Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно засліплене, багатоцентрове клінічне дослідження з паралельними групами для оцінки ефективності та безпечності препарату AVT29 у порівнянні з препаратом Айлія у високих дозах (HD) в учасників із діабетичним макулярним набряком (ALVOEYE-HD)», код дослідження AVT29-GL-C01, версія 2.0, поправка 1.0 від 17 вересня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ», Швейцарія (Alvotech Swiss AG, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AVT29 (AVT29; Афліберсепт (Aflibercept)); стерильний розчин для ін’єкцій в однодозовому флаконі 2 мл; 8 мг/0,07 мл (114,3 мг/мл); Patheon Italia S.p.A., Italy; Alvotech hf., Iceland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Черешнюк Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №3», відділення «Міський центр мікрохірургії ока», м. Вінниця 2) к.м.н. Повх В.Л. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 3) зав. від. Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально-діагностичне відділення, м. Луцьк 4) к.м.н. Пархоменко О.Г. Центральна поліклініка Міністерства внутрішніх справ України, офтальмологічне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Айлія (Айлія у високих дозах (HD), Eylea High Dose (HD), Афліберсепт (Aflibercept)); стерильний розчин для ін’єкцій в однодозовому флаконі 2 мл; 8 мг/0,07 мл (114,3 мг/мл); Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Bayer AG, Germany

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	АЙЛІЯ® (Eylea®) (Афліберсепт (Aflibercept)); стерильний розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці 0,09 мл; 2 мг/0,05 мл (40 мг/мл); Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Bayer AG, Germany; Лікарський засіб, що використовується як допоміжний (АхМР): RETINOFLUOR™ (Флуоресцеїн натрію (Fluorescein Sodium), Retinofluor)); стерильний розчин для ін’єкцій одноразового застосування у прозорому склянному флаконі 5 мл; 500 мг/5 мл (100 мг/мл) (10%); Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Phebra Pty Ltd, Australia

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки безпечності й ефективності антитіл тривалої дії в режимі моно- або комбінованої терапії при довгостроковому застосуванні в учасників із запальним захворюванням кишечника», код дослідження SPY123-202, редакція 1.1 від 29 січня 2026 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Спаєр Терап’ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SPY001-001 (SPY001-001; WBP2662, WBP2662-A, SPY001, PAL011-0001.1Ga, WBP2662 DP A.1); розчин для ін’єкцій; 180 мг/мл (360 мг /2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; SPY002-091 (SPY002-091; WBP2763 DP A.1, WBP2763, PAL010-1091.1La, SPY002); розчин для ін’єкцій; 200 мг/мл (400 мг /2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; SPY003-207 (SPY003-207; WBP2783A, WBP2775L, SPY003, WBP2783 DP A.1); розчин для ін’єкцій; 180 мг/мл (360 мг /2 мл); WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до SPY001-001 (180 мг/мл (360 мг /2 мл), SPY002-091 (200 мг/мл (400 мг /2 мл), SPY003-207 180 мг/мл (360 мг /2 мл); SPYPBO-101 Placebo (L-histidine, Dextran 40, Sucrose, EDTA, Polomaxer 188, WFI); розчин для ін’єкцій; WuXi Biologics (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	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 2) д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний Центр Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця 3) к.м.н. Петрина В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 4) лікар Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення лікувально-профілактичного підрозділу Медичного центру, м. Київ 5) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 6) зав. від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар’яна Панчишина, м. Львів 7) к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами Медичного центру, м. Київ 8) лікар Білоткач О.У.

	Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ 9) лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ 10) лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення абдомінальної, ендокринної патології та колопроктології, м. Луцьк 11) 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 12) к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ 13) к.м.н. Бабаніна М.Ю. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гастроентерологічний центр, м. Полтава 14) д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об’єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Центр терапії Відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона», Державне некомерційне товариство «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—

