

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 8.0 для України від 18 червня 2025 року, українською, англійською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Дос'є досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб (ABBV-066), версія 7.0 Е від 26 березня 2025 року
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 (ХМППР) або його непереносимість (KEEPsAKE 1)», M16-011, версія 7.0 від 10 жовтня 2024 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: Цисплатин-Тева, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці; Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл (450 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці; ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА СОЛЮТ, концентрат для приготування розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 40 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці. Залучення виробників лікарських засобів що використовуються як препарати порівняння: Фармахемі Б.В., вул. Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди (Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, the Netherlands); Фарева Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія (Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria); Сінтон Хіспанія, С.Л., Вул. К/Кастелло, no1, Сант Бої де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія (Synthon Hispania, S.L., C/Castello, no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-1084 у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475A) у порівнянні з МК-3475A у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним непластоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», МК-1084-007, версія 00 від 27 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 ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 10 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 01 від 10 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Greenphire»), версія 01 від 10 вересня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-012, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 10 вересня 2025 р., українською мовою; МК-1084-012_Зразок маркування лікарського засобу бевацизумаб, 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, Outer Package, G00051_B00001_C00003_V001 від 05 вересня 2025 р., англійською та українською мовами; МК-1084-012_Зразок маркування лікарського засобу бевацизумаб, 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, G00052_B00001_C00003_V001 від 08 вересня 2025 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025 у редакції наказу МОЗ України № 1271 від 11.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпечності та ефективності МК-1084, цетуксимабу та схеми mFOLFOX6 порівняно зі схемою mFOLFOX6 з додаванням бевацизумабу або без нього в якості першої лінії терапії для учасників з локально розповсюдженим неоперабельним або метастатичним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C (дослідження KANDLELIT-012)», МК-1084-012, версія 01 від 01 травня 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 15 від 10 червня 2025 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 18 серпня 2025 року, переклад українською мовою від 25 серпня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1415 від 07.08.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довготермінових даних про учасників декількох клінічних досліджень авелумабу (MSB0010718C)», MS100070_0176, версія 2.0 від 22 жовтня 2024 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(uk), дата: 27 серпня 2025, українською мовою; Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(ru), дата: 27 серпня 2025, російською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення положення про конфіденційність, версія 2.0-UA(uk), дата 23 вересня 2025, українською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення положення про конфіденційність, версія 2.0-UA(ru), дата 23 вересня 2025, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 9.0 від 19 грудня 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)

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»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(uk), дата: 27 серпня 2025, українською мовою; Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(ru), дата: 27 серпня 2025, російською мовою»; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення повідомлення про конфіденційність, версія 2.0-UA(uk), дата 23 вересня 2025, українською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення повідомлення про конфіденційність, версія 2.0-UA(ru), дата 23 вересня 2025, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 11.0 від 07 Жовтня 2024
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРИЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(uk), дата: 27 серпня 2025, українською мовою; Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(ru), дата: 27 серпня 2025, російською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення положення про конфіденційність, версія 2.0-UA(uk), дата 23 вересня 2025, українською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення положення про конфіденційність, версія 2.0-UA(ru), дата 23 вересня 2025, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 8.0 від 31 січня 2025
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)

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»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відокремлений підрозділ «5-а Лікарня», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЙРОФОКУС», центр клінічних досліджень, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2072 від 10.12.2024	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Основний протокол двох незалежних, рандомізованих, подвійних сліпих досліджень фази 3 для порівняння ефективності та безпеки фрексалімабу (SAR441344) з теріфлуномідом у дорослих учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу», EFC17919, з поправкою 05, версія 1 від 26 березня 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра внутрішньої та сімейної медицини навчально-наукового медичного інституту, м. Суми
	2.	лікар Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава
	3.	к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатoproфільна лікарня №18» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків
	4.	к.м.н. Вацеба М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги, м. Івано-Франківськ
	5.	лікар Василюк В.В. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний Дім «Одрекс», соматичне відділення, м. Одеса

	6.	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
	7.	к.м.н. Смоліна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка «Денис», терапевтичний стаціонар, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта ($\gamma\delta$) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із ідіопатичними запальними міопатіями», ADI-001-105, версія 1.0 від 06 листопада 2024	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

