

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Протокол клінічного дослідження PR200-104 (МК-7240-007), версія 5.0 від 29 вересня 2025 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7240/PRA023 – Модуль «Якість», версія 08Z08B, від 23 жовтня 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткової концентрації та об'єму флакону лікарського засобу МК-7240/PRA023, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг, 100 мг/мл, 5 мл; Залучення виробничих майданчиків для виробництва лікарського засобу МК-7240/PRA023, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг, 100 мг/мл, 5 мл: Catalent Pharma Solutions, LLC, 726 Heartland Trail, Madison, WI 53717, USA; Catalent Indiana, LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN, 47403-4828, USA; MSD International GmbH, Dublin Road, Carlow, R93 KF74, Ireland; Catalent CTS, LLC, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, USA; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Industrie Nord 1, 6105 Schachen, Switzerland; Merck Sharp &amp; Dohme LLC, 126 East Lincoln Ave, Rahway, NJ 07065, USA; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, UK; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Almac Clinical Services, Ltd, 9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Armagh BT63 5PW, UK; Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, USA; Зразок маркування картонної упаковки досліджуваного лікарського засобу МК-7240/PRA023, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, 500 мг, 100 мг/мл, 5 мл, англійською та українською мовами, від 01 жовтня 2025 року; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу МК-7240/PRA023, стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, 500 мг, 100 мг/мл, 5 мл, англійською та українською мовами, від 01 жовтня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 28 жовтня 2025 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 6.0 від 28 жовтня 2025 року</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1752 від 14.10.2024

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності МК-7240/PRA023 у пацієнтів із системною склеродермією, пов'язаною з інтерстиціальним захворюванням легень (ССД-ІЗЛ)», PR200-104 (МК-7240-007), версія 4.0 від 22 листопада 2023 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	«Прометеус Біосайнсез, Інк.» (Prometheus Biosciences, Inc.), дочірнє підприємство компанії «Мерк енд Ко., Інк.» (Merck & Co., Inc.), США (USA)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування OMS906-PNH-003, Поправка 04 від 18 грудня 2025 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Основне дослідження, версія 4.0 від 16 лютого 2026 року, для України, англійською та українською мовами, на основі Майстер-версії Інформації для пацієнта та ФІЗ англійською мовою, версія 5.0 від 14 січня 2026 року; Інформаційний листок та Форма інформованої згоди для збору інформації про вагітність і результат вагітності, версія 3.0 від 16 лютого 2026 року, для України, англійською та українською мовами, на основі Майстер-версії ФІЗ для збору інформації про вагітність і результат вагітності англійською мовою, версія 4.0 від 14 січня 2026 року; Опитувальник FACIT Шкала втоми (Варіант 4), Copyright 1987, 1997, від 16 листопада 2007 року, англійською мовою; Опитувальник FACIT Шкала втоми (Варіант 4), Copyright 1987, 1997, від 07 липня 2012 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2204 від 26.12.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження для оцінки довгострокової безпеки, переносимості та ефективності препарату OMS906 у пацієнтів і з пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ)», OMS906-PNH-003, Поправка 03 від 24 березня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Омерос Корпорейшн, США / Omeros Corporation, USA

**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»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є з якості досліджуваного лікарського засобу (IMPD) IDOR-1117-2520, версія 2 від 26 листопада 2025 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу IDOR-1117-2520 та плацебо: Creapharm Clinical Supplies, Za Air Space, Avenue De Magudas, Le Haillan, 33185, France
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для підтвердження концепції, з 12-тижневим лікуванням, з метою вивчення ефективності та безпеки препарату IDOR-1117-2520 у дорослих пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від середнього до важкого ступеня тяжкості, з псоріатичним артритом або без нього», ID-091A201, версія 2 від 26 листопада 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ідорсія Фармасютікалс Лтд, Швейцарія /Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland

**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»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Акалбрутініб (АСР-196), видання 15.0 від 02 лютого 2026 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалбрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», АСЕ-CL-309, з інкорпорованою поправкою, версія 8.0 від 26 травня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди

**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»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LFD-200 (150 мг/мл, розчин для ін'єкцій) до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№123 від 04.02.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 1a/1b, з плацебо-контролем і активним контролем, з однократним і багатократним застосуванням досліджуваного препарату у зростаючих дозах для порівняльної оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату LFD-200 у дорослих учасників, які є здоровими особами або мають ревматоїдний артрит від середньоважкого до важкого ступеня тяжкості», LFD200A11, Поправка 1, версія 2.0 від 16 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ліфорді Іммунотерап'ютікс, Інк., США [Lifordi Immunotherapeutics, Inc.], USA