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	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності додаткової терапії препаратом GB-0895 у дорослих та підлітків із важкою неконтрольованою бронхіальною астмою», код дослідження GB-0895-302, версія 1.0 від 07 жовтня 2025 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна
Спонсор, країна	«Дженерейт Байомедісінс, Інк.», США (Generate Biomedicines, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	GB-0895 (GB-0895, PRO-20895); розчин для ін’єкції, 150 мг/мл, 300 мг/флакон; 150 мг/мл (міліграм/мілілітр); Lonza AG, Switzerland; Lonza AG, Switzerland; Solvias France, France; Fisher Clinical Services Inc., USA; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Плацебо до GB-0895 (GB-0895 Placebo; GB-0895 Плацебо); Натрію хлорид (1 мл розчину містить 9 мг натрію хлориду); розчин для ін’єкції, USP, 0,9%; Fisher Clinical Services Inc., USA; PPD Development Ireland Ltd., Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Сідоров А.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Скан Лайт», Медичний центр «Нейромед», терапевтичне відділення, м. Вінниця 2) лікар Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», Центр клінічних досліджень, м. Київ 3) к.м.н. Добрянський Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення, м. Київ 4) лікар Якименко Г.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

	5) д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення пульмонології, м. Чернівці 6) 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 7) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 8) д.м.н. Яковенко О.К. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка алергії та кашлю», підрозділ проведення клінічних досліджень, м. Луцьк 9) д-р філософії Секретна К.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», Центр клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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	- Спірометр та програмне забезпечення, одноразові маски, фільтри та затискачі для носа, (Clario, США); - FeNO тести, (Clario, США); - Пристрій для вимірювання пікової швидкості видиху (Clario, США); - Електронні пристрої (ePRO) та портативні електронні щоденники (eDiary), (Clario, США); - Лабораторні набори (включно з тестом на вагітність), (PPD Belgium Central Lab, Бельгія); - Мін-макс термометри

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази для підтвердження ефективності та безпечності препарату МН002 й оцінки впливу дози в пацієнтів із виразковим колітом легкого або помірного перебігу, який недостатньо контролюється за допомогою 5 аміносаліцилової кислоти», код дослідження МН002-UC-202, редакція 3.0 від 23 січня 2026 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ем Ар Ем Хелс НВ» [MRM Health NV], Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МН002 (МН002; PD-V4G-002; МН002 у низькій дозі, тверда капсула з відтермінованим вивільненням еквівалент 1×10^{10} КУО в одній капсулі); тверда капсула; 1×10^{10} еквівалент КУО; Biose Industrie, Франція; Плацебо до МН002 (1×10^{10} еквівалент КУО); тверда капсула; Biose Industrie, Франція; МН002 (МН002; PD-V4G-002; МН002 у високій дозі, тверда капсула з відтермінованим вивільненням еквівалент 4×10^{10} КУО в одній капсулі); тверда капсула; 4×10^{10} еквівалент КУО; Biose Industrie, Франція; Плацебо до МН002 (4×10^{10} еквівалент КУО); тверда капсула; Biose Industrie, Франція
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська міська багатопрофільна клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, соматичне відділення з неврологічними ліжками, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород 2) к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ 3) лікар Юрець А.В.

	Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Гастроклінік», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця 4) лікар Пугач М.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення Медичного центру, м. Київ 5) лікар Скибало С.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення Медичного центру «Ок! Клінік+», м. Київ 6) зав. від. Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 7) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс плюс», лікувально профілактичний підрозділ, м. Київ 8) лікар Чуприна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення Медичного центру, м. Київ 9) к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами Медичного центру, м. Київ 10) к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ 11) зав. від. Зборівський Я.М. Університетська лікарня державного некомерційного товариства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», клініка хірургії, хірургічне відділення №1 кампусу імені Мар’яна Панчишина, м. Львів 12) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці

Препарати порівняння, виробник та країна	—
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	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н., зав.від. Адамчук Г.А.
Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</td><td>к.м.н. Адамчук Г.А.
Комунальне некомерційне товариство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1386 від 08.11.2017</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемациклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», I3Y-MC-JPCF, з інкорпорованою поправкою (h) від 20 лютого 2024 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Елі Ліллі енд Компані, США</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.0 від 30 січня 2026 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6793, версія 5.0 від 04 березня 2026 року англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 від 26 лютого 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 3.0 від 30 січня 2026 року; Інформація про опціональне дослідження в межах ініціативи з вивчення геноміки та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 від 26 лютого 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 січня 2026 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 2.0 від 26 лютого 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 січня 2026 року; Інформація про опціональне дослідження КТ (візуалізація) та форма інформованої згоди, локальна версія номер 2.0 від 26 лютого 2026 року для України українською мовою на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 січня 2026 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD6793 – Дані попереднього клінічного випробування та досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, вплив на людину та співвідношення користь/ризик), версія 3.0 від 15.04.2026 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д-р філософії Карпенко О.О.
Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень на спецфонді, м. Київ</td><td>д-р філософії Карпенко О.О.
Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр клінічних досліджень, м. Київ</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1104 від 11.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в паралельних групах, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться у 4 групах впродовж 24-х тижнів для оцінки ефективності та безпеки AZD6793 у формі таблеток серед дорослих учасників з хронічним обструктивним захворюванням легень від середнього до дуже тяжкого ступеню (PRESTO)», D7860C00006, версія 1.0 від 19 березня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника:<table><tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr><tr><td>к.м.н. Романова О.М.
Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ</td><td>к.м.н. Нудченко О.О.
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДФІЛД», м. Київ</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1019 від 26.06.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату AZD0780 на рівень холестерину ліпопротеїдів низької щільності у учасників з підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїдів низької щільності та клінічним атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням або з ризиком виникнення першої події атеросклеротичного серцево-судинного захворювання», D7960C00012, версія 2.0 від 22 серпня 2025 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>AstraZeneca AB, Sweden</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Баксдростат (Baxdrostat), версія 8.0 від 24 лютого 2026 року англійською мовою; Відео для пацієнтів з інструкцією щодо відкриття блістеру з препаратом – скріншоти. Баксдростат (Baxdrostat), версія 1.0 від 13 лютого 2026 року, супровідний текст документа англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat) – Дані попереднього клінічного випробування та досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, вплив на людину та співвідношення користь/ризик), версія від 05 березня 2026 року, англійською мовою; Розділ 2.6.4 Письмове резюме з Фармакокінетики, лікарська речовина Баксдростат + Дапагліфлозин (Baxdrostat + Dapagliflozin), версія від 12 березня 2026 року англійською мовою; Розділ 2.6.6 Письмове резюме з Токсикології, лікарська речовина Баксдростат + Дапагліфлозин (Baxdrostat + Dapagliflozin), версія від 19 березня 2026 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1904 від 13.11.2024 у редакції наказу МОЗ України № 1941 від 19.11.2024
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, кероване подіями, дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпеки та переносимості Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином порівняно лише з Дапагліфлозином щодо ниркових наслідків та смертності від серцево-судинних захворювань в учасників із хронічною хворобою нирок і високим кров’яним тиском», D6972C00002, версія 4.0 від 29 жовтня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 13 березня 2026 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Романова О.М.
Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДФІЛД», м. Київ</td><td>к.м.н. Нудченко О.О.
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДФІЛД», м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1104 від 11.07.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки впливу препарату AZD0780 на серйозні побічні серцево-судинні явища у учасників з встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (ACC3) або з високим ризиком виникнення першої події ACC3», D7960C00015, версія 2.0 від 15 вересня 2025 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>AstraZeneca AB, Sweden</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування MOG001, з інкорпорованою поправкою 7 від 20 березня 2026 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні MOG001, версія-модель для України, версія 9.0 від 01 квітня 2026 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 254 від 08.02.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату розаноліксізумаб у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїн (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», MOG001, з інкорпорованою поправкою 6 від 30 вересня 2024
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб NT 201, видання 25, версія 1.0 від 17 березня 2026 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 2370 від 29.12.2022 в редакції наказу МОЗ України № 13 від 04.01.2023
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», M602011014, версія 6.0 від 10 липня 2023 р. (Поправка №1.0, версія 6.0, специфічна для України версія 1.0 від 18 вересня 2023 р.)
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany)

