



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

18 жовтня 2021 року

Київ

2237

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, внесення зміни до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 та внесення зміни до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2021 року № 2076

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 проведення клінічних випробувань та внесення суттєвих поправок, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 11).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 12 – 55).

3. Внести зміну до додатка № 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 липня 2021 року № 1553 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань та внесення змін до додатка № 29 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 29 грудня 2020 року № 3059 та додатка № 19 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 квітня 2021 року № 801», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 04 від 10 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, версія 4.02 від 03 червня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-006, версія 4.02 від 03 червня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
---------------------------------	---

».

3. Внести зміну до додатка № 5 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 вересня 2021 року № 2076 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування поправка 5, версія 6.0 від 26 березня 2021 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування:		
	БУЛО	СТАЛО	
	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до важкого	54-тижнєве, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня активності (Expedition Lead-in)	
	Зміна контактної особи Спонсора клінічного випробування:		
БУЛО	СТАЛО		
П.І.Б. контактної особи: Alison McGhee	П.І.Б. контактної особи: Eva Barkstedt		
Місцезнаходження юридичної	Місцезнаходження юридичної		

	<p>особи / місце проживання фізичної особи: 85 Karlebyhus, Astraallen, Sodertalje, SE 151 85, Sweden Контактний телефон: + 46 8 533 26904 Факс: + 46 8 533 26904 Адреса електронної пошти: Alison.mcgheel@astrazeneca.com</p>	<p>особи / місце проживання фізичної особи: Sodertalje, SE-151 85, Sweden Контактний телефон: +46 0 855321613 Факс: + 46 855326904 Адреса електронної пошти: eva.barkstedt@astrazeneca.com</p>
<p>Брошура дослідника по препараті Бразикумаб (Brazikumab, MEDI2070, AMG 139), версія 8.0 від 02 березня 2021 року; Зміна дозування досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для інфузій для внутрішньовенного застосування на 720 мг/мл у флаконі бмл; Зміна дозування досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для інфузій для підшкірного застосування на 120 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1 мл; Залучення додаткових виробничих ділянок до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для інфузій для внутрішньовенного застосування 720 мг/мл у флаконі бмл; до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для інфузій для підшкірного застосування 120 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1 мл: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eisenbahnstrasse 2-4, Langenargen, Baden-Wuerttemberg, 88085 Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland; AstraZeneca Nijmegen BV, The Netherlands; Lagelandseweg 78 6545 CG Nijmegen, The Netherlands; MedImmune Limited, United Kingdom; Granta Park, Great Abington Cambridge CB21 6ET, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; R & D Gothenburg, Pepparedsleden 1, Mölndal, 431 83, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom; Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom. Залучення додаткових виробничих ділянок до плацебо досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для інфузій для підшкірного застосування 120 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1 мл: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany;</p>		

	<p>Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eisenbahnstrasse 2-4, Langenargen, Baden-Wuerttemberg, 88085 Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom Fisher Clinical Services Inc., United States; 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Steinbühlweg 69, Allschwil, 4123, Switzerland; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland; AstraZeneca Nijmegen BV, The Netherlands; Lagelandseweg 78 6545 CG Nijmegen, The Netherlands; MedImmune Limited, United Kingdom; Granta Park, Great Abington Cambridge CB21 6ET, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; R & D Gothenburg, Pepparedsleden 1, Mölndal, 431 83, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom; Залучення додаткової виробничої ділянки до плацебо досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл: Дочірнє підприємство «Фарматрейд» Україна, 82100, Львівська обл., м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 5.0 від 25 березня 2021р.; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Препарат плацебо (Бразикумаб), версія 6.0 від 25 березня 2021р.; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 2.0 від 05 березня 2021 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (плацебо до PR 1: Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл) Глюкоза (Glucose) 5%, розчин для внутрішньовенних інфузій, пакет 100мл (для внутрішньовенного введення); Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 8 липня 2021 року на основі мастер версії номер 8.0 від 01 квітня 2021 року; Інформація про опціональне генетичне дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 8 липня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 30 березня 2021 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження, локальна версія номер 2.0 для України українською мовою, дата версії 8 липня 2021 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 березня 2021 року; Маркування флакону досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для ін'єкції, 720мг у флаконі 6 мл або плацебо для внутрішньовенного застосування, версія 1.0 від</p>
--	---

29 березня 2021р.; Маркування пакування досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для ін'єкції, 720мг у флаконі 6 мл або плацебо для внутрішньовенного застосування, версія 1.0 від 29 березня 2021р.; Маркування пакування досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для ін'єкції, 120мг/мл у попередньо наповненому шприці 1мл або плацебо для підшкірного застосування, версія 1.0 від 01 квітня 2021р.; Маркування шприца досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб (Brazikumab), розчин для ін'єкції, 120мг/мл у попередньо наповненому шприці 1мл або плацебо, для підшкірного застосування, версія 1.0 від 01 квітня 2021р.; Маркування плацебо (Глюкоза, розчин для інфузій 5%, 100 мл у контейнерах ПВХ) до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл.; Картка учасника дослідження, Локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 02 липня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 25 березня 2021 року; Картка доступу до інтерактивної версії посібника з дослідження для України українською мовою, версія 1.0 від 28.04.2021; Картка подяки за участь у дослідженні для України українською мовою, версія 1.0 від 16.04.2021; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника для України українською мовою, версія від 30 березня 2017р.; Опитувальник «SF-36v2® Health Survey Single-Item Standard Recall for Handheld Device» для України українською мовою, версія 1.1 від 23 листопада 2015; Опитувальник «EQ-5D-5L» для України українською мовою версія від 2021р.; Опитувальник «Загальне враження пацієнта щодо зміни-виразковий коліт» для України українською мовою, версія від 2021р.; Опитувальник «Загальне враження пацієнта щодо тяжкості-виразкового коліту» для України українською мовою, версія від 2021р.; Опитувальник «Щоденник випорожнень кишечника» для України українською мовою, версія від 2021р.; Опитувальник «Вечірній щоденник» для України українською мовою, версія від 2021р.; Опитувальник «FACIT Шкала втоми (Варіант 4)» для України українською мовою, версія від 7 липня 2012р.; Залучення додаткових місць проведення клінічних випробувань:

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон
2	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
3	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення,

	м. Київ
4	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
5	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
6	лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

».

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО