

Удосконалення етапів експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів: спеціалізована експертиза

Державний експертний центр МОЗ України

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
Начальник відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

Смоляр Ольга Григорівна

2020 р.

Нормативно-правова база

- Закон України «Про лікарські засоби», 1996 зі змінами та доповненнями, ст. 7, 8
- Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення КВ та експертизи матеріалів КВ та Типового Положення про комісії з питань етики» зі змінами і доповненнями (далі - Порядок)
- Керівництво ICH GCP (Належна клінічна практика. Настанова 42-7.0:2008), Наказ МОЗ України № 95 від 16.02.2009 зі змінами (далі - Настанова GCP)
- Гельсінська декларація, 1964-2013

Сучасні зміни у законодавстві України

для запобігання поширенню хвороби COVID-19

- Постанова КМУ від 11 березня 2020 р. № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2»(у редакції постанови КМУ від 16 березня 2020 року № 215)
- Протокол «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затверджений наказом МОЗ України від 02 квітня 2020 року № 762 зі змінами
- Наказ МОЗ України від 28.03.2020 №722 зі змінами про «Організацію надання медичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19)»

Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби **COVID-19**» від **30.03.2020** № 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**

Процедура експертизи матеріалів щодо проведення КВ лікарського засобу - після надання заявником повного комплекту документів відповідно VII розділу Порядку, затвердженому Наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690

