



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

20 грудня 2022 року

Київ

2298

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань

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 щодо затвердження суттєвих поправок, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 22).
2. Внести зміну до додатка № 51 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24 жовтня 2022 року № 1913 «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CNTO1959CRD3001 з поправкою 5 від 12 липня 2022 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2027 року; Зменшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 280 до 160 осіб; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб)
---------------------------------	---



30 51221 06443 01001



та відповідне Плацебо: Catalent CTS, LLC, США; Оновлення модулів Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо: Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 5.0 від липня 2022 року; Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product, Pre-filled Syringe 100 mg/mL, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 5.0 від лютого 2022 року; Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product Pre-Filled Syringe 100 mg/mL (Placebo), P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 4.0 від лютого 2022 року; Module 3 “Quality” – IMPD: Appendices, A-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 4.0 від лютого 2022 року; Module 3.2.R “Regional Information” – 3.2.R Medical Device - 1 ml UltraSafe Plus, видання від 07 лютого 2022 року; Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Product Pre-Filled Syringe 100 mg/mL, 2 mL fill, P-section Chemistry, Manufacturing, and Control, версія 6.0 від лютого 2022 року; Module 3.2.R “Regional Information” – 3.2.R Medical Device - 2 ml UltraSafe Plus, видання від 14 лютого 2022 року; Module 3.2.R “Regional Information” – 3.2.R Medical Device - 2 ml YpsoMate, видання від 17 лютого 2022 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 10.0 від 26 липня 2022 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Роздрук змісту екрану «Анкета щодо стану здоров'я» (EQ-5D-5L Tablet version), версія 1.00 від 20 квітня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану «Опросник о состоянии здоровья» (EQ-5D-5L Tablet version), версія 1.00 від 19 квітня 2022 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану «Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника» (IBDQ), версія 1.00 від 05 липня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану «Инструкции по самостоятельному заполнению опросника IBDQ» (IBDQ), версія 1.00 від 18 липня 2022 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану Анкета «PGIC-CD», версія 1.00 від 14 червня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану Анкета «PGIC-CD», версія 1.00 від 18 травня 2022 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану Анкета «PGIS-CD», версія 1.00 від 14 червня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану Анкета «PGIS-CD», версія 1.00 від 18 травня 2022 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану Опитувальник «PROMIS Втома – Коротка форма 7а», версія 1.00 від 14 червня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану Опитувальник «PROMIS Утомляемость – Краткий вопросник 7а», версія 1.00 від 18 травня 2022 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану Опитувальник «PROMIS-29», версія 1.00 від 14 червня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану Опитувальник «PROMIS-29», версія 1.00 від 18 травня 2022 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану «Навчальний модуль із користування планшетом, версія 2.00 від 25 листопада 2020 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану «Учебный модуль по использованию планшета»,



	версія 2.00 від 06 листопада 2020 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану «Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності – Хвороба Крона (WPAI-CD) (електронна версія)», версія 1.00 від 14 червня 2022 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану Опитувальник «Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire – Crohn’s Disease (WPAI-CD) (Electronic)», версія 1.00 від 18 травня 2022 року, російською мовою
--	---

».

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Олександра Комаріду.

Міністр

Віктор ЛЯШКО