



*VI науково-практична
конференція з
міжнародною участю:*

**«Клінічні
випробування в
Україні: нові
виклики та
відповіді на них»**

08-09 жовтня 2020

**Нормативна – правова база
проведення клінічних
випробувань в Україні**

*Заступник директора з клінічних питань
Державного експертного центру МОЗ України*
к.м.н. Ковтун Людмила Іванівна

Стан клінічних випробування з 2015 -2020

Досягнення та нові виклики

1. Кількість КВ за 5 років не зменшилась
2. Активно вивчаються ЛЗ біотехнологічного походження (оригінальні ЛЗ та біосиміляри) та розширюються їх застосування при різних нозологіях
3. Впроваджується нова методологія та підходи до оцінки нових ЛЗ (адаптивні дизайни)
4. Удосконалення підходів до проведення біоеквівалентності
5. Продовження навчальних семінарів для лікарів - дослідників
6. Впровадження електронного документообороту, візуалізації та електронної заявки щодо КВ; створення Реєстру КВ
7. Підготовка проекту змін до законодавчої та нормативної бази: Кримінального кодексу статті 321 -2; Закон України « Про лікарські засоби»; наказ МОЗ № 690, який дотепер на розгляді в МОЗ)
8. **Світова пандемія – впровадження карантину щодо не розповсюдження гострої респіраторної хвороби COVID-19**

Виклики сьогодення

Зміна законодавства у зв'язку з оголошенням карантину з метою не поширення епідемії вірусу COVID-19

1. Постанова КМУ від **11 березня 2020** № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19 спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від **16 березня 2020** року № 215)
2. Наказ МОЗ України від **17.03.2020** № 672 «Про організацію роботи апарату Міністерства охорони здоров'я України, підприємств, установ і організацій, що належать до сфери його управління, на період дії карантину»
3. Розпорядження директора ДЕЦ від **11.03.2020** № 13,15
4. Наказ ДЕЦ від **18.03.2020** №43 «Про організацію роботи на період дії карантину»
5. Порядок розгляду документів, що надають заявники до ДЕЦ на період дії карантину з метою профілактичних та протиепідемічних заходів» - **19.03.2020**

Виклики сьогодення

Зміна
законодавства у
зв'язку з
оголошенням
карантину з
метою не
поширення
епідемії вірусу
COVID-19

6. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби COVID-19» від 20.03.2020 № 539-IX

- «затвердження протоколів КВ ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та СП до них здійснюється у строк до **5 календарних днів**»
- «проведення експертизи матеріалів КВ ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них, за умови подання таких матеріалів, викладених українською чи англійською мовою, у строк до **5 календарних днів**»

Пряма норма !!!!

Процедура експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу (формат подачі, перелік документів, тощо) визначена у VII розділі Порядку, затвердженому Наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690

Виклики сьогодення

Зміна законодавства у зв'язку з оголошенням карантину з метою не поширення епідемії вірусу COVID-19

- При підготовці та проведенні КВ необхідно враховувати вимоги, зазначені у **Постанові Кабінеті Міністрів України від 22 липня 2020 р. N 641** «Про встановлення карантину вимог Постанови Кабінету та запровадження посиленних протиепідемічних заходів на території із значним поширенням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», із змінами і доповненнями.
- З метою вибору МПВ спонсор / заявник має враховувати визначені МОЗ України та Національною службою здоров'я України (розпорядження **Головного державного санітарного лікаря України від 27.03.2020 №7**) більше 200 опорних лікувально-профілактичних закладів (здебільшого інфекційні відділення та інфекційні лікарні) для госпіталізації пацієнтів з коронавірусною хворобою (COVID-19) на період дії заходів щодо нерозповсюдження хвороби (<https://nszu.gov.ua/e-data/dashboard/likarni-covid>).

Виклики сьогодення

Зміна законодавства у зв'язку з оголошенням карантину з метою не поширення епідемії вірусу COVID-19

Основи законодавства України про охорону здоров'я (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1993, № 4, ст.19)

Стаття 33

...У закладах охорони здоров'я з метою забезпечення освітнього процесу медична допомога може надаватися науково-педагогічними працівниками закладів вищої (післядипломної) освіти, які здійснюють підготовку кадрів у сфері охорони здоров'я, за умови, що вони мають сертифікат лікаря-спеціаліста та отримали погодження керівника закладу охорони здоров'я на надання медичної допомоги пацієнту, форма якого затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Організація освітнього процесу у закладах охорони здоров'я за участі науково-педагогічних працівників закладів вищої освіти, здійснюється відповідно до положення, затвердженого Кабінетом Міністрів України.

{Статтю 33 доповнено новою частиною згідно із Законом [№ 749-IX від 03.07.2020](#) - щодо дії частини другої статті 33 див. [пункт 2](#) розділу II}...

Стаття 35

....У закладах охорони здоров'я з метою забезпечення освітнього процесу вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу можуть надавати науково-педагогічні працівники закладів вищої (післядипломної) освіти, які здійснюють підготовку кадрів у сфері охорони здоров'я, за умови, що вони мають сертифікат лікаря-спеціаліста та отримали погодження керівника закладу охорони здоров'я на надання медичної допомоги пацієнту. Такі науково-педагогічні працівники також можуть бути лікуючим лікарем з надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги.

{Статтю 35² доповнено новою частиною згідно із Законом [№ 749-IX від 03.07.2020](#) - щодо дії частини п'ятої статті 35² див. [пункт 2](#) розділу II}....

Виклики сьогодення

ДЕЦ підготував та оприлюднив на офіційному веб-сайті

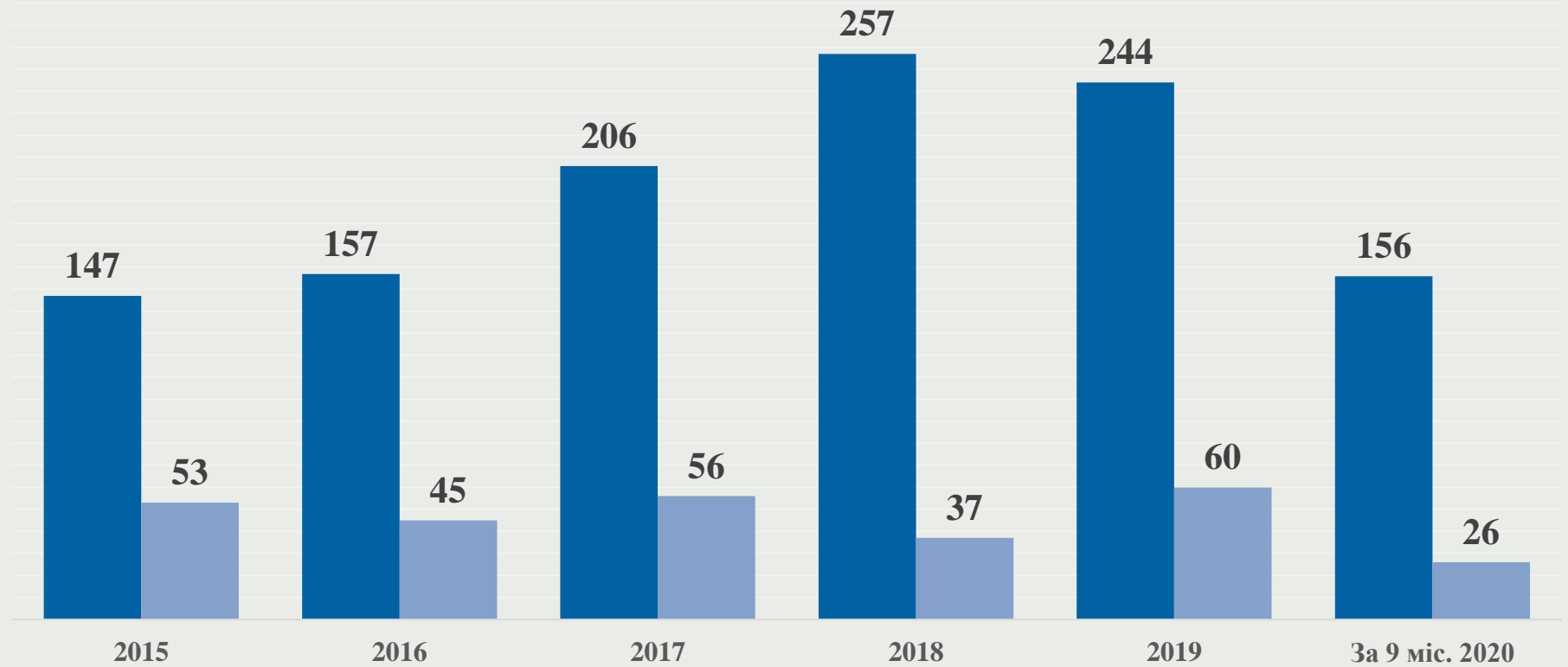
Рекомендації щодо
проведення КВ в період
карантину

