



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

13 серпня 2021 року

Київ

1735

**Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка № 28 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 липня 2020 року № 1585, додатка № 36 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2021 року № 1586 та додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 червня 2021 року № 1265**

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3.2 розділу III, пункту 2.4 глави 2 розділу X Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523), та абзацу сорок третього підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі висновків експертизи матеріалів щодо суттєвих поправок, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

### НАКАЗУЮ:

1. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 50).
2. Внести зміну до додатка № 28 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 13 липня 2020 року № 1585 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань» у такій редакції:



«

Ідентифікація суттєвої поправки

Оновлений протокол клінічного дослідження 204869 із поправкою 2, від 10 вересня 2019 р, англійською мовою (D2018-5143-A01-UA); Зміна назви клінічного випробування:

Було:	Стало:
«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе (відкрите для спонсора), плацебо-контрольоване дослідження 2 фази для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, взаємозв'язку доза/відповідь, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату моноклональних антитіл, специфічного до клітин з LAG3-позитивним фенотипом (GSK2831781), при багаторазовому введенні пацієнтам, хворим на активний виразковий коліт»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, взаємозв'язку доза/відповідь, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату моноклональних антитіл, специфічного до клітин з LAG3-позитивним фенотипом (GSK2831781), при багаторазовому введенні пацієнтам, хворим на активний виразковий коліт»

Форма інформованої згоди, номер версії ФІЗ для України 02 від 27 січня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на генетичне дослідження, номер версії ФІЗ на генетичне дослідження для України 02 від 27 січня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди версія ФІЗ для України номер 02, від 27 січня 2020 р., для місця проведення клінічного випробування №239103, англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, для України номер 02, від 27 січня 2020 р., для місця проведення клінічного випробування №239103, англійською, українською та російською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу GSK2831781, англійською мовою; Інформаційна та контактна форма згоди для використання необов'язкової програми для смартфона/текстових повідомлень, версія 1 від 03 вересня 2019 р., українською та російською мовами; Опитувальник Враження перед дослідженням, українською та російською мовами; Опитувальник Враження після дослідження, українською та російською мовами; Зміст смс повідомлень - нагадувань (GCK 204869\_mPal Reminder Content SMS) версія 1.1 англійською-українською та англійською-російською мовами; Зміст повідомлень – нагадувань для додатку (GCK 204869\_mPal Reminder Content\_v.1.1\_App) версія 1.1 англійською-українською та англійською-російською мовами; Зміст додатку



до смартфона Signant Health (Patient Smartphone App Content), версія 1.2 від 09 січня 2020 р., українською та російською мовами; Лист для роботодавця щодо GSK204869 – Безпечність, переносимість, ефективність та взаємозв'язок доза/відповідь препарату GSK2831781 (Confidential EmployerLetter), версія 01, від 17 грудня 2019 р., українською та російською мовами; Лист для роботодавця щодо GSK204869 – Безпечність, переносимість, ефективність та взаємозв'язок доза/відповідь препарату GSK2831781 при виразковому коліті (Non-Confidential EmployerLetter), версія 01, від 17 грудня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Скринінг, версія 2 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Рандомізація, версія 2 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Тижні 6-10, версія 2 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Тижні 10-12, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Фаза подовженої терапії, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Від тижня 30 до подальшого спостереження, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Терапія у відкритому режимі, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Тижні 22-24, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Фаза подовженої терапії у відкритому режимі, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Від тижня 42 до подальшого спостереження, версія 1 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для спільноти пацієнтів щодо анти-LAG3 Завершення дослідження, версія 2 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Інтерв'ю завершення участі в дослідженні виразкового коліту – інформаційний листок, версія 1.0 від 29 січня 2019 р., українською та російською мовами; Пакет документів для інтерв'ю (GK8299A-Ukraine Interview Pack), версія 1.0 від 01 квітня 2019 р. українською мовою та версія 1.0 від 17 травня 2019 р., російською мовою; Інтерв'ю завершення участі в дослідженні для оцінки придатності змісту анкети показників результату, що повідомляється пацієнтом (РПП), і досвіду участі в клінічному дослідженні пацієнтів з виразковим колітом.



	Керівництво з проведення інтерв'ю, версія 1_0 від 14 лютого 2019 р., українською та російською мовами; Інструкція до смартфона Smartphone Application: EC Submission Packet, версія 9.0 від 06 серпня 2019 р., англійською мовою; Короткий огляд дослідження антигену активації лімфоцитів 3 (anti-LAG3), версія 1 від 04 лютого 2020, українською та російською мовами
--	---

».

3. Внести зміну до додатка № 36 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2021 року № 1586 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка 28 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 червня 2021 року № 1265», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар <u>Кутник Н.В.</u> Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Свіріденко Д.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Белослудцева К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, відділення терапії з пульмонологічними ліжками, м. Дніпро	к.м.н. Белослудцева К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро

».

4. Внести зміну до додатка № 7 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 червня 2021 року № 1265 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 9 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2021 року № 455», виклавши позицію «Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна» у такій редакції:

«

Перелік	Selpercatinib (LY3527723), Селперкатиніб, Селперкатиніб, LOXO-292
---------	---



досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	(LY3527723, LOXO-292; Selpercatinib); капсули; 40 мг; Quotient Sciences, USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, China; Lilly del Caribe, Inc., USA; Selpercatinib (LY3527723), Селперкатиніб, Селперкатиніб, LOXO-292 (LY3527723, LOXO-292; Selpercatinib); капсули; 80 мг; Quotient Sciences, USA; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, China; Lilly del Caribe, Inc., USA; Плацебо до Селперкатинібу 40 мг (Microcrystalline cellulose, sodium stearyl fumarate, hard gelatine capsule (gray)); капсули; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, China; Плацебо до Селперкатинібу 80 мг (Microcrystalline cellulose, sodium stearyl fumarate, hard gelatine capsule (blue)); капсули; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, China
--	---

».

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

