

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608
(у редакції наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.05.2026 № 718)

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0024 незамаскований (тільки для відповідальних дослідників), з інкорпорованою поправкою 01 від 13 листопада 2025 р., КНД 930238028; Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0024, з інкорпорованою поправкою 01 від 13 листопада 2025р., КДН 930240229; CN012-0024_Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 13 лютого 2026 р., українською мовою; CN012-0024_ Спрощена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, Україна, версія 2.0 від 13 лютого 2026 р., українською мовою; CN012-0024_Інформація для особи, що здійснює догляд та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 13 лютого 2026 р., українською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Модуль 3: ксаномелін/ троспію хлорид капсула (KarXT), ксаномелін капсула з ентеральним покриттям (KarX-EC), BMS-986510, BMS-986519, версія 4 від 01 грудня 2025 р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Модуль 3: Плацебо до ксаномелін/ троспію хлорид капсула (KarXT) та Плацебо до ксаномелін капсула з ентеральним покриттям (KarX-EC), BMS-986510, BMS-986519, версія 3 від 01 грудня 2025 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу, KarX-EC, 42 мг; 56 мг ксаномеліну з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу, KarXT, 14/3 мг; 28/6 мг; 42/9 мг; 56/12 мг ксаномелін/троспію хлориду з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу, Плацебо до KarX-EC, 14 мг; 28 мг; 42 мг; 56 мг ксаномеліну з 12 до 18 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу, Плацебо до KarXT, 14/3 мг; 28/6 мг; 42/9 мг; 56/12 мг ксаномелін/троспію хлориду з 12 до 18 місяців; Знімок екрану: Шкала оцінювання хвороби Альцгеймера (ADAS-Cog), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ADAS-Cog-13_Ukrainian(UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінювання хвороби Альцгеймера (ADAS-Cog), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ADAS-Cog-13_Russian(UA)_V1.0_28Jan26],</p>
---------------------------------	---

	<p>російською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_AIMS_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала аномальних мимовільних рухів AIMS, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_AIMS_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_BARS_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_BARS_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник особи, яка здійснює догляд, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Caregiver Questionnaire_Ukrainian (UA)_V1.0_28Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Опитувальник особи, яка здійснює догляд, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Caregiver Questionnaire_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CGI-S_Ukrainian(UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала загального клінічного враження про тяжкість захворювання (CGI-S) версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CGI-S_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Коген-Мансфілда для оцінки збудження (CMAI), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CMAI_Ukrainian(UA)_V1.0_28Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Коген-Мансфілда для оцінки збудження (CMAI), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_CMAI_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ. Вихідні данні/Версія для оцінювання (C-SSRS), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-SSRS_BLSC_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ. Вихідні/Скринінгові данні, (C-SSRS), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-SSRS</p>
--	--

	<p>(UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ 3 моменту останнього візиту (C-SSRS), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-SSRS_SLV_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ 3 моменту останнього візиту (C-SSRS), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-SSRS_SLV_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Анкета клінічної валідації пацієнтів для включення в дослідження (Clinical Validation Inventory for Study Admission, C-VISA), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-VISA_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Анкета клінічної валідації пацієнтів для включення в дослідження (C-VISA), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_C-VISA_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Demographics Questionnaire_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Демографічний опитувальник, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Demographics Questionnaire_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Ким інформант доводиться учаснику, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Informant Relationship_Ukrainian (UA)_V1.0_28Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Опитувальник Ким інформант доводиться учаснику, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Informant Relationship_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: МІЖНАРОДНА СИСТЕМА ОЦІНКИ СИМПТОМІВ ПРИ ЗАХВОРЮВАННЯХ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ, версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_IPSS_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26] українською мовою; Знімок екрану: Карта оцінки скарг хворого із доброякісною гіперплазією передміхурової залози, версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_IPSS_Russian (UA)_V1.0_28Jan26] російською мовою; Знімок екрану: Стисла шкала оцінювання психічного стану(MMSE),</p>
--	---

	<p>мовою; Знімок екрану: Міні-тест для оцінки психологічного стану (MMSE), Введення., версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Нейропсихіатричний опитувальник (NPI), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_NPI-10_Ukrainian (UA)_V1.0_28Jan26] українською мовою; Знімок екрану: Нейропсихіатричний опитувальник (NPI), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_NPI-10_Russian (UA)_V1.0_28Jan26] російською мовою; Знімок екрану: Нейропсихіатричний опитувальник- версія для закладів для людей похилого віку (NPI-NH), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_NPI-NH_Ukrainian (UA)_V1.0_28Jan26] українською мовою; Знімок екрану: Введення до Нейропсихіатричного опитувальника - версія для психоневрологічного інтернату (NPI-NH), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_NPI-NH_Russian (UA)_V1.0_28Jan26] російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки якості життя при хворобі Альцгеймера (QOL-AD), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_QOL-AD_Caregiver_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Шкала оцінки якості життя при хворобі Альцгеймера (QOL-AD), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_QOL-AD_Caregiver_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки якості життя при хворобі Альцгеймера (QoL-AD), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_QOL-AD_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: Шкала оцінки якості життя при хворобі Альцгеймера (QoL-AD), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_QOL-AD_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: ZARIT ОПИТУВАННЯ ЛЮДИНИ, ЩО ДОГЛЯДАЄ ЗА ХВОРИМ НА АЛЬЦГЕЙМЕР НА 27 ПИТАНЬ (ZCI-AD-27), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ZCI-AD-27_Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською мовою; Знімок екрану: ZARIT ОПИТУВАННЯ ЛЮДИНИ, ЩО ДОГЛЯДАЄ ЗА ХВОРИМ НА АЛЬЦГЕЙМЕР НА 27 ПИТАНЬ (ZCI-AD-</p>
--	---

<p>додаткові послуги із логістичної та організаційної підтримки пацієнтів (PatientGO®), які надаються компанією Іллінгворт, остаточна версія V1.0 від 13 березня 2026 р., українською мовою; CN012-0024, Форма інформованої згоди для особи, що здійснює догляд, на необов'язкові додаткові послуги із логістичної та організаційної підтримки пацієнтів (PatientGO®), які надаються компанією Іллінгворт, остаточна версія V1.0 від 13 березня 2026 р., українською мовою; Політика щодо поїздок і відшкодування витрат для пацієнтів, які беруть участь у клінічному дослідженні CN012-0024, остаточна версія V1.0 від 13 березня 2026 р., українською мовою; PatientGO – Ліцензійна угода з кінцевим користувачем, версія 1.0 від 23 червня 2020р., українською мовою; PatientGO: Політика конфіденційності, версія 4.0 від 06 грудня 2024р., Україна, Українська мова; PatientGO: Інформаційний лист для пацієнта, версія 1.0 від 01 липня 2021р., українською мовою; Копія застосунку PatientGO®, версія V3.0 від 21 лютого 2023р., англійською та українською мовами; CN012-0024 Форма платіжних реквізитів для відшкодування витрат, версія V1.0 від 13 березня 2026 року, Україна, українською мовою; Лист щодо платіжної картки, версія 1.0 від 16 лютого 2026, Україна, англійською мовою; Відео для учасників дослідження: RXS194 ClinicalTrialParticipation FINAL UKR subs; Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:</p>	
БУЛО	СТАЛО
<p>лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів</p>	<p>лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення первинного психотичного епізоду №5, м. Львів</p>
<p>лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, м. Сміла, Черкаська область</p>	<p>лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний кабінет амбулаторної психіатричної допомоги, м. Сміла, Черкаська область</p>

	<p>д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатoproфільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н. Мороз С.М. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська багатoproфільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро</p>
	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Цьона А.Р. Товариство з обмеженою відповідальністю «Айкюмед», Медичний центр IQMED, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1910 від 18.12.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази, що проводиться у паралельних групах з вивчення ефективності та безпечності препаратів КагХТ + КагХ-ЕС для лікування ажитації пов'язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-2)», CN012-0024, оригінальний протокол від 21 лютого 2025 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майерс Сквібб Сервісез, Ірландія	

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)