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол CN45847, версія 3 від 19 лютого 2026 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для учасників, яким виповнилося 18 років під час дослідження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 03 березня 2026 року, переклад українською мовою від 04 березня 2026 року; Інформаційний листок і форма згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 12 років, версія 2.0UKR(uk)2.0 від 24 березня 2026 року, переклад українською мовою від 26 березня 2026 року; Гра Пошук слів на тему дослідження FENerations1, 11 вересня 2025 року [V01 UKR(uk)], українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1187 від 29.07.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з однією групою для оцінки фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості фенебрутинібу у дітей та підлітків з рецидивуючим розсіяним склерозом», CN45847, версія 2 від 12 липня 2025 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EFC18327, з поправкою 02, версія 1 від 29 січня 2026 року; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 30 березня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 квітня 2026 р.; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (супутнє відкрите додаткове дослідження), остаточна редакція 2.0 для України від 30 березня 2026 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 квітня 2026 р.; Форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження за вагітністю, остаточна редакція 2.0 для України від 16 лютого 2026 р. Остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 лютого 2026 р.; Матеріали для пацієнтів: Посібник учасника дослідження STARSCAPE-2, [EFC18327, Посібник учасника дослідження. Версія 3.0, від 24 лютого 2026 р., українська, Україна], версія 3.0 від 24 лютого 2026 року, українською мовою; Посібник для учасників з користування застосунком myMedidata версії 1.0, Дата: 17 березня 2026 р., українська (Україна), українською мовою; Інформаційна листівка «Чи відповідаєте Ви критеріям участі?», [EFC18326/27_Patient Leaflet_Version 2.0_ 18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року, українською мовою; Лист-подяка учаснику дослідження STARSCAPE-2, [EFC18327_Patient Thank You Letter_ Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року, українською мовою; Інформаційний постер «Живете з хворобою Крона?», [EFC18326/27_Patient Poster_Version 2.0_18 February 2026_Ukrainian_Ukraine], версія 2.0 від 18 лютого 2026 року, українською мовою
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 дувакітугом 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (IMPD-Quality), редакція 6.0 від 23 березня 2026 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (SPY002), процес A, розчин для ін’єкцій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 24 до 30 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SPY002-091 (SPY002), процес A.1, концентрат для приготування розчину для інфузій, 200 мг/мл (400 мг / 2 мл) з 24 до 30 місяців (Стосується: Додатку до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із застосуванням препарату SPY002, редакція 1.0 від 24 червня 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, що описує конкретне втручання із застосуванням комбінації SPY230, редакція 1.0 від 31 жовтня 2025 р.)
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1832 від 02.12.2025; № 1659 від 03.11.2025; № 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 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 до протоколу клінічного випробування SPY123-201, що описує конкретне втручання із

	застосуванням препарату SPY002, редакція 1.0 від 24 червня 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	«Спаєр Терап’ютікс, Інк.» [Spyre Therapeutics, Inc.], США

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Баксдростат (Baxdrostat), версія 8.0 від 24 лютого 2026 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Баксдростат (Baxdrostat) – Дані попереднього клінічного випробування та досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, вплив на людину та співвідношення користь/ризик), версія від 05 березня 2026 року, англійською мовою; Оновлення розділів Досьє з доклінічних даних щодо досліджуваних лікарських засобів Баксдростат та Дапагліфлозин (Baxdrostat + Dapagliflozin), англійською мовою: Розділ 2.6.4 Письмове резюме з фармакокінетики, версія від 12 березня 2026 року; Розділ 2.6.6 Письмове резюме з токсикології, версія від 19 березня 2026 року
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 1832 від 02.12.2025
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження Фази 2b для оцінки впливу Баксдростату в комбінації з Дапагліфлозином у порівнянні з терапією Баксдростатом на альбумінурію у пацієнтів з хронічною хворобою нирок (ХХН) та високим кров’яним тиском», D6972C00006, версія 2.0 від 22 вересня 2025 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Inebilizumab (VIB0551), видання 22.0 від 11 лютого 2026 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», VIB0551.P3.S1, Версія 9.0, 18 вересня 2025 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Горайзон Терап'ютікс Айрленд ДіЕйСі» [Horizon Therapeutics Ireland DAC] (дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Амджен Інк.» [Amgen Inc.])