ДЕЦ підготував та оприлюднив на
офіційному веб-сайті www.dec.gov.ua

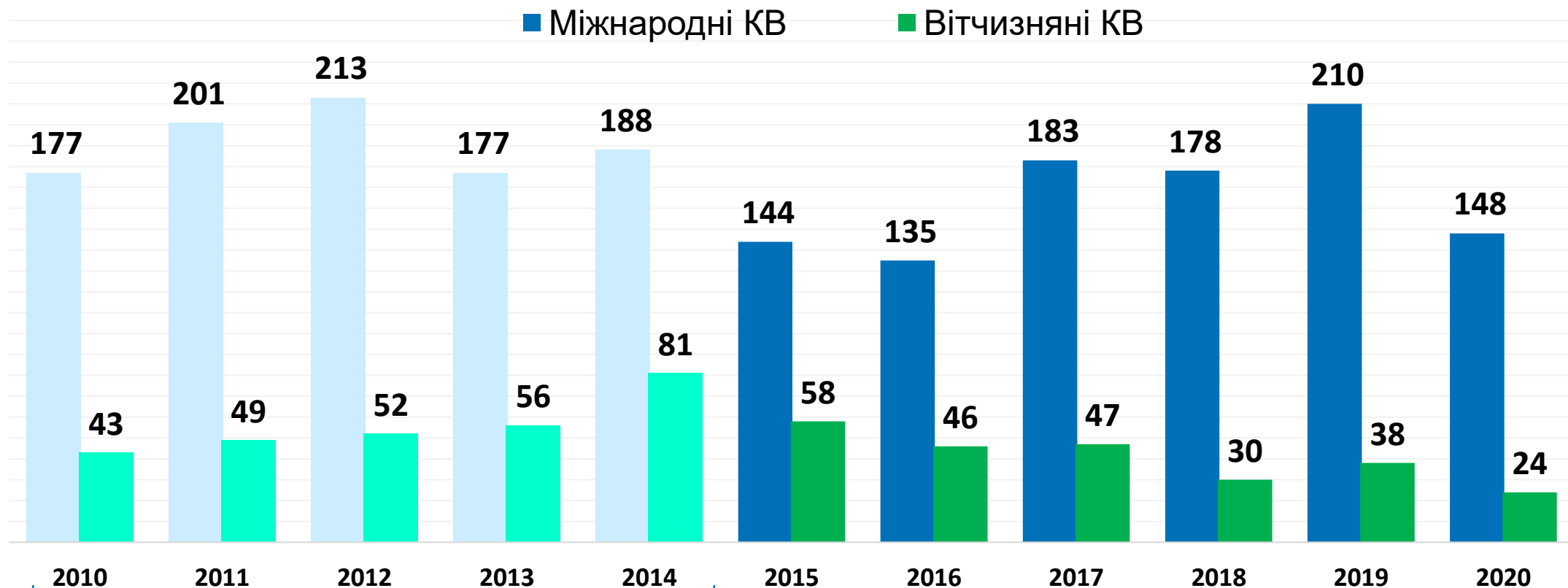
- **17.03.2020** - «Рекомендації щодо проведення клінічних випробувань у зв'язку з поширенням коронавірусної інфекції COVID-19»
- **30.03.2020** - «Відповіді на типові питання щодо можливості застосування екстрених заходів для забезпечення безперервного лікування та безпеки досліджуваних при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів в умовах поширення вірусу COVID-19»
- **15.09.2020** - «Оновлені рекомендації щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в умовах подовженого карантину в Україні».

Поступило до Центру Заяв через «Єдине вікно МОЗ»

■ Міжнародні КВ ■ Вітчизняні КВ



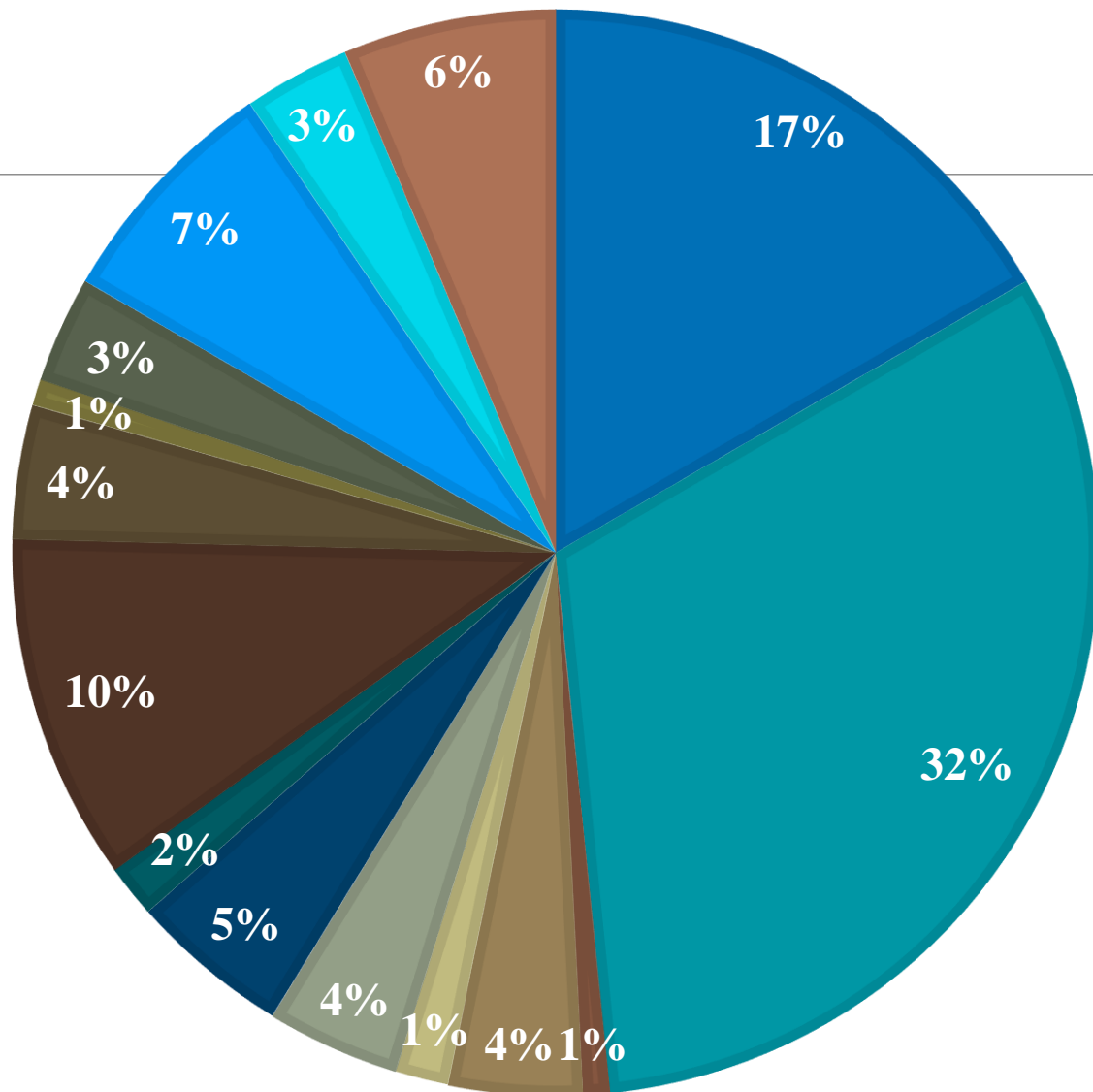
Позитивні висновки щодо проведення КВ в Україні



КВ для лікування пацієнтів з COVID – 19
4 – міжнародний протокол КВ
4 – вітчизняних протоколи КВ

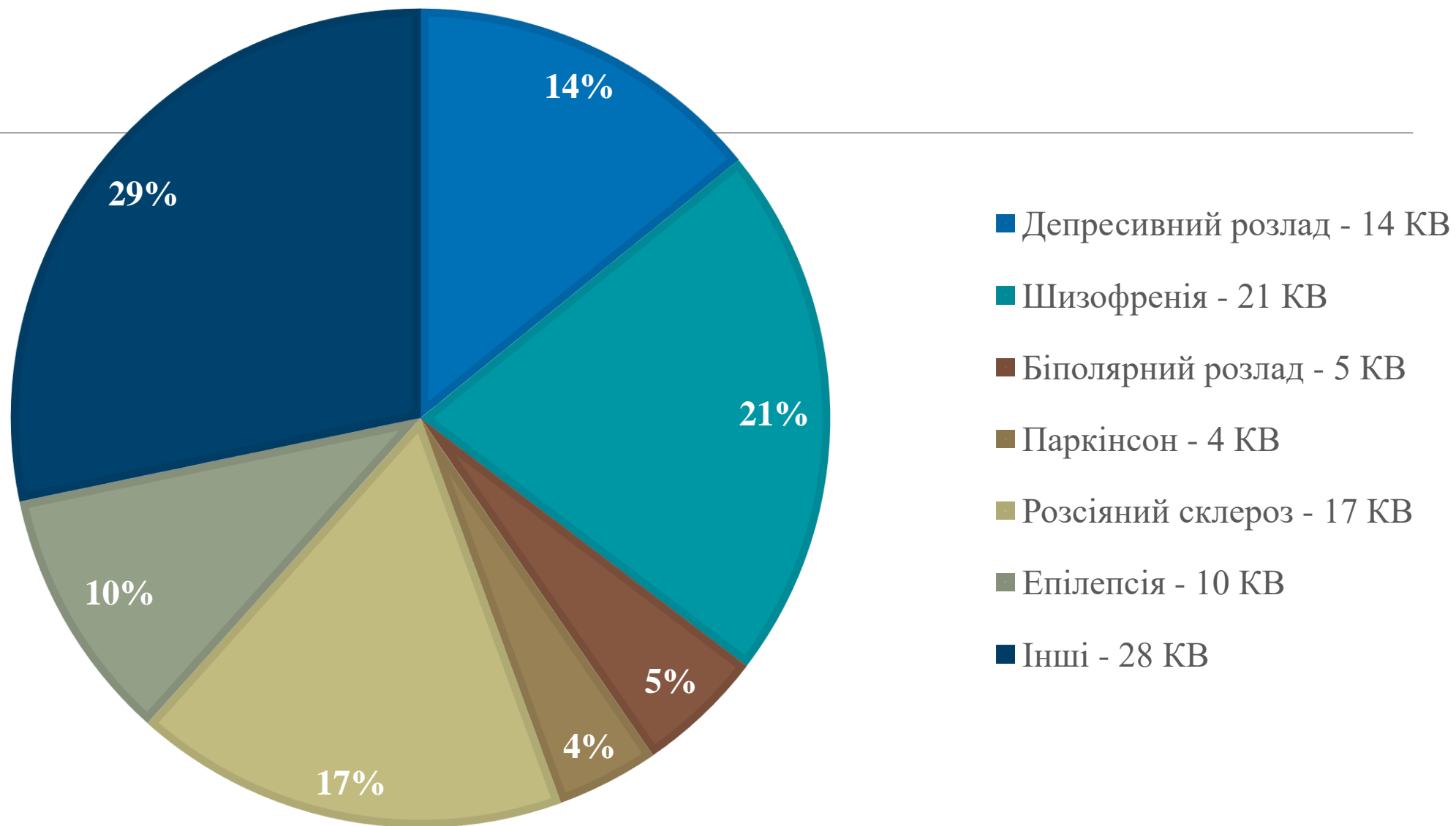
Нозологія	2015	2016	2017	2018	2019	За 9 міс. 2020	Всього
Онкологія	28	30	33	46	42	45	224
Психіатрія та неврологія	22	26	29	27	33	27	164
Гастроентерологія	24	16	26	29	27	15	137
Ревматологія	16	14	23	9	15	7	84
Пульмонологія	18	14	7	16	10	6	71
Ендокринологія	9	6	10	9	12	4	50
Кардіологія	4	6	14	8	14	8	54
Гематологія	6	5	10	8	15	13	57
Інфекційні хвороби/COVID-19	-	-	-	-	-	8	8

ОНКОЛОГІЯ

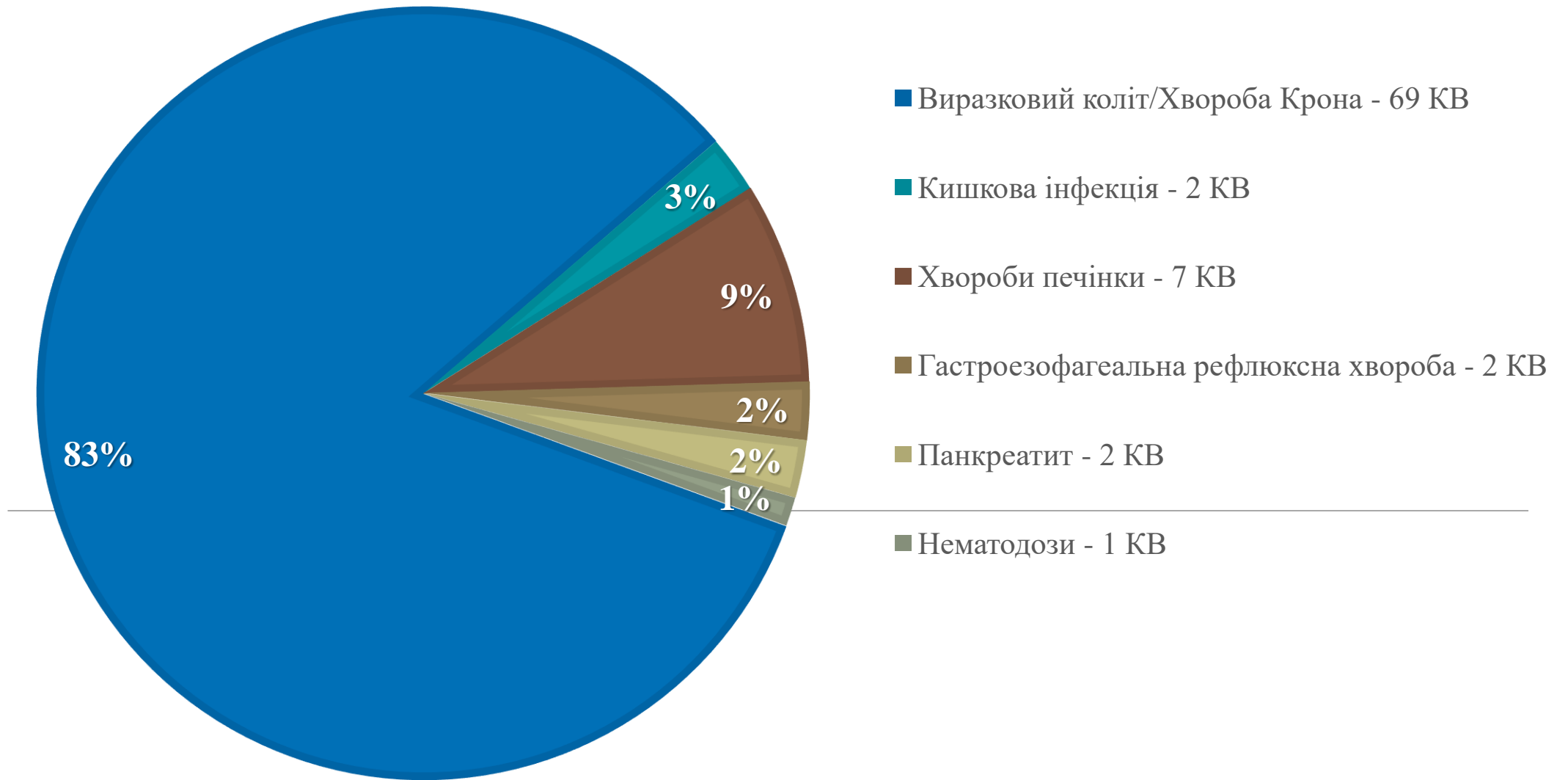


- Рак молочної залози - 21 КВ
- Рак легенів - 40 КВ
- Аденокарцинома підшлункової - 1 КВ
- Колоректальний рак - 5 КВ
- Рак сечового міхура - 2 КВ
- Карцинома нирки - 5 КВ
- Рак голови або шиї - 6 КВ
- Меланому - 2 КВ
- Лімфоми - 13 КВ
- Нейтропенія - 5 КВ
- Гепатоцелюлярний рак - 1 КВ
- Рак шлунку - 4 КВ
- Рак предміхурової залози - 9 КВ
- Пухлини - 4 КВ
- Уротеліальна карцинома - 8 КВ