Матеріали КВ

2018 рік - затверджено **234 КВ**

10 КВ – без зауважень

224 КВ – після усунення зауважень

2019 рік - затверджено **248 КВ**

22 КВ – без зауважень

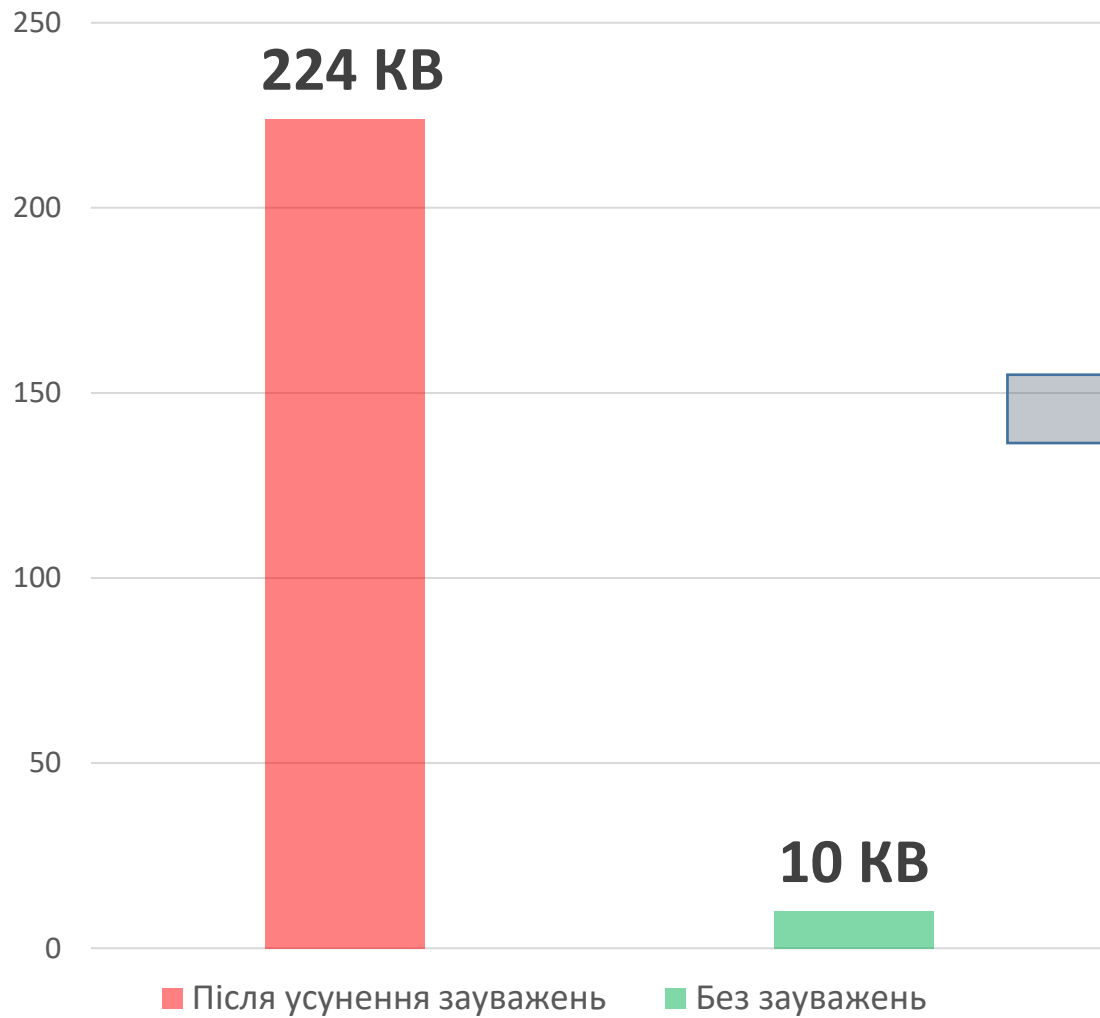
226 КВ – після усунення зауважень

2020 рік - затверджено **172 КВ**

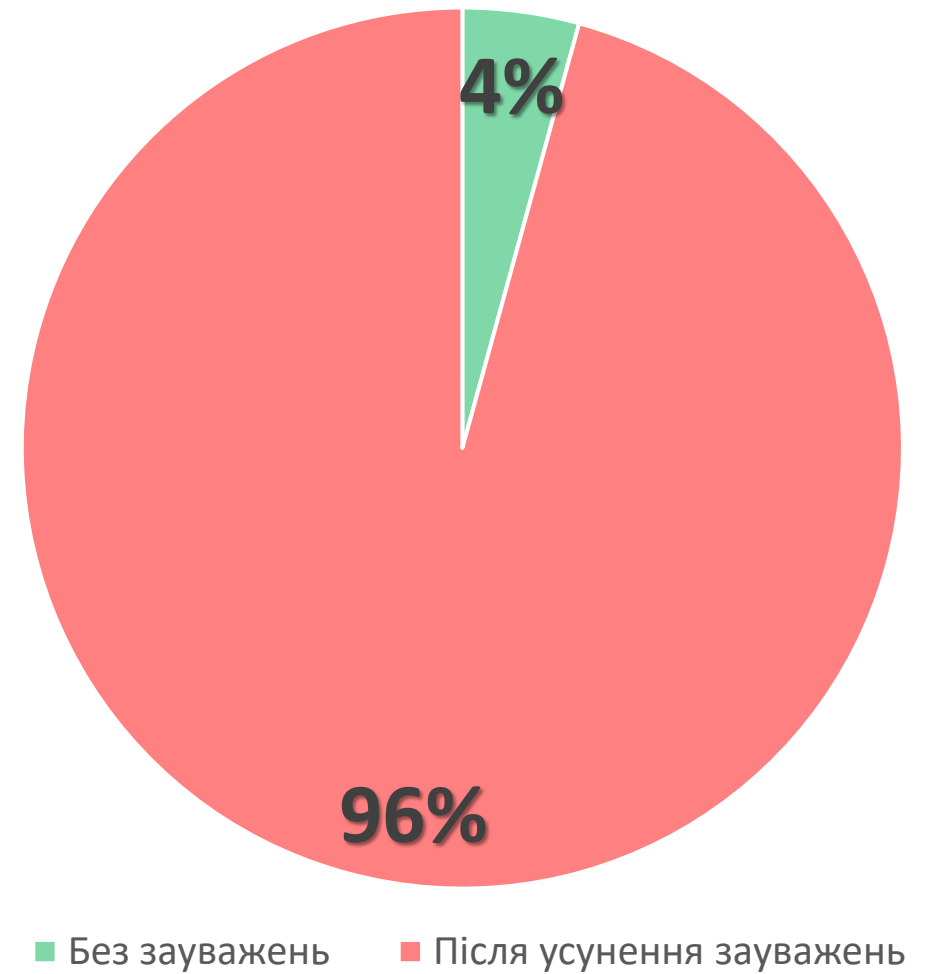
(9 міс.)