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**
(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CN012-0025, з інкорпорованою поправкою 01 від 07 листопада 2025р., КДН 930239132, англійською мовою; CN012-0025 Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 13 лютого 2026 р., українською мовою; CN012-0025 Спрощена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, Україна, версія 2.0 від 13 лютого 2026 р., українською; CN012-0025 Інформація для особи, що здійснює догляд та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 13 лютого 2026 р., українською мовою; Досьє 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; 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; 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], 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 BLSC_Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ

	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 З 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: 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: Картка 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), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_MMSE_Ukrainian (UA)_V1.0_ 30Jan26], українською 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

	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-27), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ZCI-AD-27_ Russian (UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; CN012-0025, Форма інформованої згоди 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; CN012-0025, 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 CN012-0025, 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; CN012-0025 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; Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:

БУЛО	СТАЛО
лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення первинного психотичного епізоду №5, м. Львів
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	лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний кабінет амбулаторної психіатричної допомоги, м. Сміла, Черкаська область

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>д.м.н. Мороз С.М.
Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро</td><td>д.м.н. Мороз С.М.
Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро</td></tr>
</table>
Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><td>№
п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>лікар Цьона А.Р.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Айкюмед», Медичний центр IQMED, м. Львів</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1910 від 18.12.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите подовжене дослідження 3-ї фази з оцінки довгострокової безпечності та переносимості препаратів KarXT + KarX-EC для лікування ажитації пов’язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-3)», CN012-0025, оригінальний протокол від 24 лютого 2025 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «Сінеос Хелс Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження I4V-MC-JAJK, версія (b) від 09 січня 2026 року, англійською мовою; версія (c) від 18 лютого 2026 року, англійською мовою; Інформація для учасника та Форма інформованої згоди для України, версія 5 від 18 березня 2026 року українською та англійською мовами (Participant information and Informed Consent Form for Ukraine, Version 5 dated 18 March 2026); Інформація та Форма інформованої згоди для учасників, які досягли 18-річного віку під час участі в дослідженні в Україні, версія 2 від 18 березня 2026 року українською та англійською мовами (Information and Informed Consent Form for participants who have reached 18 years of age during study participation in Ukraine, version 2 dated 18 March 2026); Інформація для батьків учасника та Форма інформованої згоди для України, версія 2 від 18 березня 2026 року українською та англійською мовами (Participant’s Parent Information and Informed Consent Form for Ukraine, version 2 dated 18 March 2026); Форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 18 років для України, версія 3 від 18 березня 2026 року українською та англійською мовами (Informed Assent Form for children aged 14-18 for Ukraine, version 3 in English dated 18 March 2026); Форма інформованої згоди для дітей віком від 11 до 14 років для України, версія 3 від 18 березня 2026 року українською та англійською мовами (Informed Assent Form for children aged 11-14 for Ukraine, version 3 in English dated 18 March 2026); Комплект матеріалів для пацієнтів: Посібник з дослідження, версія 2 від 25 лютого 2026 року українською мовою (JAJK_Study-Guide_Master_ v2_25Feb2026_UK-UA); Паспорт дослідження, версія 2 від 25 лютого 2026 року українською мовою (JAJK_Passport_Master_v2_25Feb2026_ UK-UA); Щоденник введення інсуліну – 1.1 (ін’єкції інсуліну), версія 1.1 від 05 березня 2026 року українською мовою (I4V-MC-JAJK_Insulin Dosing Diary_Manual_v1.1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_05Mar2026 #251-D1691A-EILV); Щоденник АДІ і НПІІ – 1.1 (автоматизована доставка інсуліну і неперервна підшкірна інфузія інсуліну), версія 1.1 від 05 березня 2026 року українською мовою (I4V-MC-