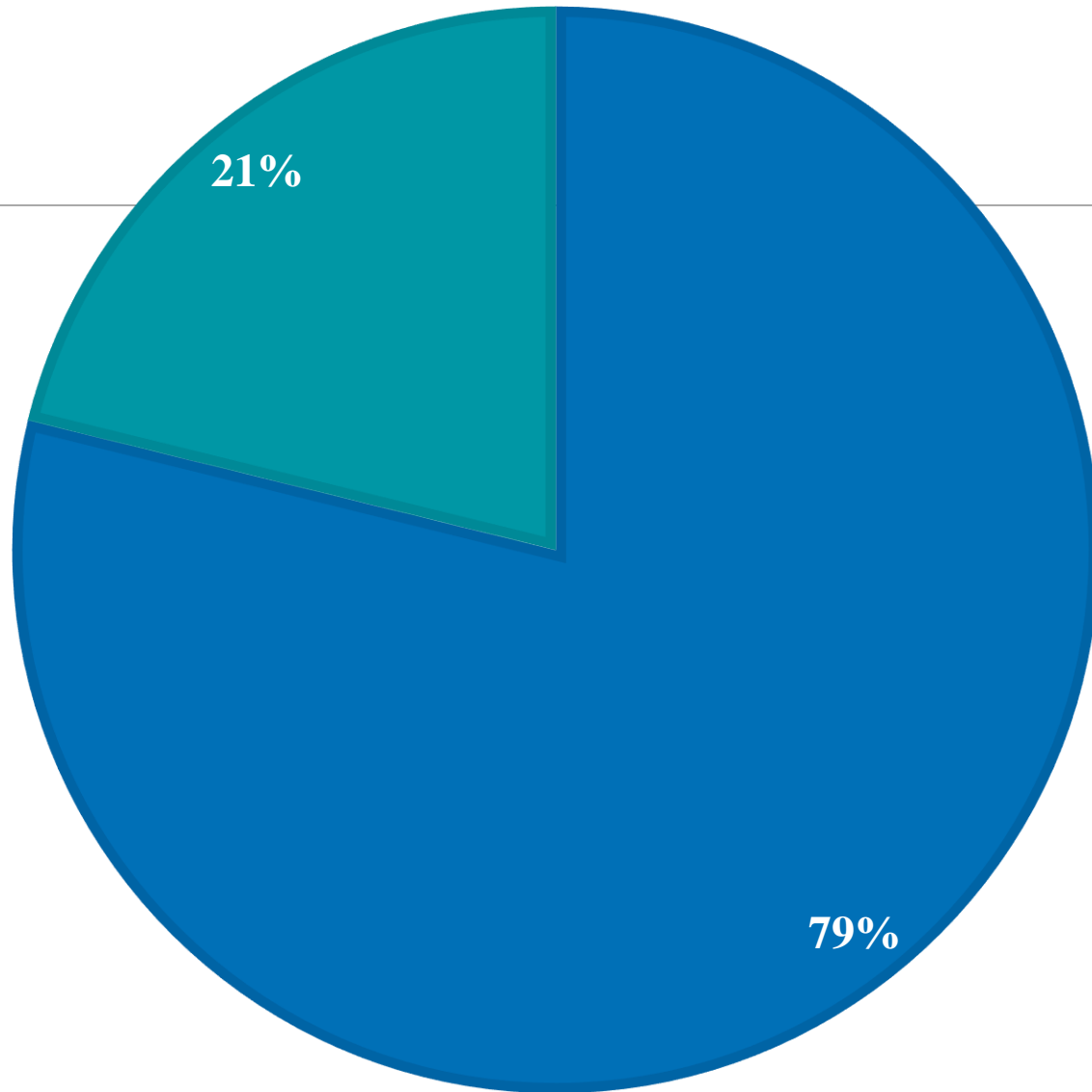
ПСИХІАТРІЯ ТА НЕВРОЛОГІЯ



ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ

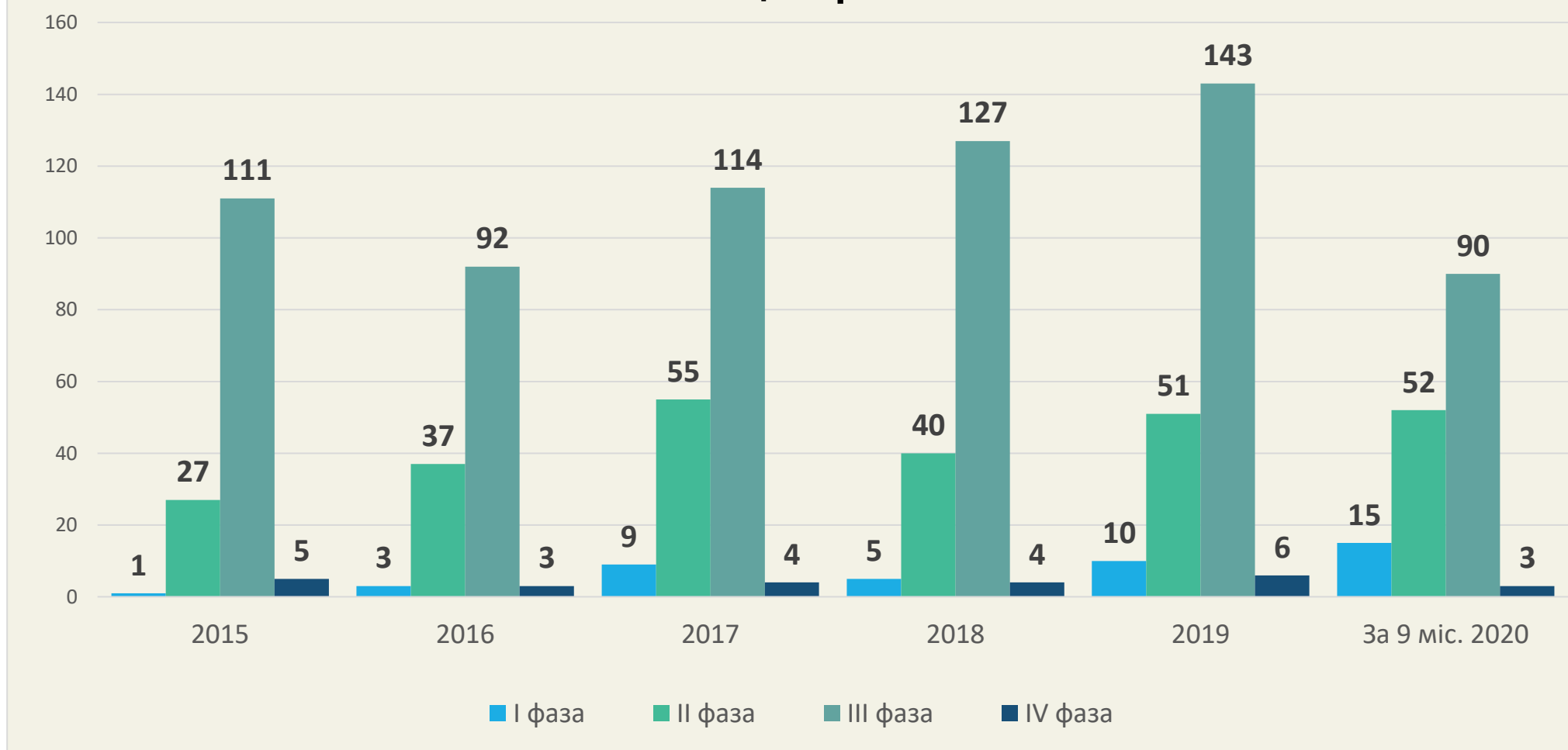


РЕВМАТОЛОГІЯ

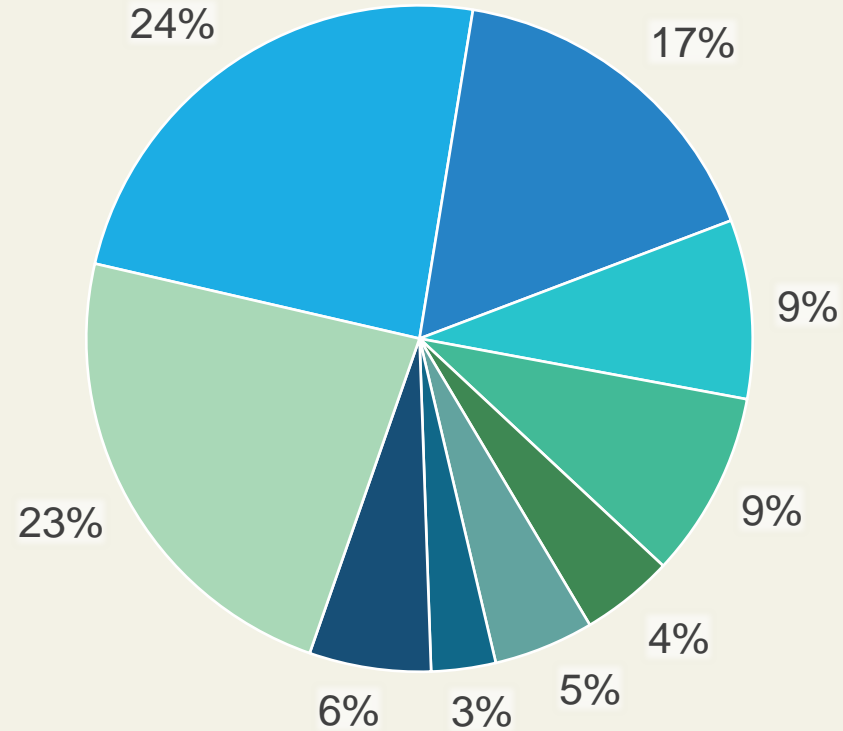


- Спондилоартрит - 41 КВ
- Вовчаковий нефрит - 11 КВ

Розподіл фаз дослідження для міжнародних багаточентрових КВ



Розподіл затверджених місць проведення випробувань за регіонами



■ м. Київ - 24%

■ м. Харків - 17%

■ м. Вінниця - 9%

■ м. Дніпро - 9%

■ м. Запоріжжя - 4%

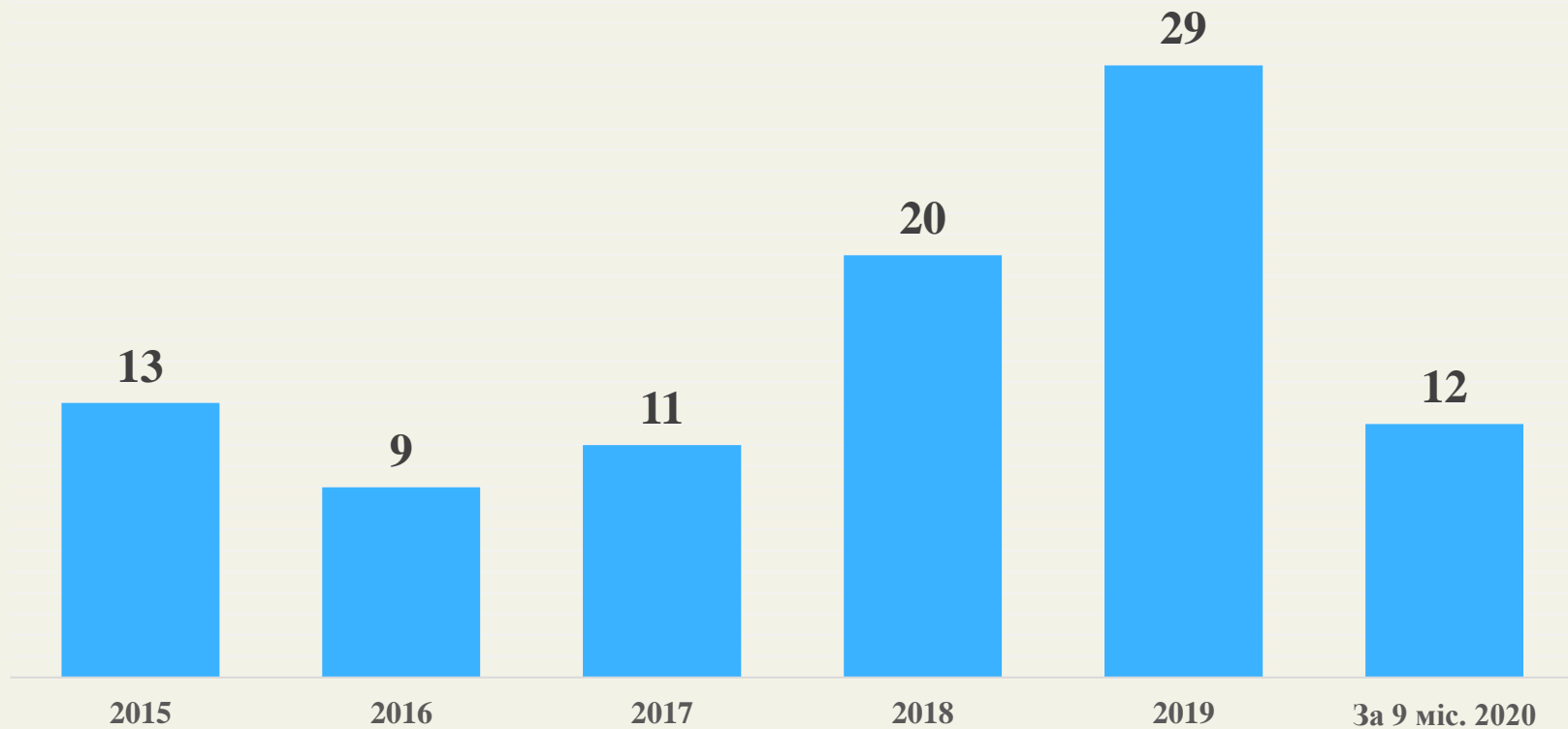
■ м. Івано-Франківськ - 5%

■ м. Львів - 3%

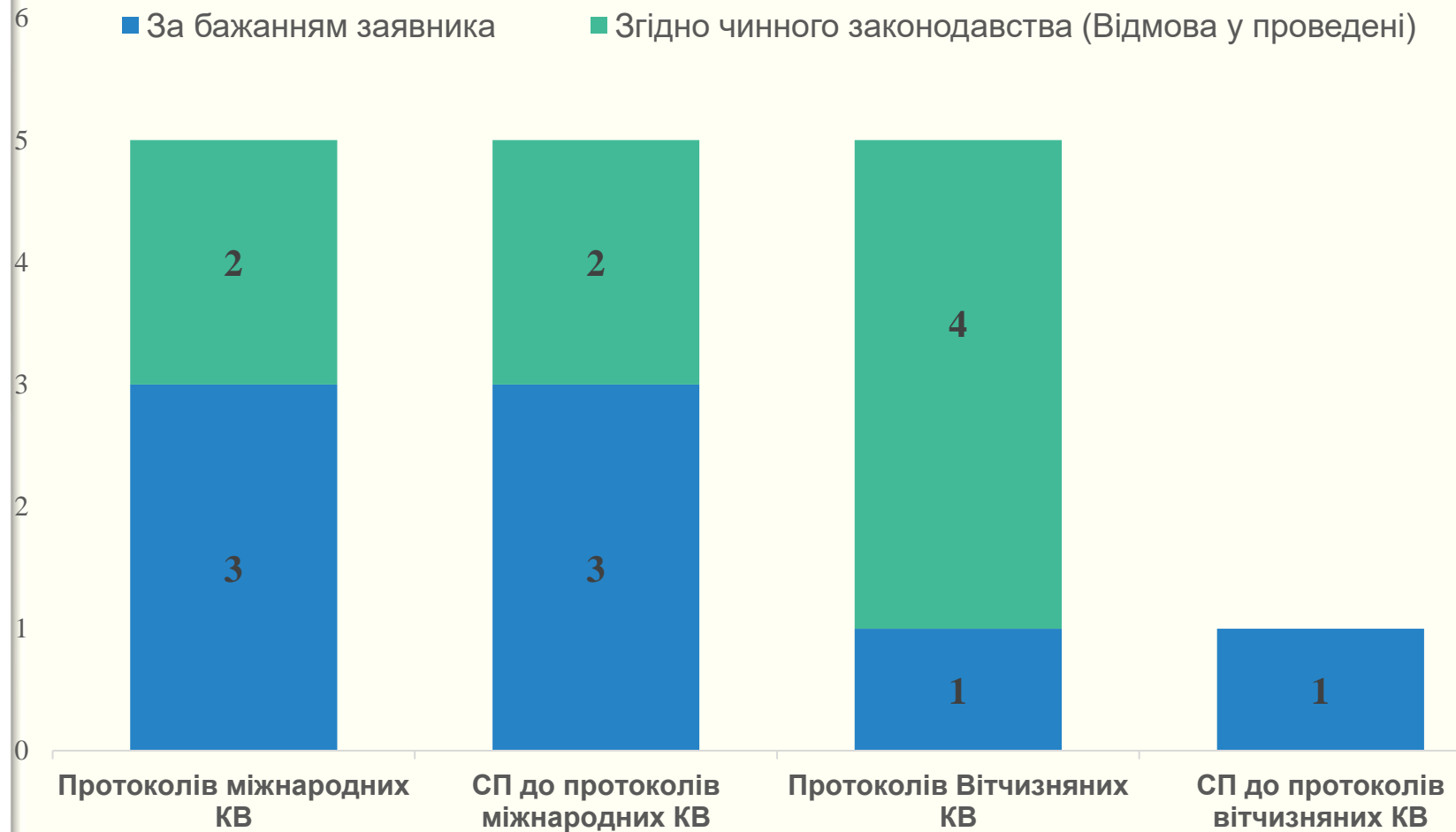
■ м. Одеса - 5%

■ Інші 22 міста - 23%

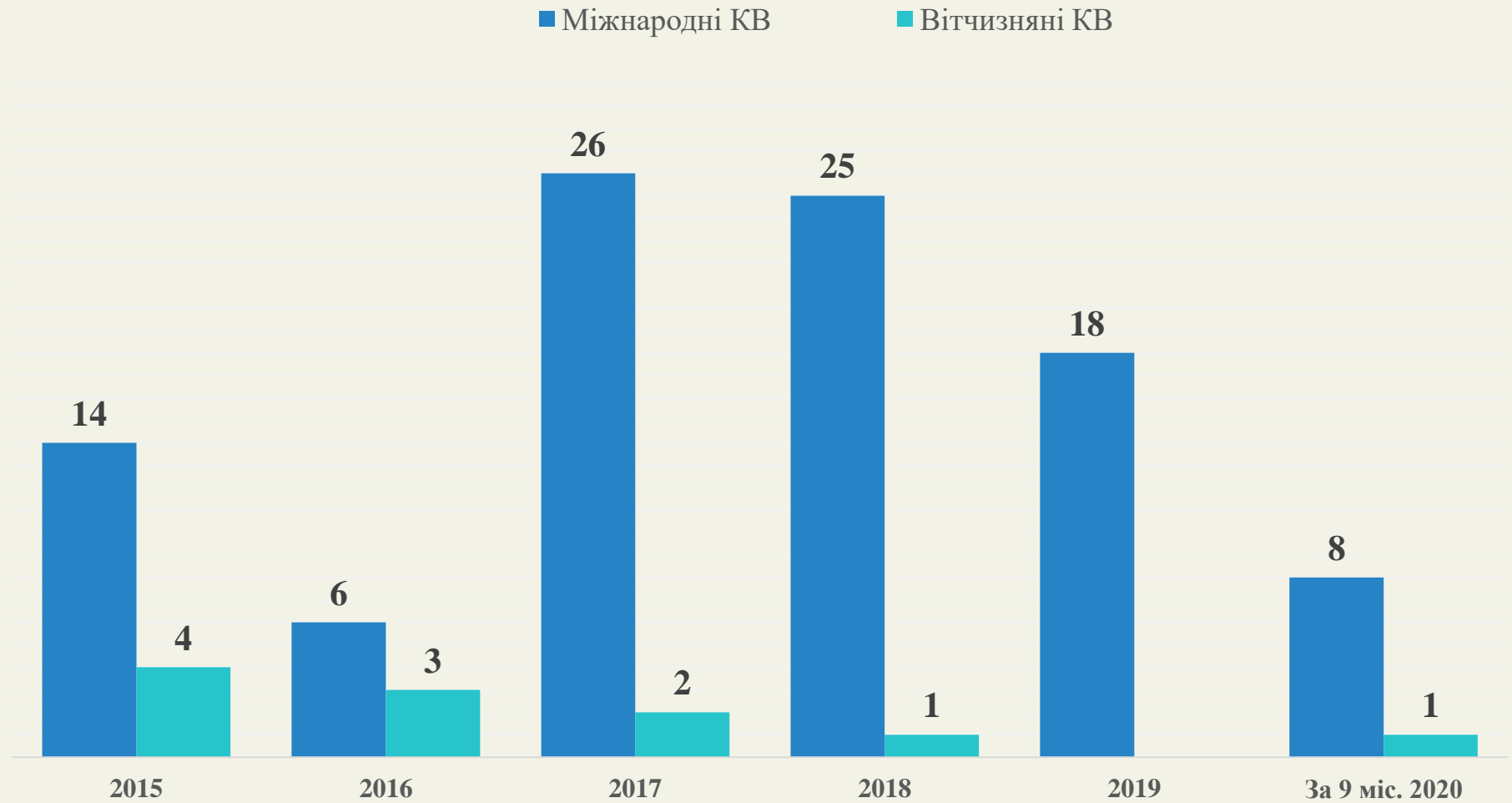
Позитивні висновки щодо проведення досліджень з біоеквівалентності