**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»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 230LE301, версія 5.0 від 15 грудня 2025 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V9.0UKR(uk)1.0 від 06 лютого 2026 року, переклад українською мовою від 11 лютого 2026 року; Інформаційний листок і форма згоди на майбутні наукові дослідження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 06 лютого 2026 року, переклад українською мовою від 11 лютого 2026 року; Інформаційний листок і форма згоди на проведення необов'язкового дослідження біоптату, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 06 лютого 2026 року, переклад українською мовою від 11 лютого 2026 року; Зразок маркування електронного пристрою, версія 1 від 27 січня 2026 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди на необов'язкове використання зображень, версія 2.1UKR(uk)1.1 від 26 лютого 2026 року, переклад українською мовою від 26 лютого 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 54 від 15.01.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин, з безперервним переходом між частиною А (фаза 2) та частиною В (фаза 3) для оцінки ефективності та безпеки препарату ВІВ059 в учасників з активним підгострим шкірним червоним вовчаком та (або) хронічним шкірним червоним вовчаком з системними проявами або без них, а також з рефрактерністю та (або) непереносимістю антималярійної терапії (АМЕТНУСТ)», 230LE301, версія 4.0 від 18 вересня 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, United Kingdom

**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»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-430 з інкорпорованими Адміністративними змінами 5, 6, 7 і 8 (лише для Китаю) і Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.01 (лише для Канади), 7.02 (лише для Угорщини), 7.04 (лише для Японії), 8, 8.01 (лише для Китаю), 9, 10, 10.01 (лише для Китаю) і 11 від 10 грудня 2025 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 12.0 для України від 07 січня 2026 року, українською й англійською мовами; Форма інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування [ФІЗ (продовження розширеної частини лікування) для учасників випробування], для України версії 2.0 від 07 січня 2026 року, українською й англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-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
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

**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»  
26.03.2026 № 402

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 180 до 210 осіб; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	<p style="text-align: center;"><b>БУЛО</b></p> <p>д.м.н., проф. Шевчук С.В. Університетська лікарня Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p>	<p style="text-align: center;"><b>СТАЛО</b></p> <p>д.м.н., проф. Шевчук С.В. «Університетська клініка» Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, подвійних сліпих, плацебо-контрольованих досліджень III фази для оцінки ефективності та безпеки тулісокібарту в учасників із середньо-тяжкою хворобою Крона в активній формі», МК-7240-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 лютого 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 ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди, версія 7.0 для України українською мовою від 12 січня 2026 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41851, версія 10, від 04 грудня 2025 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка неврології та нейрохірургії, неврологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра неврології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, 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 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-2140-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Greenphire»), версія 01 від 03 лютого 2026 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», МК-2140-003, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 квітня 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»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 13 від 17 жовтня 2025 року, англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 14 від 07 січня 2026 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-1084, видання 6 від 11 грудня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 від 02 лютого 2026 р., українською мовою; Україна_МК-1084-001, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 00 від 02 лютого 2026 р., українською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні: скринюваних з 200 до 300 осіб, рандомізованих з 10 до 23 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження I фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та ефективності МК-1084 як монотерапії та як частини різних комбінацій лікування у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами з мутацією KRAS G12C», МК-1084-001, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 04 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 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування ID-064A303, фінальна версія 3 від 13 серпня 2025 р., англійською мовою; 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 та форма інформованої згоди, адаптована для України версія 2.0 від 04 вересня 2025 р., англійською та українською мовами та версія 2.1 від 20 лютого 2026 р., російською мовою; 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 та українською мовами та версія 2.1 від 20 лютого 2026 р., російською мовою; 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 та українською мовами та версія 2.1 від 20 лютого 2026 р., російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для отримання відшкодування, що його сплачуватиме компанія Scout Clinical, адаптована для України версія 2.0 від 11 листопада 2025 р., англійською та українською мовами та версія 2.1 від 20 лютого 2026 р., російською мовою; Картка учасника клінічного дослідження, версія для України 2.0 від 02 вересня 2025., англійською, українською та російською мовами; Брошура щодо послуг від Scout Clinical, версія 2.0 від 11 грудня 2025, англійською, українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Cenerimod - якість, версія 3.1 від 01 жовтня 2025 р., англійською мовою; Зразок етикеток досліджуваного лікарського засобу, версія 2 від 15 січня 2026 р., українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 1187 2056 1414"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 1187 869 1262">№ п/п</th> <th data-bbox="869 1187 2056 1262">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1262 869 1414">1.</td> <td data-bbox="869 1262 2056 1414">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</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	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
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	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				