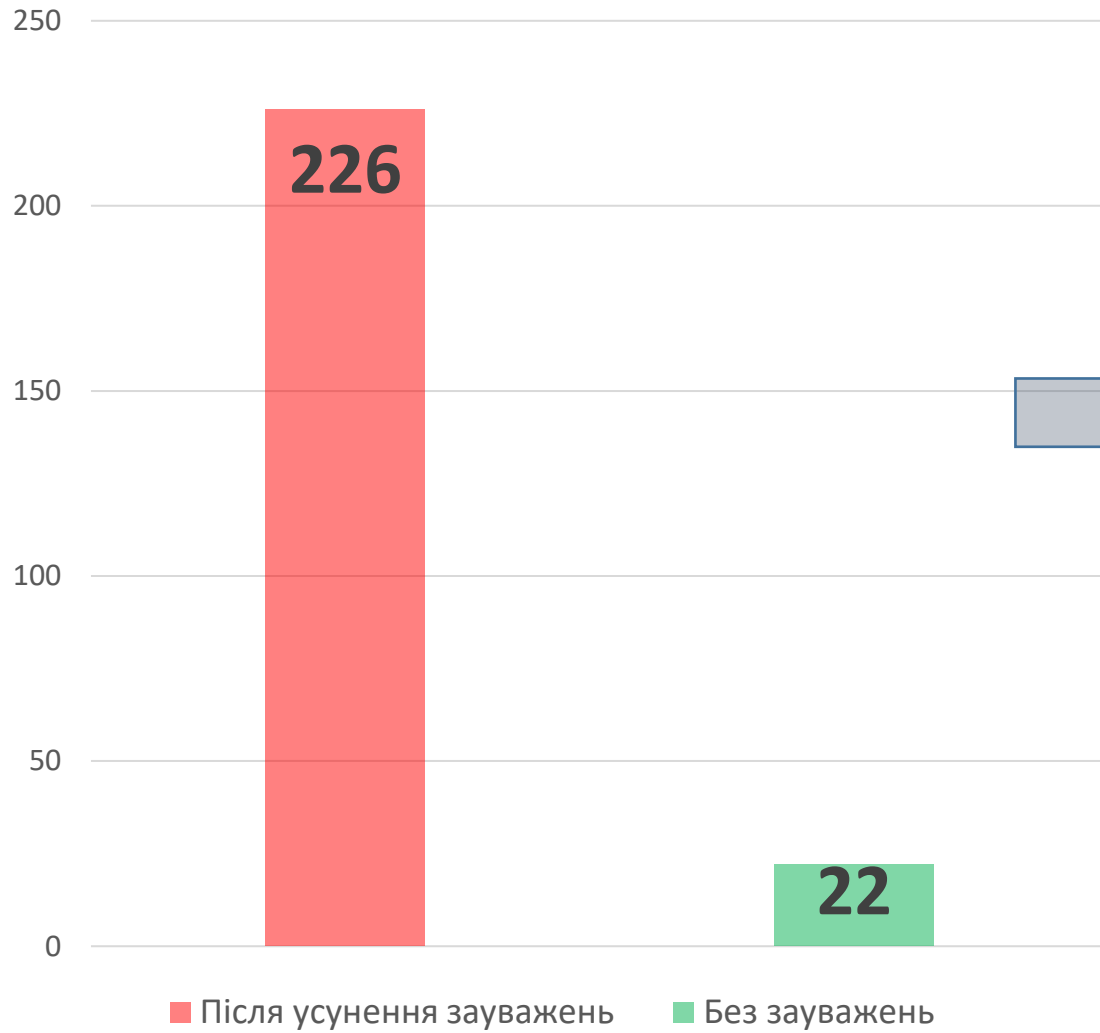
15 КВ – без зауважень

157 КВ – після усунення зауважень

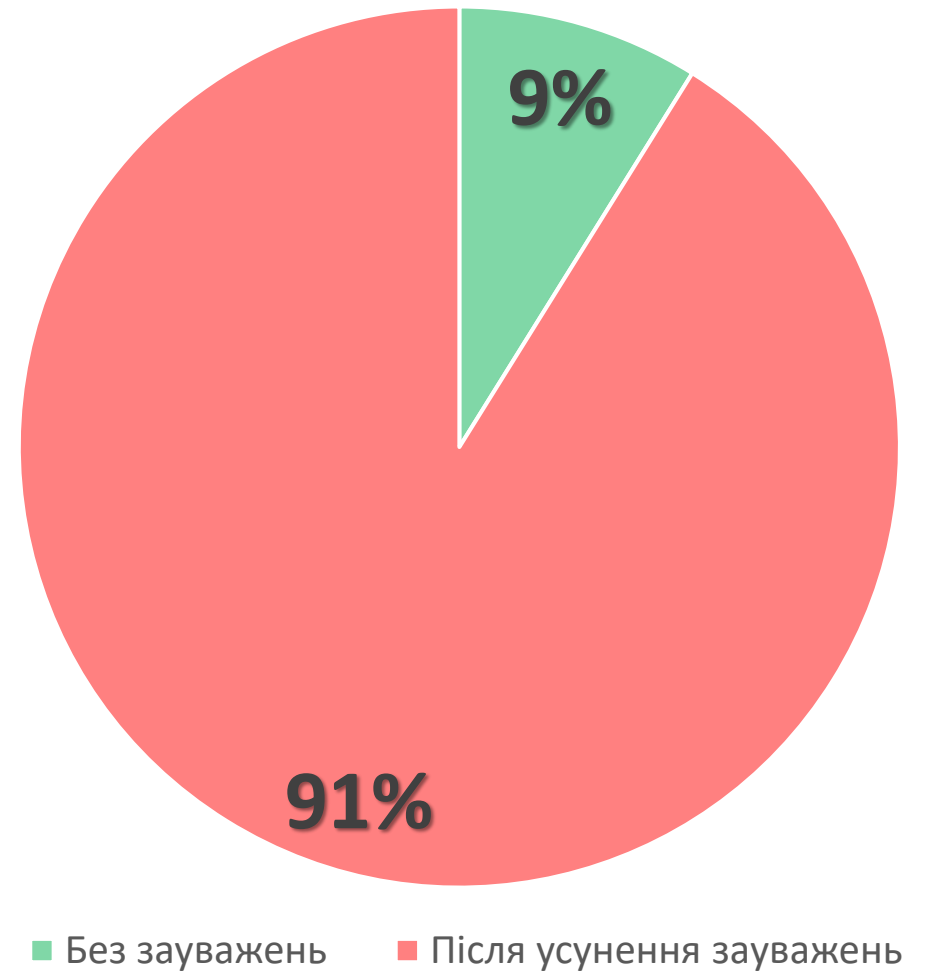


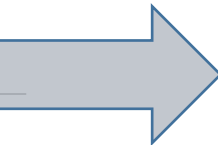
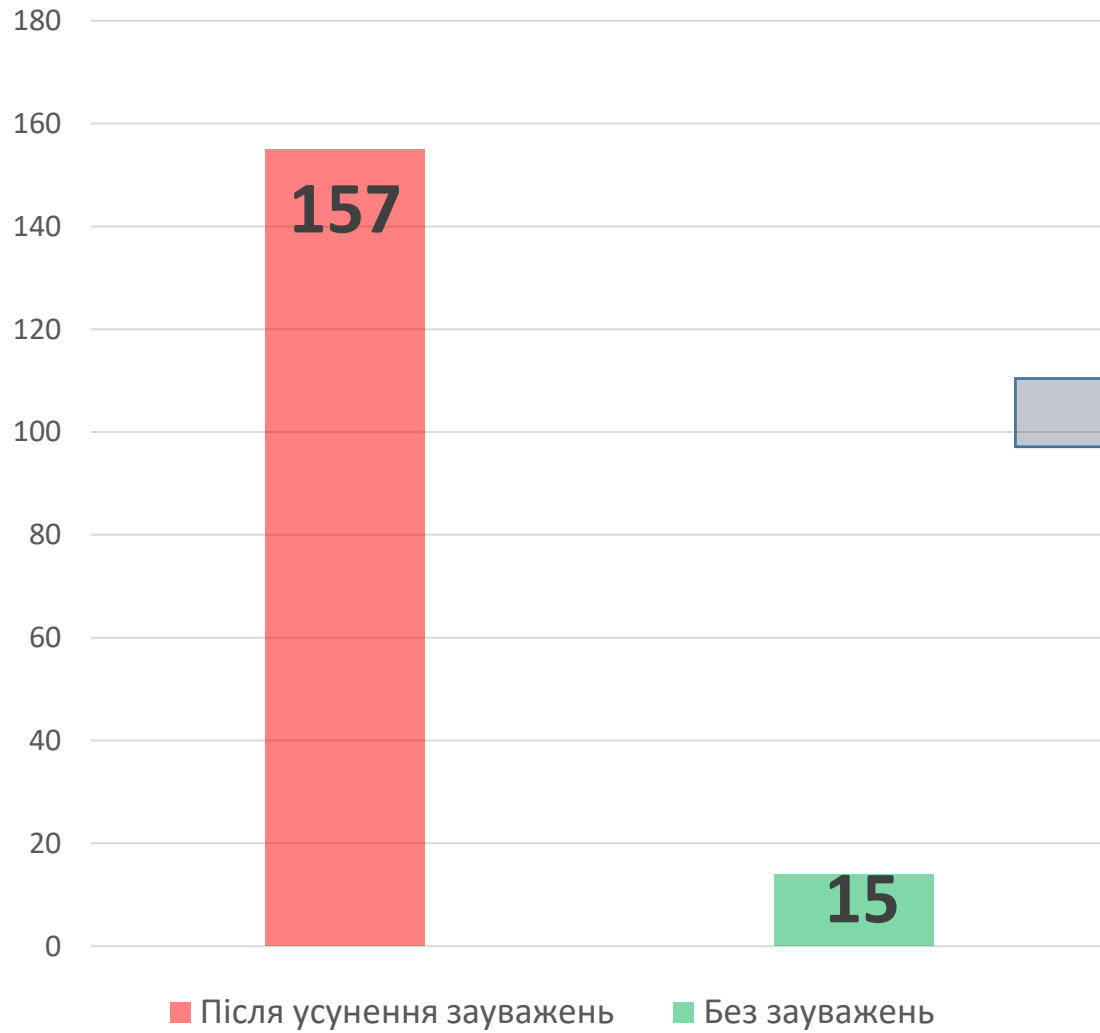
Затверджені в 2018 році



