



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

13.08.2021

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:				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="592 309 1043 349">Було:</th> <th data-bbox="1043 309 1509 349">Стало:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="592 349 1043 1010">«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»</td> <td data-bbox="1043 349 1509 1010">«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»</td> </tr> </tbody> </table>	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»
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»				
	<p>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 (GSK 204869_mPal Reminder Content SMS) версія 1.1 англійською-українською та англійською-російською мовами; Зміст повідомлень – нагадувань для додатку (GSK 204869_mPal Reminder Content_v.1.1_App) версія 1.1 англійською-українською та англійською-російською мовами; Зміст додатку</p>				

	<p>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.</p>
--	--

	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**