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 17 березня 2025 р. (англійською і українською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе підтримуюче лікування і відкрите продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом», M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 3.01 (тільки для Німеччини), 4, 4.01 (тільки для Японії), 4.02 (для України та прилеглих задіяних країн), 5, 6, 7 і Адміністративними змінами 1, 2, 3, 4, 5, 7 та 8 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 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 03 від 22 липня 2025 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу KB з «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 метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ » на «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)»; Включення акроніму протоколу: «KANDLELIT-004»; Лист-роз'яснення до секцій 5.2; 8.2.1.4; 1.3.1 до протоколу МК-1084-004 від 08 серпня 2025 року, англійською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 20 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий обмежений скринінг, версія 01 від 20 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 20 серпня 2025 р., українською мовою; МК1084-004_Зображення на електронному щоденнику для пацієнта (“Навчальний модуль із користування планшетом”, “EORTC QLQ-C30”, “EORTC QLQ-LC13”, “NSCLC-SAQ”, “EQ-5D-5L”, “Sponsor - TestStudy”; “ERT – TestStudy, Заява про конфіденційність”), версія 2.00 для України від 22 травня 2025 року, українською мовою
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 метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ », МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості з 60 до 70 скринованих пацієнтів в Україні; Україна, 2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 26 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкові МРТ-дослідження, версія 01 від 26 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на необов'язковий збір зразків тканин, версія 01 від 26 серпня 2025 р., українською мовою; Україна, МК-2870-032, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Greenphire»), версія 01 від 26 серпня 2025 р., українською мовою; Зразки зовнішнього та внутрішнього маркування досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, 60 мл, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package та Immediate Container від 22 серпня 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 сас-ТМТ (Сацитузумаб тирумотекал, 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 ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Відокремлений підрозділ «Лікарня Святого Пантелеймона» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії, Державне некомерційне підприємство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (е) від 31 жовтня 2023 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 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Томашкевич Г.І. Приватне мале підприємство, Медичний центр «Ппульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1271 від 11.08.2025	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Сліпе для учасника та дослідника, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки безпеки, переносимості та відновлення слизової оболонки при використанні AZD7798 у пацієнтів з активною хворобою Крона клубової кишки та ілеостомою (CALLISTO)», D9690C00006, версія 1.0 від 16 травня 2024 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-1026-003 з інкорпорованою поправкою 09 від 21 серпня 2025 року, англійською мовою; Оновлені розділи S.2 MANUFACTURE, S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE, S.7 STABILITY Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1026, версія 08X2T7 від 01 серпня 2025 року, англійською мовою
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 08 від 16 травня 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 ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, версія 01 від 02 вересня 2025 року, українською мовою; Україна, МК-1084-004, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання необов'язкових послуг (компанією «Greenphire»), версія 00 від 02 вересня 2025 року, українською мовою
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 метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією KRAS G12C та експресією PD-L1 TPS $\geq 50\%$ », МК-1084-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(uk), дата: 27 серпня 2025, українською мовою; Повідомлення про конфіденційність, версія 1.0-UA(ru), дата: 27 серпня 2025, російською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення положення про конфіденційність, версія 2.0-UA(uk), дата 23 вересня 2025, українською мовою; Лист-повідомлення учаснику дослідження про оновлення положення про конфіденційність, версія 2.0-UA(ru), дата 23 вересня 2025, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 12.0 від 21 березня 2024 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)

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»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., доц. Михалойко І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення госпітальної нефрології, м. Івано-Франківськ
	2.	лікар Пастушенко І.П. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний ревматологічний центр, м. Рівне
	3.	к.м.н. Сташевська Н.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», Центр клінічних досліджень, м. Київ
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)	

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»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 22 від липня 2025 р.
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018; № 1012 від 24.05.2021; № 1012 від 24.05.2021; № 2917 від 15.12.2020; № 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 11 від 05 квітня 2024 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», BO42843, версія 9 від 12 лютого 2025 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 6 від 05 лютого 2025 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 8 від 31 жовтня 2024 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу

	(анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 7 від 14 листопада 2023 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 01 вересня 2025 р., українською та англійською мовами, для України
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 907 від 30.05.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази для ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії алогенними гамма-дельта ($\gamma\delta$) CAR-T-клітинами, спрямованими проти CD20, у дорослих людей із системним склерозом», ADI-001-104, версія 1.0 від 04 листопада 2024
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВР УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Adicet Therapeutics, Inc., USA «Адісет Терапьютікс, Інк.», Сполучені штати Америки

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Атестація оцінки на паперовому носії для збору даних з метою електронної оцінки результатів лікування (eCOA), версія 1.0 від 27 серпня 2025 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1433 від 16.09.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності МК-1084 у комбінації з підшкірним введенням пембролізумабу та берагіалуронідази альфа (МК-3475A) у порівнянні з МК-3475A у комбінації з препаратами хіміотерапії пеметрекседом / платиною (карбоплатином або цисплатином) у якості лікування першої лінії для учасників із розповсюдженим або метастатичним неплазмоклітинним НДРЛ із мутацією KRAS G12C (KANDLELIT-007)», МК-1084-007, версія 00 від 27 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 ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості суб'єктів дослідження в Україні з 14 до 40 осіб (додатково 26 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1187 від 29.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження фази 2a в двох частинах для оцінки безпечності та ефективності препарату OD-07656 з подальшою терапією ведолізумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості», OD-07656-201, версія 2.0 від 11 лютого 2025 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Одіссей Терап'ютікс, Інк.»/ Odyssey Therapeutics, Inc., США

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЩЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
11.10.2025 № 1550

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження CND261-101, версія 4.0 від 27 серпня 2025 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди з дозволом на використання і розкриття захищених медичних даних для цілей наукових досліджень, Основна, версія 2.0 від 27 серпня 2025 року, для України, на основі майстер-версії Основної форми інформованої згоди на участь у дослідженні CND261-101, версія 3.0 від 27 серпня 2025 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1271 від 11.08.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності і попередньої оцінки клінічної активності препарату CND261 у пацієнтів із серопозитивним ревматоїдним артритом», CND261-101, версія 3.0 від 08 квітня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Кандід Терапьютікс, Інк., США/ Candid Therapeutics, Inc., USA

В.о. начальника Фармацевтичного управління

(підпис)

Олександр ГРІЦЕНКО

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)