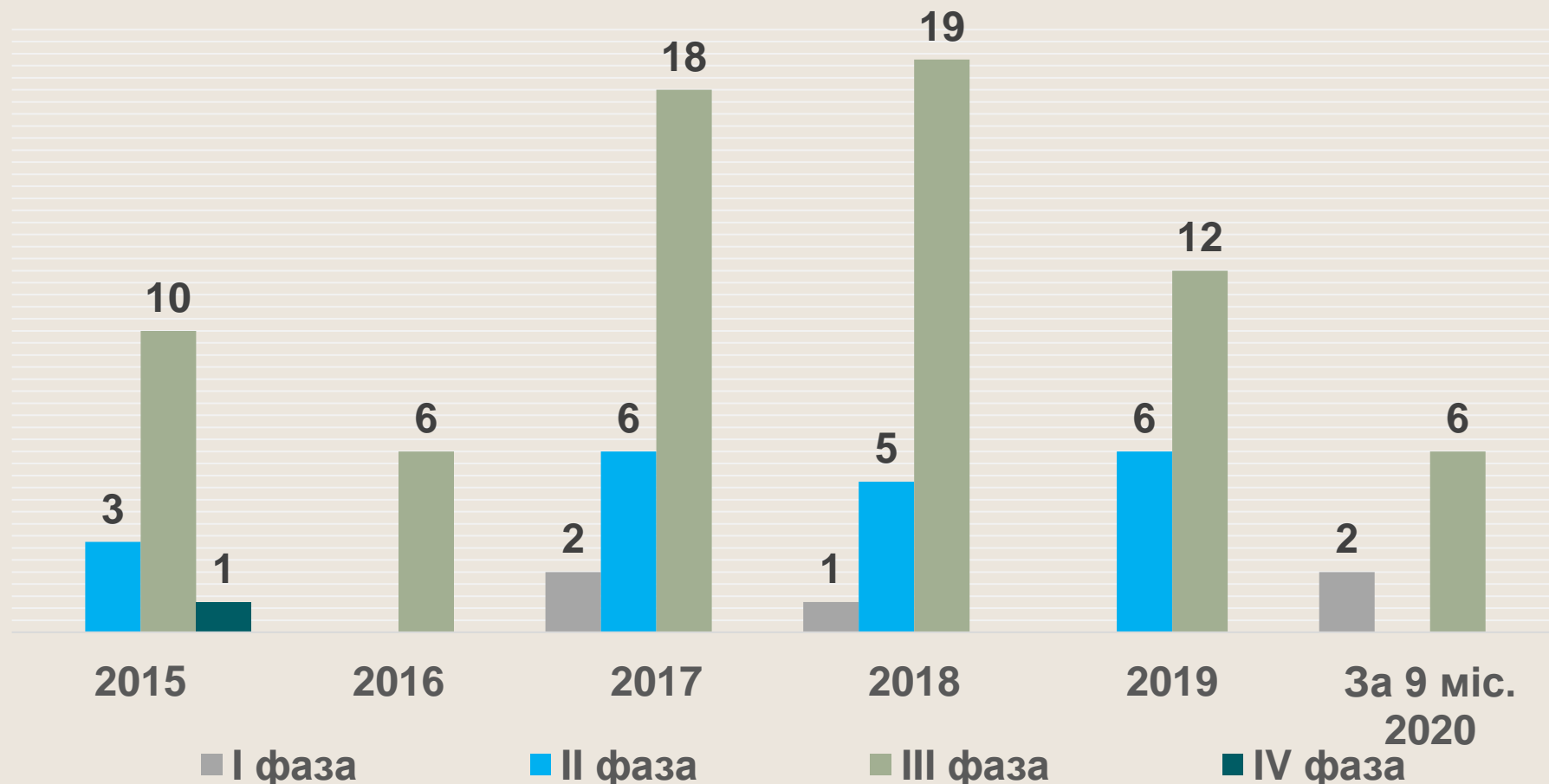
Знято з розгляду за 9 міс. 2020



Позитивні висновки щодо проведення КВ лікарських засобів, що застосовуються у педіатрії



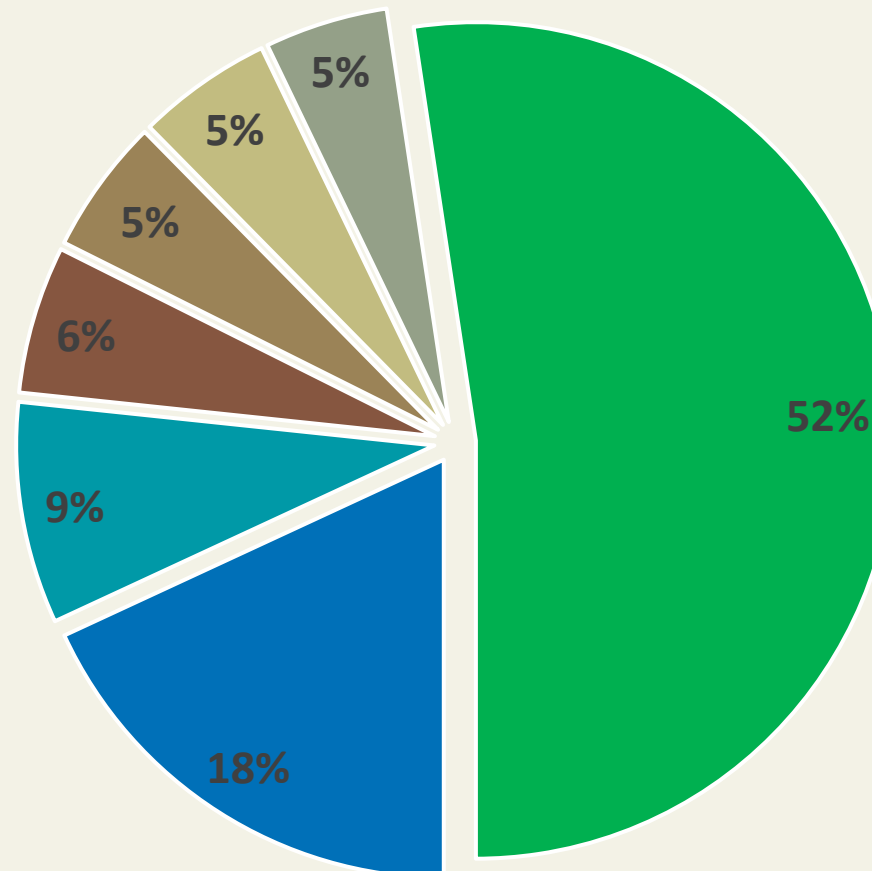
Позитивні висновки щодо проведення міжнародних багаточентрових КВ лікарських засобів, що застосовуються у педіатрії за фазами



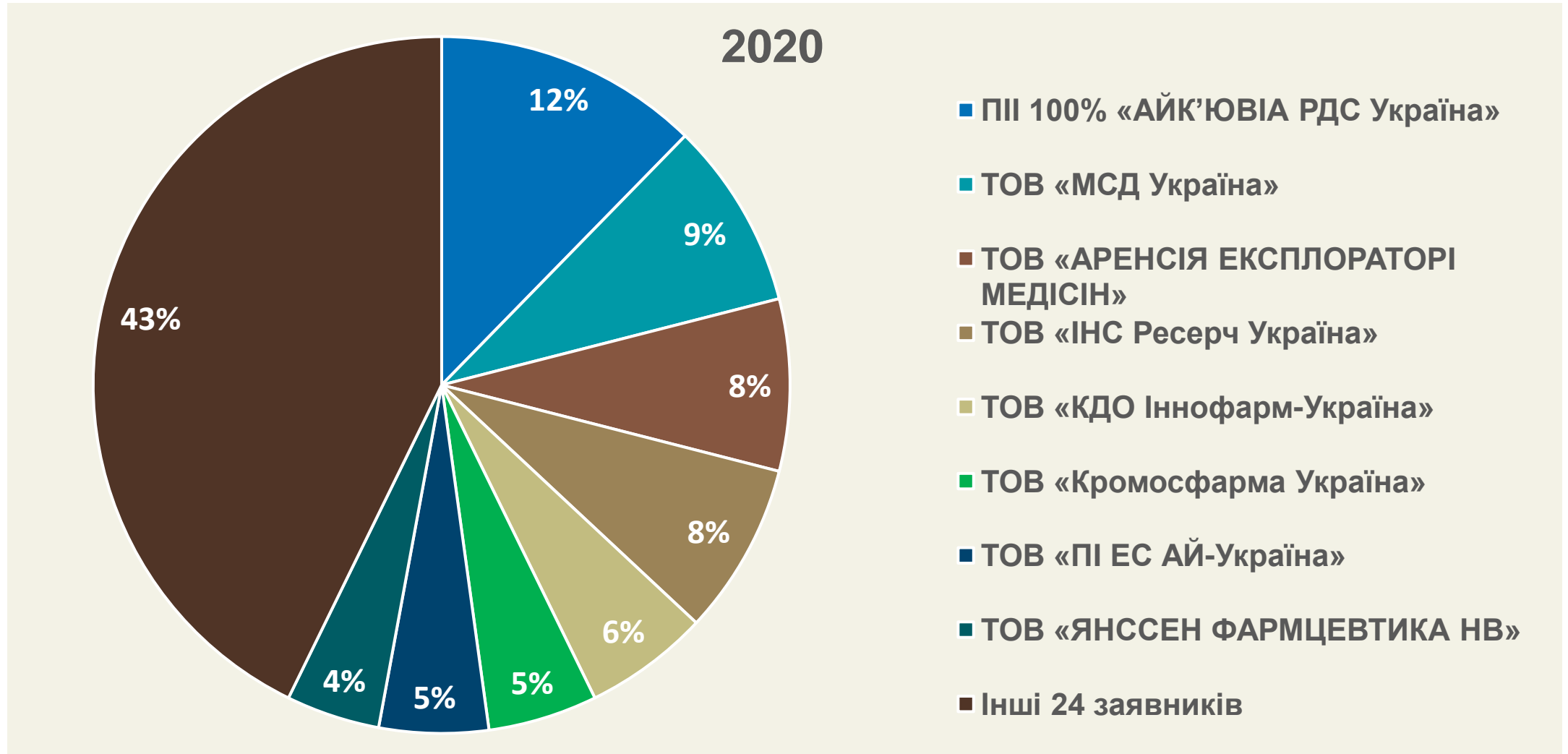
Заявники-лідери міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань в Україні

2019

- ПІІ 100% «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
- ТОВ «МСД Україна»
- ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
- ТОВ «Клінічні дослідження Айкон»
- ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕТШНЛ УКРАЇНА»
- ТОВ «КДО Іннофарм-Україна»
- Інші 34 заявники