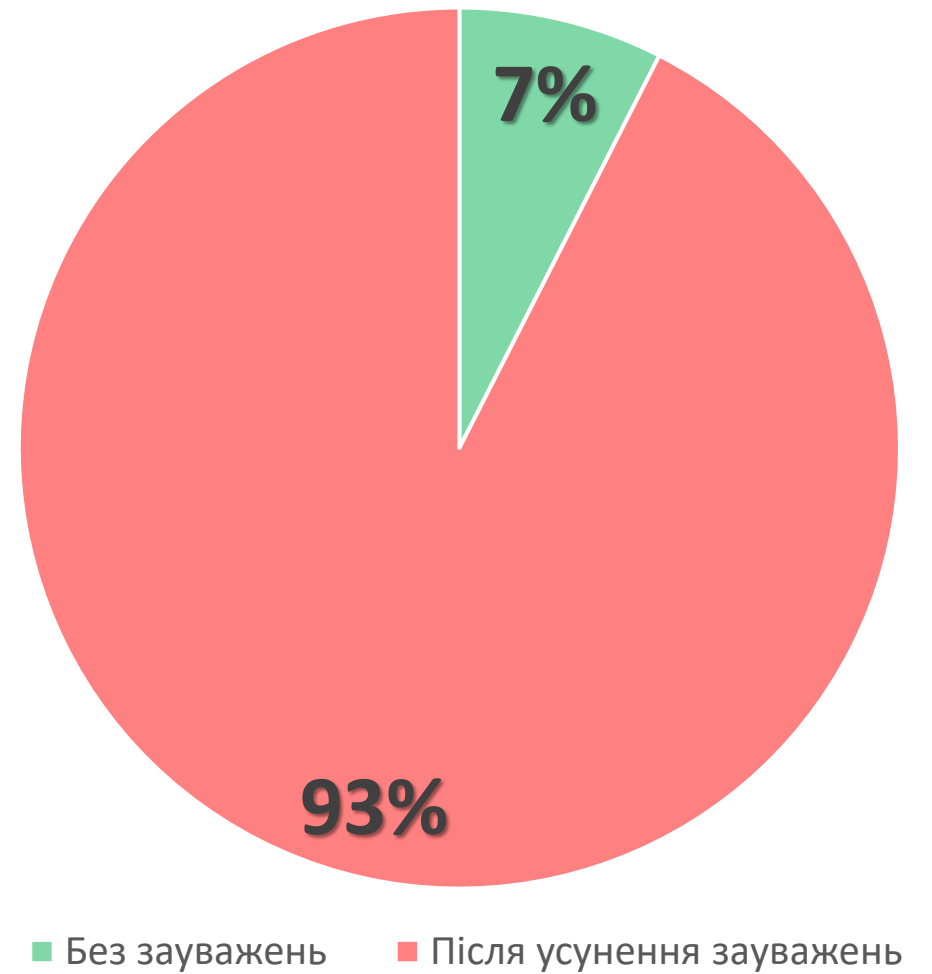


Затверджені в 2019 році





Затверджені в 2020 році



Зауваження до матеріалів місць проведення клінічних випробувань

Зауваження до «Інформації про ЛПЗ та місце
проведення клінічного випробування

30%

Зауваження до документів
ЛПЗ/ВМНЗ, CV дослідників

68%

Зауваження до
документів ЛЕК

2%

Зауваження до «Інформації про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування»

(Додаток 7 до Порядку)

- розбіжності щодо назви МПВ в Заяві та наданих документах (Інформація про ЛПЗ, Ліцензія на медичну практику, Акредитаційний сертифікат), не зазначається назва відділення, якщо залучається науковий відділ
- відсутня інформація щодо обов'язків відповідального дослідника та членів дослідницької групи
- не залучаються лікарі різних спеціальностей відповідно до умов протоколу клінічного випробування з наданням їх CV, не зазначається розсліплений фармацевт
- залучення 2-х дослідницьких груп для одного клінічного випробування в одному відділенні ЛПЗ, що створює конфлікт інтересів
- відсутня інформація щодо можливості стаціонарного/амбулаторного лікування

- відсутність умов для введення ін'єкційних препаратів та спостереження за пацієнтом (якщо зазначається поліклінічне відділення, медичний центр)
- профіль пацієнтів не зазначено або не відповідає умовам протоколу клінічного дослідження
- не зазначена інформація щодо можливості надання невідкладної допомоги (наявність відділення реанімації/інтенсивної терапії або палати/ліжок інтенсивної терапії) у даному МПВ
- неточна та неповна інформація про проведення клінічних випробувань у ЛПЗ
- не внесено найменування лабораторії
- неповна інформація щодо наявності необхідного інструментально - діагностичного обладнання в ЛПЗ або іншій установі (з зазначенням назви та адреси медичного закладу, інформації щодо укладання договору)

