

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 травня 2026 року № 608»  
29.05.2026 № 718

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, продовжене дослідження за участю пацієнтів, які раніше брали участь у дослідженнях, спонсорованих компанією «Дженентек» та/або «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження VX44273, версія 6 від 07 листопада 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Атезоліумаб (Atezolizumab, Тецентрик®, Tecentriq®) (RO5541267; SUB178312, 1380723-44-3, MPDL3280A; атезоліумаб (atezolizumab)); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (1200 мг/20 мл); 60 мг/мл; Roche Diagnostics GmbH, Germany; F. Hoffmann-La Roche AG, Switzerland; Тіраголумаб (Tiragolumab, Тираголумаб) (RO7092284/F03-01; SUB181747, SUB197861, 1918185-84-8, MTIG7192A, anti-TIGIT, aTIGIT, PRO400402, 4.1D3, RO7092284; тіраголумаб (tiragolumab)); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (600 мг/10 мл); 60 мг/мл; F. Hoffmann-La Roche AG, Switzerland; Іпатасертіб (Ipatasertib) (RO5532961; RO5532961/F16-01, RO5532961/F17-01, 1001264-89-6, 1489263-16-2, GDC-0068.23, RO5532961-001, GDC-0068, RO5532961-000, G-035608; іпатасертіб (ipatasertib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; F. Hoffmann-La Roche AG, Switzerland; Іпатасертіб (Ipatasertib) (RO5532961; RO5532961/F16-01, RO5532961/F17-01, 1001264-89-6, 1489263-16-2, GDC-0068.23, RO5532961-001, GDC-0068, RO5532961-000, G-035608; іпатасертіб (ipatasertib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Дороніна М.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», відділ клінічних досліджень Медичного центру, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії/юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів</p>	<p>Даролутамід (Darolutamide, Нубека, Nubeqa®) (даролутамід (darolutamide)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 300 мг; Orion Corporation, Finland</p>
---	---

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 травня 2026 року № 608»  
29.05.2026 № 718

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування TNT119-PMN-201, поправка 3 від 06 лютого 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, для України, версія 2.1 від 19 лютого 2026 року. Переклад українською мовою від 25 лютого 2026 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, для України, версія 2.1 від 19 лютого 2026 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної учасниці/партнера, для України, версія 2.1 від 10 березня 2026 року. Переклад українською мовою від 17 березня 2026 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної учасниці/партнера, для України, версія 2.1 від 10 березня 2026 року, англійською мовою; Збільшення кількості учасників з 20 осіб (12 рандомізованих) до 30 осіб (додатково 10 учасників) в Україні; Інструкції та щоденник для збирання добової сечі в межах дослідження TNT119-PMN-201, версія 2.0 від 27 лютого 2026 року, українською мовою, переклад українською мовою від 06 березня 2026 року; Зміна назви клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="786 965 2058 1193"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 965 1422 1005">БУЛО</th> <th data-bbox="1422 965 2058 1005">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 1005 1422 1193">«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (ПМН)»</td> <td data-bbox="1422 1005 2058 1193">«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (PrisMN)»</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (ПМН)»	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (PrisMN)»
БУЛО	СТАЛО				
«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (ПМН)»	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (PrisMN)»				
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності препарату Будопрутуг (TNT119) у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією (ПМН)», TNT119-PMN-201, поправка 2 від 12 червня 2025 р.				

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОРАСІ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Climb Bio, Inc., USA (Клаймб Біо, Інк., США)

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 травня 2026 року № 608»  
29.05.2026 № 718

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення від 22 травня 2025 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 30 вересня 2025 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 25 листопада 2025 року до Протоколу клінічного випробування ВJT-778-001, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року, англійською мовою; Брошура дослідника Бреловітуг (Brelovitug), видання 4 від 04 грудня 2025 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 742 від 17.04.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1/2а, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату ВJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», ВJT-778-001, версія 5.0, поправка 4, від 12 березня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 травня 2026 року № 608»  
29.05.2026 № 718

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника препарату BAY 2757556 (Vitrakvi®, Larotrectinib), версія 13.0 від 11 березня 2026 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректінібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», No. BAY 2757556 / 20290, версія 15.0 від 03 березня 2023 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвих поправок та внесення змін до додатка № 19 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 травня 2026 року № 608»  
29.05.2026 № 718

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування [ФІЗ (продовження розширеної частини лікування) для учасників випробування], для України версії 1.0 від 09 квітня 2026 року українською, англійською та російською мовами; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 29 червня 2029 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Полтава	зав. від. Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПСА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 7.0 від 10 жовтня 2024 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США	

**Начальник Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 травня 2026 року № 608»  
29.05.2026 № 718

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 20 від 18 березня 2026 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 13 від 22 серпня 2024 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 травня 2026 року № 608»  
29.05.2026 № 718

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформаційний листок учасника і форма інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року для України, англійською мовою; Інформаційний листок учасника і форма інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01, версія 3.0 від 20 квітня 2026 року для України, українською мовою; Додаток до Інформаційного листа учасника і форми інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01, версія 1.0 від 20 квітня 2026 року для України, англійською мовою; Додаток до Інформаційного листа учасника і форми інформованої згоди для участі в клінічному дослідженні CLI-05993AA9-01, версія 1.0 від 20 квітня 2026 року для України, українською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:</p>	
	БУЛО	СТАЛО
	<p>к.м.н. Мигович В.В.  Комунальне некомерційне підприємство  «Центральна міська клінічна лікарня  Івано-Франківської міської ради»,  терапевтичне відділення №1,  м. Івано-Франківськ</p>	<p>лікар Кіресва І.Л.  Комунальне некомерційне підприємство  «Центральна міська клінічна лікарня  Івано-Франківської міської ради»,  терапевтичне відділення №1,  м. Івано-Франківськ</p>
	<p>д.м.н., проф. Гаврисюк В.К.  Державна установа «Національний  науковий центр фтизіатрії, пульмонології та  алергології імені Ф.Г. Яновського  Національної академії медичних наук  України», відділення інтерстиційних  захворювань легень, м. Київ</p>	<p>д.м.н. Дзюблик Я.О.  Державна установа «Національний  науковий центр фтизіатрії, пульмонології та  алергології імені Ф.Г. Яновського  Національної академії медичних наук  України», відділення інтерстиційних  захворювань легень, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ про	№ 51 від 15.01.2026	

проведення клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, трьохетапне перехресне дослідження для оцінки терапевтичної еквівалентності дозованого аерозольного інгалятора CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-152A у порівнянні з дозованим аерозольним інгалятором CHF5993 з дозами 100/6/12,5 мкг HFA-134A у пацієнтів із бронхіальною астмою легкого та середнього ступеня тяжкості (дослідження TRECONY)», CLI-05993AA9-01, версія 2.0 від 21 липня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ФОРТІА ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А», Італія

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 травня 2026 року № 608»  
29.05.2026 № 718

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження: Чеклист для підготовки до візиту, версія 1.0 від 22 жовтня 2025 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки верекітугу (UPB-101) в учасників із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного або тяжкого ступеня», UPB-CP-06, версія 2.0 від 13 листопада 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Upstream Bio, Inc., USA/Апстрім Біо, Інк., США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 травня 2026 року № 608»  
29.05.2026 № 718

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY001-001 (IMPD-Quality), редакція 11.0 від 13 квітня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY001-001, концентрат для приготування розчину для інфузій, 150 мг/мл (300 мг / 2 мл) з 30 до 36 місяців. (Стосується: Додатку до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; Додатку до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.; Додатку до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY130, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1271 від 11.08.2025; № 1832 від 02.12.2025; № 458 від 03.04.2026
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY001, редакція 1.1 від 30 травня 2025 р.; «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY120, редакція 1.0 від 21 серпня 2025 р.; «Платформне дослідження II фази з оцінки ефективності й безпечності антитіл тривалої дії

	при застосуванні в режимі моно- або комбінованої терапії з приводу середньотяжкого або тяжкого перебігу виразкового коліту в активній формі», SPY123-201, Основний протокол клінічного випробування SPY123-201, редакція 1.2 від 04 червня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY130, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.; Додаток, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY230, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаер Терап'ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 травня 2026 року № 608»

29.05.2026 № 718

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу МК-1084, версія 093HDQ від 23 березня 2026 року, англійською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Кулик С.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», Медичний центр, м. Київ
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)	

**Начальник Фармацевтичного управління**

(підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 травня 2026 року № 608»  
29.05.2026 № 718

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 15.0 для України від 30 січня 2026 року, українською, англійською та російською мовами; Форма інформованої згоди для продовження лікування учасників випробування [ФІЗ (продовження розширеної частини лікування) для учасників випробування], для України версії 1.0 від 07 квітня 2026 року українською, англійською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7, 8 (тільки для Канади), 9, 10 і 11 (тільки для Польщі) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7.02 (тільки для Німеччини), 7.03 (тільки для Кореї) та 8, 8.02 (тільки для ЄС) і 9 від 10 лютого 2025 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 травня 2026 року № 608»  
29.05.2026 № 718

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Масляк З.В. Клініка Державної установи «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 09 від 21 серпня 2025 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про проведення клінічного  
випробування лікарського засобу,  
затвердження суттєвих поправок та  
внесення змін до додатка № 19 до наказу  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 12 травня 2026 року № 608»  
29.05.2026 № 718

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості рандомізованих суб'єктів дослідження в Україні з 18 до 30 пацієнтів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази терапії баріцитинібом з метою збереження функції бета-клітин у пацієнтів віком від 1 року до < 36 років, яким вперше діагностовано цукровий діабет 1 типу (BARICADE-PRESERVE)», I4V-MC-JAJK, версія (b) від 09 січня 2026 року; версія (c) від 18 лютого 2026 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

**Начальник Фармацевтичного управління**

\_\_\_\_\_ (підпис)

**Олександр ГРІЦЕНКО**

\_\_\_\_\_ (Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)