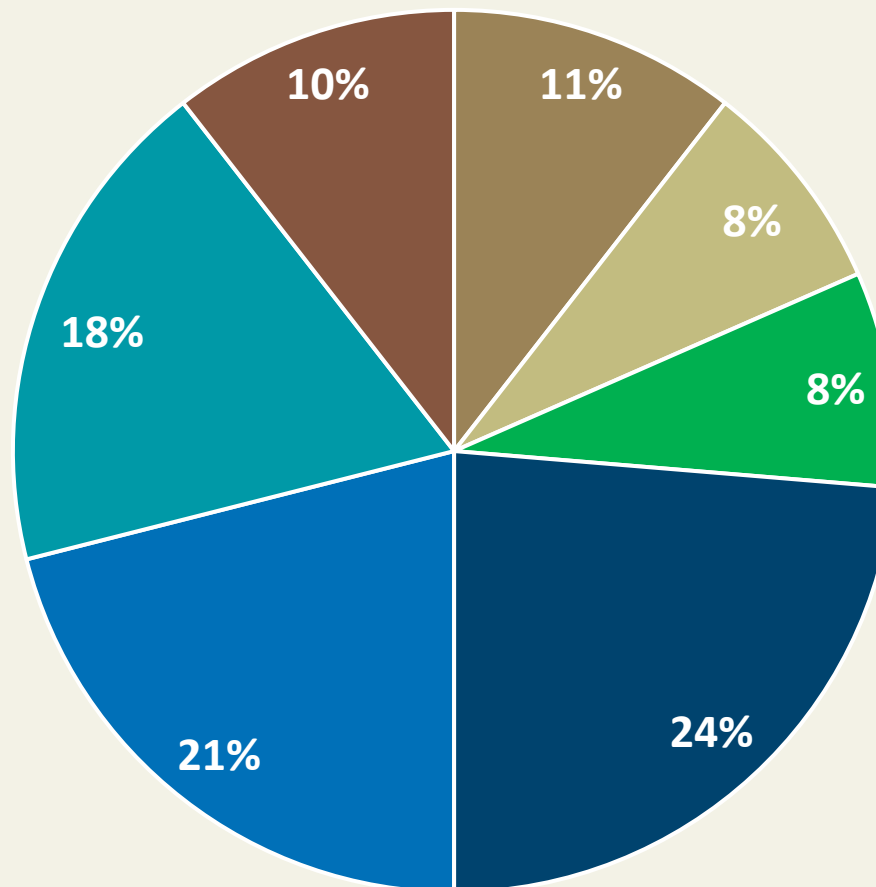
Заявники-лідери міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань в Україні



Заявники-лідери вітчизняних клінічних випробувань в Україні

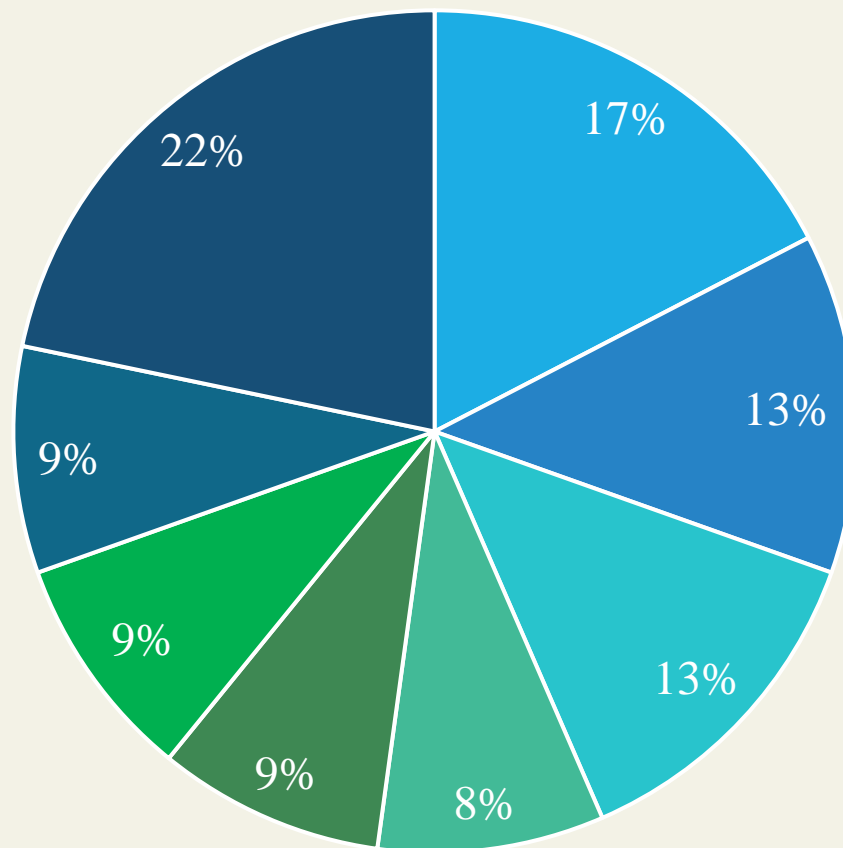
2019 рік

- АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
- ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
- ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
- ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
- ПАТ «Фармак»
- ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
- Інші 8 заявників



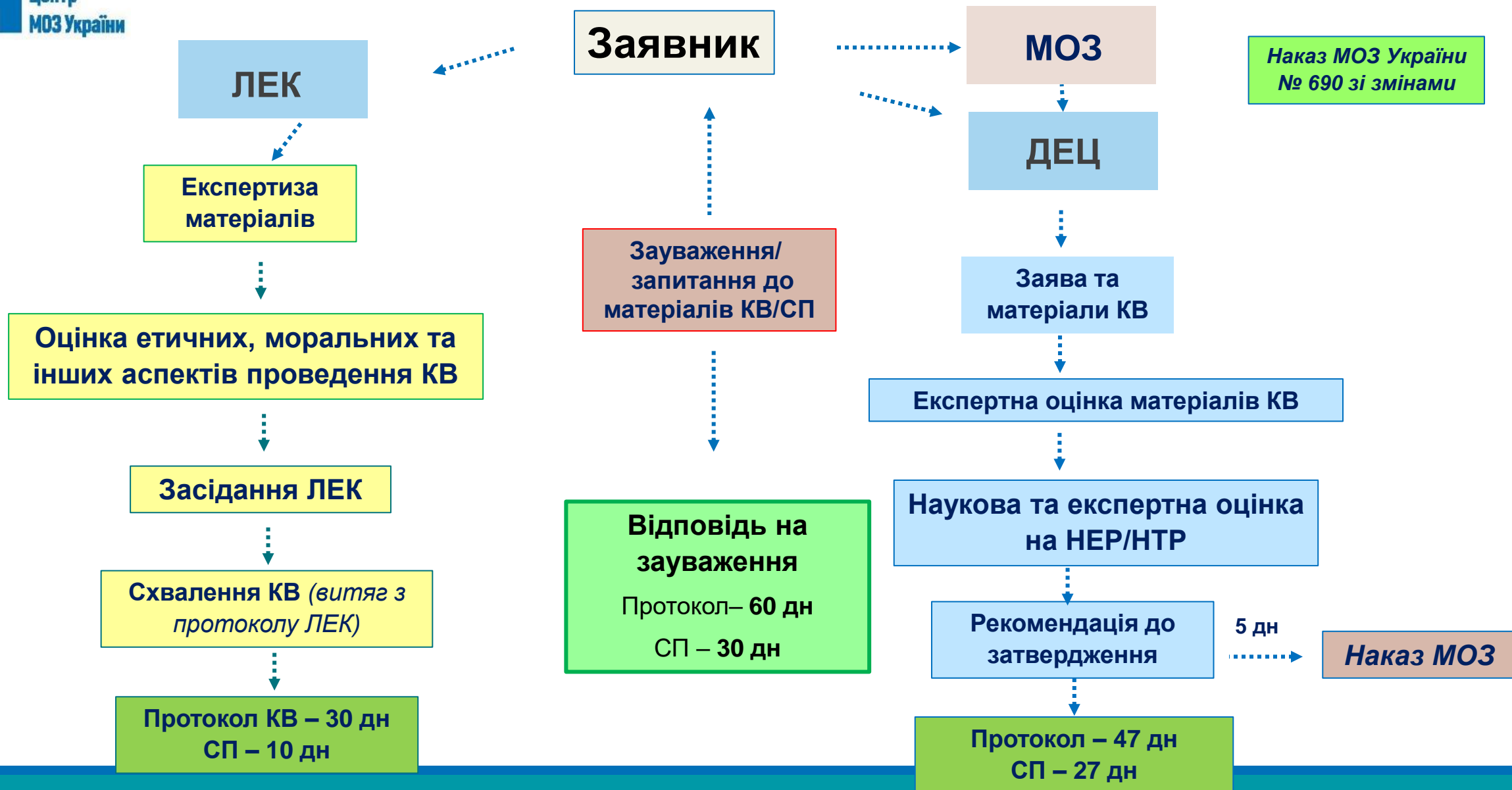
Заявники-лідери вітчизняних клінічних випробувань в Україні

2020 рік



- ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
- ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»
- ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
- АТ «Київський вітамінний завод»
- АТ «Фармак»
- ТОВ «НВК «Екофарм»
- ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
- Інші 5 заявників