Зауваження до документів ЛПЗ/ВМНЗ

розбіжності щодо назви МПВ в Заяві та наданих документах (Інформація про ЛПЗ, Ліцензія на медичну практику, Акредитаційний сертифікат або інші підтверджуючі документи: наказ «Про ліцензування медичної практики» з переліком здобувачів ліцензій, за заявами яких прийнято рішення про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики до нього, Виписка з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань або Витяг з порталу електронних сервісів органу ліцензування)

- розбіжності щодо адреси ЛПЗ між Інформацією про лікувально-профілактичний заклад та МПВ і Акредитаційним сертифікатом
- закінчення терміну дії Договору про співпрацю між ЛПЗ та ВМНЗ, відсутні Додатки до Договору про співпрацю або Додаткової угоди щодо продовження строку дії Договору (у разі якщо дослідник є працівником кафедри або якщо до КВ залучається ВМНЗ)
- не надані накази про перейменування ЛПЗ, відділення, ВМНЗ чи кафедри

Зауваження до дослідників

Невідповідність дослідників вимогам п. 5.1, розділу V Порядку:

- дослідник не має достатньої професійної підготовки та досвіду (відсутня інформація в CV) :
 - лікування пацієнтів відповідного профілю
 - проведення КВ (залучення до I фази та біоеквівалентності ЛЗ)
- відсутня інформація щодо участі в семінарах, які проводить Центр (GCP)
- дослідник не працює в ЛПЗ; не працює на кафедрі, яка залучається до КВ
- залучення осіб, які не мають медичної освіти (менеджери, економісти, вчителі тощо), до виконання обов'язків під час КВ

- у Заяві відповідального дослідника відсутній код клінічного випробування, розбіжності щодо посади чи місця роботи, відсутність згоди на використання персональних даних, відсутність дати
- відповідальний дослідник не має досвіду лікування пацієнтів відповідного профілю (співробітники кафедр без відповідної спеціалізації)
- участь у багатьох клінічних випробуваннях в різних лікувально-профілактичних закладах одночасно з паралельним виконанням обов'язків завідуючого кафедрою/відділення, директора/головного лікаря ЛПЗ
- участь в одному клінічному дослідженні одночасно в двох відділеннях одного ЛПЗ

Зауваження до CV дослідників

- неповна інформація стосовно місця роботи (дослідник має працювати в ЛПЗ, де проводиться КВ), посади, наукового ступеню
- недостовірна інформація стосовно досвіду проведення клінічних випробувань
- відсутність CV або наявність CV людини, яка не залучається для проведення клінічного випробування
- відсутність дати та підпису

Зміни до нормативно-правових документів

«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»

**Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2802-XII від 19.11.92 із змінами № 749-IX від 3 липня 2020 року,
стаття 33, стаття 35 з доповненнями**

Зауваження до протоколу КВ

- *не надаються обґрунтування дизайну КВ*
- *не надається обґрунтування референтного препарату, застосування плацебо з урахуванням патологічного стану пацієнтів, умов протоколу, застосування невідкладних заходів щодо безпеки досліджуваних*
- *не зазначається супутня дозволена терапія або терапія «порятунку»*
- *не надається обґрунтування фази КВ*
- *не коректно зазначаються критерії включення, невключення та виключення, тобто не відповідають умовам протоколу, основній меті КВ*
- *зауваження до застосовуваних статистичних методів в Протоколі КВ*
- *не зазначаються кінцеві точки ефективності*
- *не зазначена більш детальна схема рандомізації та стратифікації пацієнтів у групи лікування*

**Спонсор несе відповідальність
за ініціацію та проведення КВ**

**Інтереси досліджуваних - пацієнтів
(здорових добровольців) завжди повинні
переважати над інтересами науки і
суспільства**

Дякую за увагу!