	<p>2. к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир</p>
<p>3. доктор філософії «Медицина» Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси</p>	
<p>4. лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p>	
<p>5. д.м.н., проф. Хіміон Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативно-діагностичний центр, м. Київ</p>	
<p>6. к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький</p>	
<p>7. д.м.н., проф. Чопяк В.В. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», ревматологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів</p>	
<p>8. к.м.н. Адарічев В.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ</p>	
<p>9. д.м.н., проф. Абрагамович У.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Калина. Центр сучасної медицини», медичний центр, м. Львів</p>	
<p>10. к.м.н. Козак Н.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення медичного центру «Універсальна клініка «Оберіг», м. Київ</p>	
<p>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>	

	<p style="text-align: center;"><b>БУЛО</b></p> <p>д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ</p>	<p style="text-align: center;"><b>СТАЛО</b></p> <p>д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини з курсом кардіології та ревматології, м. Київ</p>
	<p>Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>	
	<p style="text-align: center;"><b>БУЛО</b></p> <p>д.м.н., проф. Денесюк В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», відділення терапії №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</p>	<p style="text-align: center;"><b>СТАЛО</b></p> <p>к.м.н. Барська О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця</p>
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1832 від 02.12.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, багатоцентрове, відкрите, з однією групою, розширене дослідження для оцінки безпеки та переносимості при тривалому застосуванні Ценеримоду у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) середнього та тяжкого ступеня на фоні базової терапії», ID-064A303, фінальна версія 2 від 17 січня 2025 р.	
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна	
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Switzerland	

**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»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Україна, МК-3475-587, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 5.00 від 03 лютого 2026 р., українською мовою; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475, 25 мг/мл стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій, Outer Package та Immediate container, від 18 жовтня 2024 р., англійською та українською мовою; Зразок зовнішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб, 10 мг, капсули, Outer Package від 10 листопада 2025 р., англійською та українською мовою; Зразок зовнішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб, 4 мг капсули, Outer Package від 02 грудня 2025 р., англійською та українською мовою; Зміна відповідального дослідника з к.м.н. Остапенко Ю.В. на Пацко В. В. та зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 743 2058 970"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 743 1422 783">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 743 2058 783">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 783 1422 970">зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</td> <td data-bbox="1422 783 2058 970">лікар Пацко В.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, відділення клінічної онкології, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 1007 2058 1270"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 1007 1422 1046">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 1007 2058 1046">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1046 1422 1270">к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</td> <td data-bbox="1422 1046 2058 1270">к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне некомерційне товариство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	лікар Пацко В.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, відділення клінічної онкології, м. Київ	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне некомерційне товариство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
БУЛО	СТАЛО								
зав.від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	лікар Пацко В.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, відділення клінічної онкології, м. Київ								
БУЛО	СТАЛО								
к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне некомерційне товариство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг								
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021								
Назва клінічного випробування,	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази для оцінки довгострокової безпечності та								

код, версія та дата	ефективності в учасників, яким наразі проводиться лікування або спостереження у дослідженнях, що включають пембролізумаб», МК-3475-587, з інкорпорованою поправкою 08 від 25 лютого 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 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Остапенко Ю.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	лікар Пацко В.В. Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», клініка онкогематології та клінічної онкології, відділення клінічної онкології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 08 від 15 квітня 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 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Зміна назви дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу орфогліпрону на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок (ATTAIN-Outcomes)»; Комплект пацієнтських матеріалів: Посібник із подолання побічних ефектів із боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ), версія 1 від 02 жовтня 2025 року українською мовою (CT_GI-AE-Brochure_Master_v1_02Oct2025_CZ-UK); Посібник із подолання побічних ефектів із боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ), версія 1 від 21 червня 2025 року англійською мовою (CT_GI-AE-Brochure_Master_v1_21Jun2024_GB-EN); Форма «Список покупок» версія 1 від 30 січня 2023 року українською та англійською мовами (CWM_SHOPPING-LIST_MASTER_V1_30JAN2023_UA(UK)); Залучення нових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 818 2056 1305"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 818 869 895">№ п/п</th> <th data-bbox="869 818 2056 895">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 895 869 1082">1.</td> <td data-bbox="869 895 2056 1082">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> <tr> <td data-bbox="786 1082 869 1305">2.</td> <td data-bbox="869 1082 2056 1305">д.м.н., проф. Сергієнко О.О. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб, гастроентерологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра ендокринології, м. Львів</td> </tr> </tbody> </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	2.	д.м.н., проф. Сергієнко О.О. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб, гастроентерологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра ендокринології, м. Львів
№ 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						
2.	д.м.н., проф. Сергієнко О.О. Університетська лікарня державного некомерційного підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Клініка внутрішніх хвороб, гастроентерологічне відділення кампусу імені Мар'яна Панчишина, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра ендокринології, м. Львів						
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 52 від 15.01.2026						

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, подійно-орієнтоване дослідження III фази з метою вивчення впливу орфоргліпрону на частоту виникнення значних несприятливих явищ з боку серцево-судинної системи у пацієнтів з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням і/або хронічним захворюванням нирок», J2A-MS-GZPW, версія з поправкою (a) від 26 вересня 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 ГРІЩЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: EFC18325/EFC18359. Інструкція зі збору зразків калу в домашніх умовах, ред. 1.0 від 19 січня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 лютого 2026 р., українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок!Клінік+», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 54 від 15.01.2026	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії дувакитугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», EFC18359, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 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 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: EFC18326/EFC18327. Інструкція зі збору зразків калу в домашніх умовах, ред. 1.0 від 19 січня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 лютого 2026 р., українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:			
	<table border="1"><thead><tr><th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.</td><td>лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «ОК!Клінік+», м. Київ</td></tr></tbody></table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування			
1.	лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «ОК!Клінік+», м. Київ			
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 54 від 15.01.2026			
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпечності підтримувальної терапії дувакитугом в учасників із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», EFC18327, з поправкою 01, версія 1 від 01 вересня 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)

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу: СТ-Р51 (Пембролізумаб) версія 4.0 від 29 січня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1397 від 08.08.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 1 у трьох паралельних групах для оцінки фармакокінетичної подібності трьох лікарських форм пембролізумабу (препарату СТ-Р51, препарату Кітруда, схваленого в ЄС, і препарату Кітруда, ліцензованого в США) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів із повністю видаленою меланою стадії ІВ, ІС та ІІІ», СТ-Р51 1.1, поправка 5, версія 4.0 від 29 квітня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«СЕЛЛТРИОН, Інк.» Республіка Корея (CELLTRION, Inc. Republic of Korea)

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК- Сацитузумаб тирумотекаан (МК-2870/SKB264), видання 8 від 30 січня 2026 року, англійською мовою; Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 17 лютого 2026 р., українською мовою; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел 6 мг/мл, 16,7 мл концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package та Immediate Container від 5 грудня 2025 р., англійською та українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1019 від 26.06.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності sac-TMT (Сацитузумаб тирумотекаан, МК-2870), у поєднанні з карбоплатином/паклітакселом порівняно з хіміотерапією, обидва в комбінації з пембролізумабом в якості неоад'ювантної терапії для тричі негативного раку молочної залози з високим ризиком, на ранній стадії або гормональним рецептор-низьким позитивним раком молочної залози /раком молочної залози рецептор-2 негативним до людського епідермального фактору росту», МК-2870-032, версія 00 від 18 лютого 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 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Звіт зображень інтерфейсу опитувальника для пацієнта, МК-1026-008 для України, версія 1 від 20 червня 2022 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 153 від 30.01.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки немтабрутинібу в порівнянні з хіміоімунотерапією при раніше нелікованому хронічному лімфоцитарному лейкозі/лімфомі з малих лімфоцитів без аберацій гена TP53 (BELLWAVE-008)», МК-1026-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 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 ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047)», МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 листопада 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 ГРИЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 25 до 30 осіб
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1598 від 17.09.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, з активним контролем дослідження 2/3 фази зиловертамабу ведотину (МК-2140) у комбінації із стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною дифузною В-великоклітинною лімфомою (waveLINE-003)», МК-2140-003, з інкорпорованою поправкою 07 від 09 квітня 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 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка для пацієнта щодо розсліплення лікування, версія 1.0 від 01 грудня 2025 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
26.03.2026 № 402

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія № 3 від 19.01.2026 українською мовою; Оновлений Синопис протоколу версія № 3 від 19.01.2026 українською мовою; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія протоколу № 3 від 19.01.2026 українською мовою; Оновлена Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди, версія № 4 від 19.01.2026 українською мовою; Оновлений Щоденник пацієнта, версія протоколу № 3 від 19.01.2026 українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення консультативної поліклініки, м. Вінниця	д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичний відділ консультативної поліклініки, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 399 від 05.03.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості препарату С007/І, таблетки по 1 та 2 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ» (Україна), у пацієнтів з больовою діабетичною полінейропатією», ІС- С007/І – DN/2, версія протоколу № 2 від 11.03.2025	
Заявник, країна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна	
Спонсор, країна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна	

**В.о. начальника Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)