Етапи експертизи матеріалів клінічних випробувань

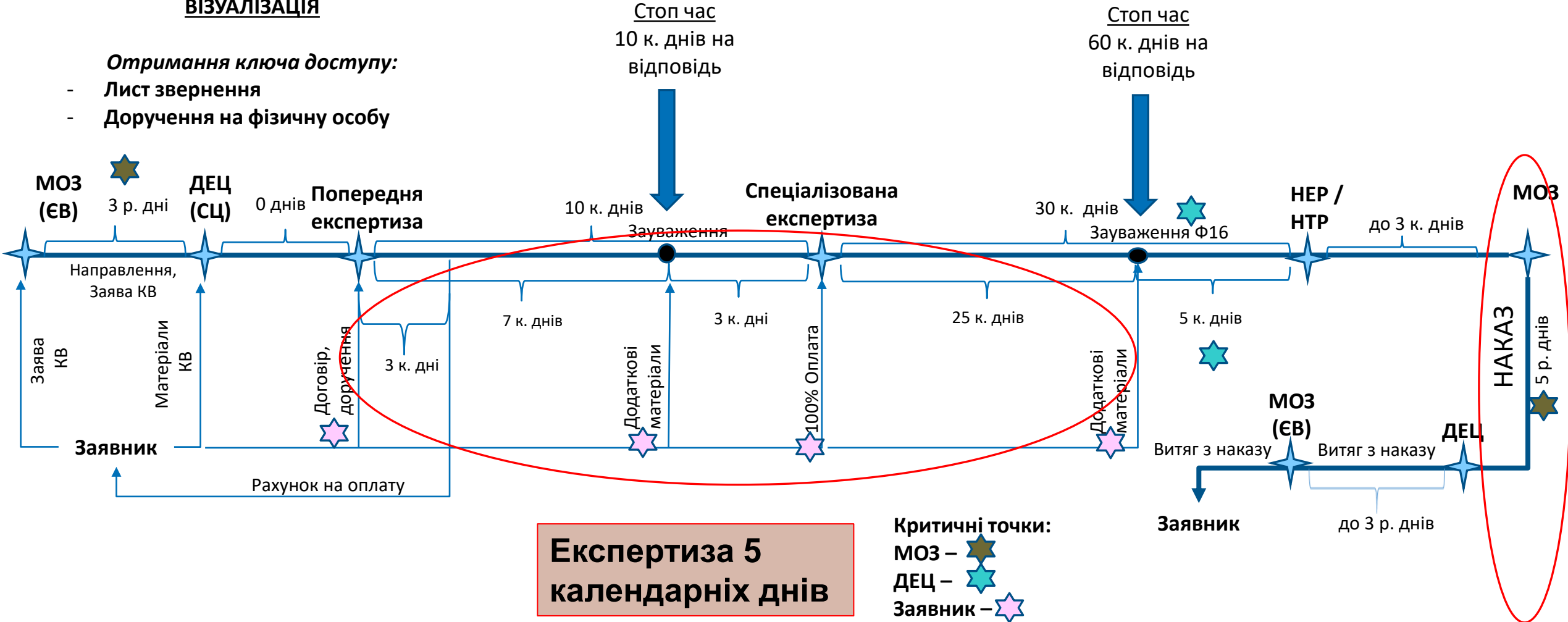


Терміни розгляду матеріалів КВ

ВІЗУАЛІЗАЦІЯ

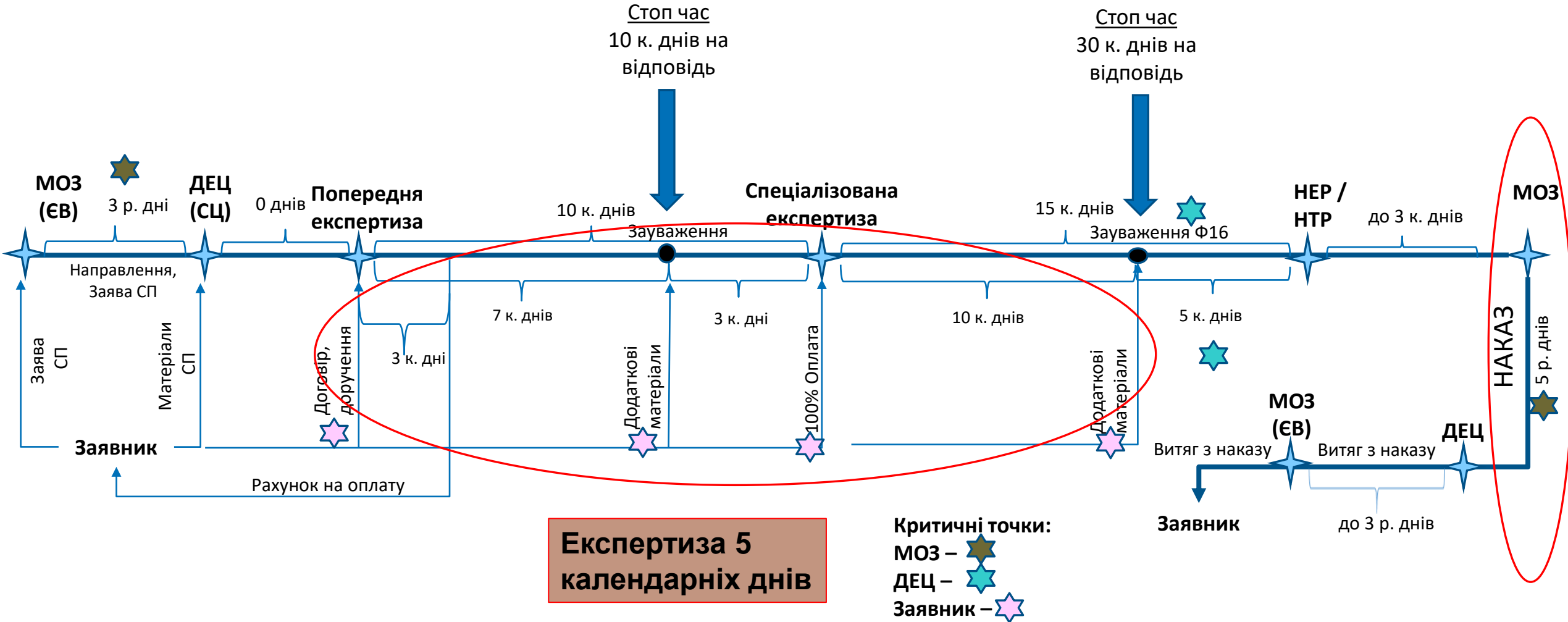
Отримання ключа доступу:

- Лист звернення
- Доручення на фізичну особу



Експертиза 5 календарних днів

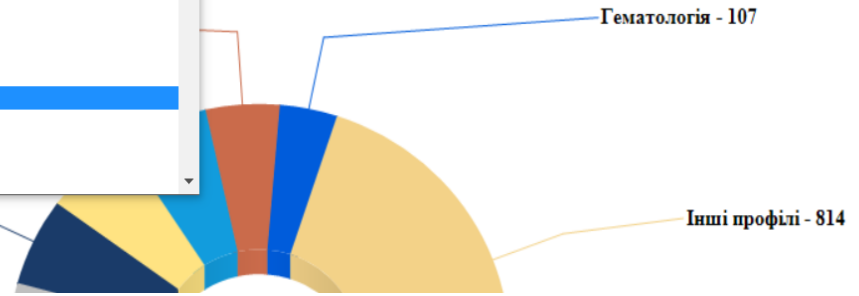
Терміни розгляду матеріалів СП



Патологічний стан пацієнта (не менше 3 літер)
Місця проведення дослідження (не менше 3 літер)
Препарати (не менше 3 літер)
Код КВ (не менше 3 літер)
Стан проведення КВ
Профіль випробування

- Всі
- Гастроентерологія / Проктологія
- Гематологія
- Гематологія / Нефрологія
- Гематологія / Педіатрія
- Гінекологія
- Гострий інфаркт міокарда
- Дерматовенерологія
- Дерматовенерологія / Педіатрія
- Дерматологія
- Ендокринологія
- Ендокринологія / Кардіологія
- Ендокринологія / Нефрологія
- ендокринологія / педіатрія
- Здорові добровольці
- Імунологія
- Інфекційні хвороби
- Інфекційні хвороби / COVID-19**
- Інфекційні хвороби / педіатрія
- Інше
- Кардіологія
- Кардіологія / Неврологія

Вивести дані
Вибір діаграми, кругова діаграма по профілям випробувань
 Показати діаграму



Сторінка пошуку
Тут можна знайти КВ за:
Патологічним станом
Місцем проведення
ДЛЗ/препарат
Профілем КВ

Результати пошуку

Відображають кількість КВ які задовольняють критеріям пошуку та неповну інформацію щодо клінічного випробування

Патологічний стан пацієнта (не менше 3 літер)
 Місяця проведення дослідження (не менше 3 літер)
 Препарати (не менше 3 літер)
 Код КВ (не менше 3 літер)
 Стан проведення КВ
 Профіль випробування

Знайдено - 9 записів враховуючи фільтр:
Інфекційні хвороби/COVID-19

Код КВ	Заявник	Спонсор	Профіль випробування	Патологічний стан пацієнта	Фази	Препарати	Стан проведення КВ	Дата початку КВ в Україні	Кількість досліджуваних в Україні	Кількість досліджуваних в світі
Детальніше 2020-BV-BP	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна	Інфекційні хвороби/COVID-19	пневмонія, що викликана коронавірусною інфекцією COVID-19 / SARS-CoV-2	III	Біовен, Препарат, що досліджується	Завершено КВ в Україні	07.05.2020	21.04.2020 Запланована - 76	
Детальніше AT-03A-001	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна	Атеа Фармасьютікалз Інк., США / Atea Pharmaceuticals, Inc., USA	Інфекційні хвороби/COVID-19	COVID-19	II	AT-527; AT-527 (550 мг у перерахунку на вільну основу); AT-527 таблетки, 550 мг (вільна основа); AT-527 (550 mg free base), Препарат, що досліджується	Затверджено наказом МОЗ		10.07.2020 Запланована - 100	10.07.2020 Запланована - 190
Детальніше BHFZ 2001	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	Інфекційні хвороби/COVID-19	Коронавірусна хвороба (COVID-19)	II	Корвітин®, Препарат, що досліджується; Квертин, таблетки жувальні по 40 мг, Препарат, що досліджується	Розпочато КВ в Україні	27.05.2020	29.04.2020 Запланована - 230	29.04.2020 Запланована - 230
Детальніше UK/FAV00A-CoV/2020	АТ «Фармак», Україна	АТ «Фармак», Україна	Інфекційні хвороби/COVID-19	2019-nCoV гостра респіраторна хвороба	III	АМІЗОН® МАКС, Препарат, що досліджується	Розпочато КВ в Україні	15.05.2020	22.04.2020 Запланована - 500	
Детальніше GAM10-10	ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна	Octapharma USA	Інфекційні хвороби/COVID-19	Хворі на COVID-19	III	Octagam 10% (Октагам 10%), Препарат, що досліджується; плацебо до Octagam 10% (Октагам 10%), Препарат, що досліджується	Затверджено наказом МОЗ		01.09.2020 Запланована - 65	01.09.2020 Запланована - 208
Детальніше IC-AMK-COV-1	Товариство з додатковою відповідальністю	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»,	Інфекційні хвороби/COVID-19	Коронавірусна хвороба (COVID-19)	III	Аміксин® ІС, Препарат, що досліджується	Розпочато КВ в Україні	31.05.2020	05.05.2020 Запланована -	05.05.2020

Для більш детальної інформації про клінічне випробування слід натиснути кнопку «Детальніше»



Дякую за увагу!