	JAJK_Insulin Dosing Diary_AID and CSII_v1.1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_05Mar2026 #251-D1691A-EILV); Щоденник епізодів гіпоглікемії–1.1 (повна версія) версія 1.1 від 05 березня 2026 українською мовою (I4V-MC-JAJK_Hypoglycemic Events Diary-1.1 (Full Version)_ v1.1_Trans_Paper_ Ukrainian-UA_05Mar2026 #251-D1691A-EILV); Опитувальник щодо стану здоров'я, версія 1.0 від 09 вересня 2025 року українською мовою для України (I4V-MC-JAJK_EQ-5D-Y-5L Paper Self-Complete_v1.0_ WS_Paper_Ukrainian-UA_09Sep2025 #251-D1691A-EILV); Постер «Клінічне наукове дослідження для людей, у яких нещодавно діагностували діабет 1 типу», версія 2 від 27 січня 2026 року українською мовою (JAJK_Poster_Master_v2_27Jan2026_ UK-UA); Інформаційний буклет «Клінічне наукове дослідження для людей, у яких нещодавно діагностували діабет 1 типу», версія 2 від 27 січня 2026 року українською мовою (JAJK_Flyer_Master_v2_27Jan2026_ UK-UA); Брошура «Вам нещодавно поставили діагноз діабету 1 типу?», версія 2 від 27 січня 2026 року українською мовою (JAJK_Brochure_Master_v2_27Jan2026_UK-UA)
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 з поправкою (a) від 20 серпня 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Ідентифікація суттєвої поправки	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; Досьє 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; Досьє 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],

	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 BLSC_Russian

	(UA)_V1.0_28Jan26], російською мовою; Знімок екрану: ШКАЛА ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СУЇЦИДУ КОЛУМБІЙСЬКОГО УНІВЕРСИТЕТУ З 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 З 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), версія 1.0 від 30 січня 2026 р. [ADAGIO_ CN012_0023_0024_0025_Screenshots_MMSE _Ukrainian (UA)_V1.0_30Jan26], українською

	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-27), версія 1.0 від 28 січня 2026 р. [ADAGIO_CN012_0023_0024_0025_Screenshots_ZCI-AD-27_ Russian (UA)_

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; Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:

БУЛО	СТАЛО
лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів	лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення первинного психотичного епізоду №5, м. Львів
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	лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний кабінет амбулаторної психіатричної допомоги, м. Сміла, Черкаська область
д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне некомерційне товариство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», психоневрологічне відділення (психосоматичний центр) №10, м. Дніпро

<table>
<tr><td></td><td>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:<table><tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr><tr><td>1.</td><td>лікар Цьона А.Р.
Товариство з обмеженою відповідальністю «Айкюмед», Медичний центр IQMED, м. Львів</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування</td><td>№ 1910 від 18.12.2025</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази, що проводиться у паралельних групах з вивчення ефективності та безпечності препаратів KarXT + KarX-EC для лікування ажитації пов’язаної з хворобою Альцгеймера (ADAGIO-2)», CN012-0024, оригінальний протокол від 21 лютого 2025 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «Сінеос Хелс Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Товариство з необмеженою відповідальністю Брістол-Майєрс Сквібб Сервісез, Ірландія</td></tr>
</table>

В.о. начальника Фармацевтичного управління _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»
12.05.2026 № 608

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ P. ADDITIONAL DRUG PRODUCTS Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-1084, версія 092DP2 від 04 лютого 2026 р., англійською мовою; Залучення додаткових лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: 5-FU medac (5-Фторурацил, 5-флуороурацил, 5-Fluorouracil) розчин для ін’єкцій, 50 мг/мл; Calciumfolinat-GRY® (Кальцію фолінат, calcium folinate), розчин для ін’єкцій, 100 мг/10 мл; Залучення виробників лікарських засобів, що використовуються як препарати порівняння: 5-FU medac – Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH, Theaterstr. 6, Wedel, 22880, Germany; Calciumfolinat-GRY® – Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Netherlands; Avastin – Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, Grenzach, Grenzach-Wyhlen, Baden-Wuerttemberg, 79639, Germany; Зразок маркування лікарського засобу 5-флуороурацил, 50 мг/мл, 10мл розчин для ін’єкцій/флакон, Outer Package, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу 5-флуороурацил, 50 мг/мл, 10мл розчин для ін’єкцій, Immediate Container, від 16 вересня 2025 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Бевацизумаб, концентрат для розчину для інфузій/флакон, Outer Package, від 17 лютого 2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Бевацизумаб, концентрат для розчину для інфузій, Immediate Container, від 17 лютого 2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Кальцію фолінат, розчин для ін’єкцій/флакон, Outer Package, від 30 січня 2026 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Кальцію фолінат, розчин для ін’єкцій, Immediate Container, від 30 січня 2026 року, англійською та українською мовами; 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	№ 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, з інкорпорованою поправкою 02 від 07 листопада 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 _____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

(підпис) (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ)