, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р. , англійською, українською та російською мовами; Інформаційний лист учасника та форма інформованої згоди для необов'язкового використання даних і зразків для додаткових аналізів, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди на відшкодування витрат компанією Scout Clinical, адаптована для України версія 2.0 від 11 листопада 2025 р., англійською, українською та російською мовами; Картка Учасника Клінічного Дослідження, версія для України 2.0 від</p>
---------------------------------	---

	<p>02 вересня 2025, англійською, українською та російською мовами; Брошура щодо послуг від Scout Clinical, версія 2.0 від 31 жовтня 2025, англійською, українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Cenerimod - якість, версія 2.1 від 01 жовтня 2025 р., англійською мовою; Зразок етикеток досліджуваного лікарського засобу Cenerimod або відповідного плацебо, версія 2 від 01 грудня 2025 р., українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="790 432 2058 727"> <thead> <tr> <th data-bbox="790 432 1424 469">БУЛО</th> <th data-bbox="1424 432 2058 469">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="790 469 1424 727"> <p>доктор філософії Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ</p> </td> <td data-bbox="1424 469 2058 727"> <p>доктор філософії Карпенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>доктор філософії Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ</p>	<p>доктор філософії Карпенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>доктор філософії Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ</p>	<p>доктор філософії Карпенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ</p>				
<p>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</p>	<p>№ 1687 від 04.10.2024</p>				
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Фаза 3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійно засліплене, плацебо- контрольоване, в паралельних групах дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Ценеримод у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», ID-064A302, фінальна версія 2 від 06 грудня 2023 р.</p>				
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВ «СанаКліс», Україна</p>				
<p>Спонсор, країна</p>	<p>Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland</p>				

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»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол CN45847, версія 2 від 12 липня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Фенебрутинібу (RO701093), версія 15 від листопада 2025 року, англійською мовою; Розкадровка матеріалів (Зразки зображень на екрані електронного пристрою пацієнта_tMatt App), версія 1.0 від 15 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Електронна брошура для пацієнтів, 7 березня 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Електронний посібник із дослідження для пацієнтів, 2 вересня 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Лист від дослідника до батьків, 19 січня 2026 року [V01 UKR(uk)02], українською мовою; Брошура для батьків, 19 січня 2026 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для батьків, 19 січня 2026 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Посібник із заповнення щоденника учасника, 13 лютого 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Сторінки щоденника учасника, 13 лютого 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника, версія 1.0, 28 листопада 2024 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, 7 березня 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, 27 серпня 2025 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Лист до роботодавця, 28 березня 2025 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Лист про пропуск навчання, 28 березня 2025 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Лист до групи із захисту прав та інтересів пацієнтів, 27 серпня 2025 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Картка з інформацією для пацієнта до зарахування до дослідження, 25 лютого 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інформацією для пацієнта після зарахування до дослідження, 25 лютого 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, 24 червня 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Безкоштовна реклама в соціальних мережах і публікації про клінічні дослідження для вебсайтів, 25 березня 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Предмети для надання пацієнтам (опис та зображення), від 25 серпня 2025 року [V 01UKR(uk)], переклад українською мовою від 18 вересня 2025 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Фенебрутинібу (RO701093)_Модуль 2 «Якість», від червня 2025 року, англійською мовою</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1187 від 29.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з однією групою для оцінки фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів, безпеки та переносимості фенебутинібу у дітей та підлітків з рецидивуючим розсіяним склерозом», CN45847, версія 1 від 10 лютого 2025 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 06 листопада 2025 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 5.0 від 05 грудня 2025 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 5.0 від 12 листопада 2025 року; Експрес-нагадування для пацієнтів «ВахDuo Arctic Вітаємо — Ви вже подолали понад половину шляху!», версія 2.0 від 12.11.2025р. для України українською мовою; Сертифікат подяки, варіант 1, локальна версія 1.0 від 11.12.2025р. на основі мастер версії 1.0 від 12.11.2025р. для України українською мовою; Сертифікат подяки, варіант 2, локальна версія 1.0 від 11.12.2025р. на основі мастер версії 1.0 від 12.11.2025р. для України українською мовою; Сертифікат подяки, варіант 3, локальна версія 1.0 від 11.12.2025р. на основі мастер версії 1.0 від 12.11.2025р. для України українською мовою; Сертифікат подяки, варіант 4, локальна версія 1.0 від 11.12.2025р. на основі мастер версії 1.0 від 12.11.2025р. для України українською мовою; Сертифікат подяки, варіант 5, локальна версія 1.0 від 11.12.2025р. на основі мастер версії 1.0 від 12.11.2025р. для України українською мовою; Сертифікат подяки, варіант 6, локальна версія 1.0 від 11.12.2025р. на основі мастер версії 1.0 від 12.11.2025р. для України українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 965 2056 1300"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 965 1422 1005">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 965 2056 1005">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1005 1422 1300">лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ</td> <td data-bbox="1422 1005 2056 1300">лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Медичний центр міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Лікувальний підрозділ №2, відділення госпітальної нефрології та діалізу №2 з палатою інтенсивної терапії, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ	лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Медичний центр міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Лікувальний підрозділ №2, відділення госпітальної нефрології та діалізу №2 з палатою інтенсивної терапії, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ	лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Медичний центр міста Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Лікувальний підрозділ №2, відділення госпітальної нефрології та діалізу №2 з палатою інтенсивної терапії, м. Київ				

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 481 від 20.03.2024
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
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

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»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240, версія 08ZPW5 від 16 листопада 2025 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності плацебо до МК-7240 у флаконі та в попередньо заповненому шприці до 36 місяців; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 100 до 104 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 216 від 07.02.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7240 в учасників із середньо-тяжким виразковим колітом в активній формі», МК-7240-001, з інкорпорованою поправкою 04 від 04 грудня 2024 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-1084, видання 6 від 11 грудня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 06 січня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 02 від 06 січня 2026 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 02 від 06 січня 2026 р., українською мовою; Матеріали для пацієнта: МК-1084-004_Брошура пацієнта_українською мовою_UKR_вер. 03.2_17 липня 2025 р.; МК-1084-004_Плакат для пацієнта_українською мовою_UKR_вер. 03.1_17 липня 2025 р.; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 400 до 800 осіб (з них 40 рандомізованих)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 766 від 03.05.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III фази комбінації МК-1084 з пембролізумабом порівняно з комбінацією пембролізумабу з плацебо як лікування першої лінії для учасників із локально-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS \geq 50% (KANDLELIT-004)», МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 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 ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертніб (УН25448), версія 16, Додаток 1 від 14 листопада 2025 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (для Подовження періоду дослідження), версія для України 10.0 від 15 грудня 2025 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпеки лазертнібу в порівнянні з гефітнібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 3.2 від 31 січня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея

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»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 9, 11, 12 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 10.1 (лише для Європейського Союзу), 11 та 12 від 23 червня 2025 року; Щоденник реєстрації введення препарату й результатів тесту на вагітність у домашніх умовах для попередньо заповнених шприців 180 мг/1,2 мл, версія 4.1. від 23 червня 2025 року (англійською і українською мовами); Рісанкізумаб - інструкції з використання попередньо заповненого шприца, ін'єкція, для підшкірного введення, версія 7 від 15 грудня 2024 року (англійською і українською мовами); Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 січня 2029 року; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (Risankizumab), версія 6.0 G від 30 січня 2025 року; Включення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій для підшкірного введення, попередньо наповнений шприц (виробники: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Biotechnology, Ltd., США; AbbVie Inc., США; AbbVie Bioresearch Center, США; A&M STABTEST Labor fur Analytik und Stabilitatsprufung GmbH, Німеччина; Charles River, Laboratories Germany GmbH, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; SGS Analytics Switzerland AG, Швейцарія); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій для підшкірного введення, попередньо наповнений шприц, версія від 30 липня 2025 року (внутрішнє пакування), українською та англійською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), 180 мг/1,2 мл (150 мг/мл), розчин для ін'єкцій для підшкірного введення, попередньо наповнений шприц версія від 31 липня 2025 року (зовнішнє пакування), українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 10.1 та 11 від 04 грудня 2024 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ (підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди, версія 10.0 для України українською мовою від 11 грудня 2025 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 12, від 04 грудня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 8 від 13 лютого 2025 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія №3 від 30 січня 2025 року, українською мовою; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Захарова Л.А. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та реабілітації з Центром терапії болю, м. Дніпро	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології з Центром розсіяного склерозу, м. Дніпро
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», АСТ16877, з поправкою 04, версія 1 від 18 листопада 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс 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 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Короткий довідник «TRIALMAX® Web», версія 1 від 06 листопада 2025 р., редакція 1.1, V1.0 від 18.11.2025р. ukUA для України українською мовою; Скріншот електронного опитувальника, версія 1 від 04 грудня 2025 р. для України українською мовою; Скріншот електронного опитувальника, версія 1 від 04 грудня 2025 р. для України українською мовою; Скріншот електронного опитувальника, версія 1 від 04 грудня 2025 р. для України українською мовою; Скріншот електронного опитувальника «А-1032-0495 Web Subject Facing Screen Report PtGA», версія 1 від 04 грудня 2025 р. для України українською мовою; Скріншот електронного опитувальника, версія 1 від 04 грудня 2025 р. для України українською мовою; Скріншот електронного опитувальника «Web Subject Facing Screen Report HAQ-DI (Stanford)», версія 1 від 04 грудня 2025 р. для України українською мовою; Скріншот навчального електронного опитувальника «D9640C00003/A-1032-0495 Web Facing Screen Report», версія 1 від 04 грудня 2025 р. для України українською мовою; Скріншот електронного опитувальника, версія 1 від 04 грудня 2025 р. для України українською мовою; Скріншот електронного опитувальника, версія 1 від 04 грудня 2025 р. для України українською мовою; Скріншот електронного опитувальника «Web Subject Facing Screen Report SF-36v2 Acute», версія 1 від 11 листопада 2025 р. для України українською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p>
---------------------------------	---

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), ревматологічне відділення з терапевтичними ліжками, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
2.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
3.	лікар Чумаченко Г.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру, м. Київ
4.	лікар Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
5.	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ
6.	лікар Гранчак К.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Закарпатська Ендоклініка», лікувально-профілактичний підрозділ Медичного центру «Ендоклінік», м. Ужгород

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 51 від 15.01.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 2 в чотирьох групах для оцінки ефективності та безпеки AZD1163 у учасників з ревматоїдним артритом від помірної до високої активності (LaunchPAD-RA)», D9640C00003, версія 2.0 від 30 вересня 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838 таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг, версія 15 від жовтня 2025 року (IMPD IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg, version 15 dated October 2025) (англійською мовою); Оновлений зразок етикетки (маркування) (Country Specific Label (CSL)) з інформацією про препарат IMU-838 таблетки, 30 мг (100 таблеток) версії 3.0 від 06.11.2025 (англійською, українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 5.0 від 4 липня 2025 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

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»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 09 від 29 грудня 2025 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (МІРСМ) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992 , з інкорпорованою поправкою 05 від 07 жовтня 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 ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
16.02.2026 № 188

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LTS17043 з інкорпорованою поправкою 10, версія 1 від 15 жовтня 2025 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SAR442168 (tolebrutinib), видання 17 від 21 листопада 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія №7 від 10 грудня 2025 року, українською та російською мовами
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 10, версія 1 від 15 жовтня 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 ГРІЦЕНКО

_____ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)