

Використання е-ресурсів в клінічних випробуваннях лікарських засобів

Анісімов В.В.,
начальник ІТ управління
Державного експертного центру МОЗ

«Перелік КВ в Україні» було створено в якості тестової версії електронного ресурсу для поліпшення доступу пацієнтів, дослідників, заявників, до інформації про всі клінічні випробування, рішення про проведення яких затверджується МОЗ.

Відповідно до п. 3.7. розділу III наказу МОЗ від 23.09.2009 № 690 кожне клінічне випробування лікарського засобу повинно бути внесене до переліку клінічних випробувань, який розміщується на офіційному сайті ЦОВВ до включення першого досліджуваного. Внесення клінічного випробування до переліку носить інформаційний характер та не повинно перешкоджати його проведенню.


Фахівцями Центру було розроблено та запущено тестову версію веб-сторінки «Перелік КВ в Україні».

Інформаційне наповнення даного реєстру здійснюється на основі даних внутрішньої інформаційної системи Центру з допомогою якої супроводжується в тому числі весь процес експертизи матеріалів КВ – Єдиної інформаційно-аналітичної системи Центру «Фармакорішення».

Інформація представлена в «Переліку КВ в Україні» є відкритою, загальнодоступною та актуалізується щоденно.

Посилання на «Перелік КВ в Україні» розміщено на головній сторінці офіційного сайту Центру



dec.gov.ua



Пошук

ONLINE КОНСУЛЬТАЦІЯ ЗАПОБІГАННЯ КОРУПЦІЇ

ГОЛОВНА ЗАЯВНИКАМ ЛІКАРЯМ ПАЦІЄНТАМ COVID-19: АКТУАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ COVID19.DEC.GOV.UA UKR EN



ШОСТА НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ

ШОСТА НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ «КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ: НОВІ ВИКЛИКИ ТА ВІДПОВІДІ НА НИХ»

«Шановні Колеги! Звертаємо увагу! Завершується робота щодо підготовки Шостої ... »

ОСТАННІ ОГолошення

Департамент оцінки медичних технологій взяв участь у проєкті міжнародної спільної оцінки лікарського засобу ремдесивір для лікування COVID-19 Європейської мережі агентств з ОМТ EUnetHTA

КАТЕГОРІЇ

- Нормативно-правові акти
- Департамент експертизи реєстраційних матеріалів
- Департамент оцінки медичних технологій
- Стандартизація медичної допомоги
- Аудит лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)
- Біологічні/біотехнологічні продукти та біосиміляри
- Лабораторія фармацевтичного аналізу (ЛФА)
- Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів
- Формулярна система забезпечення лікарськими засобами
- Пілотні проєкти щодо державного регулювання цін
- Державний реєстр лікарських засобів
- Перелік клінічних випробувань в Україні**



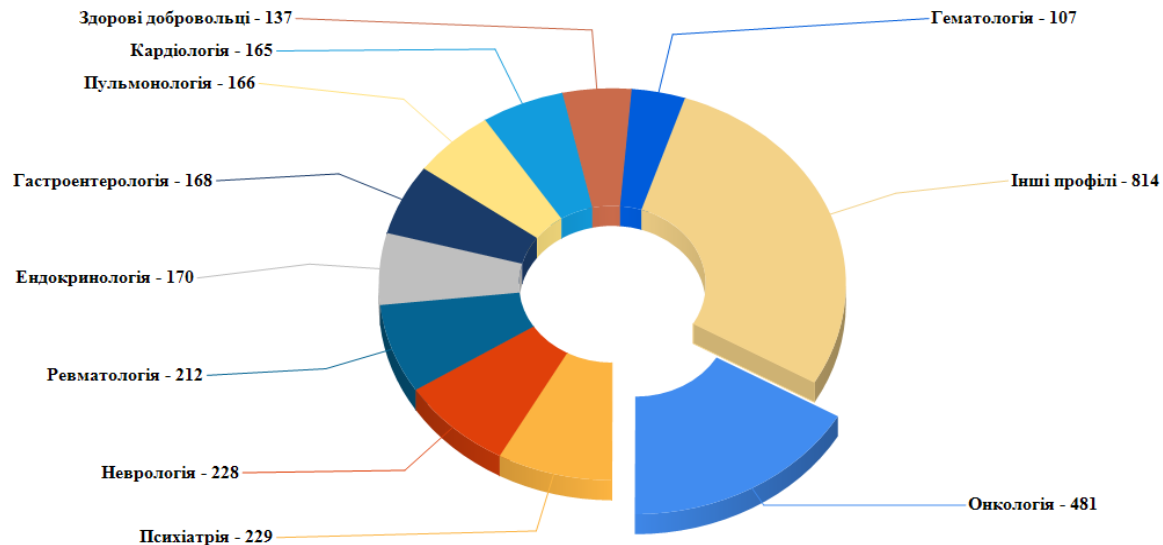
Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України Інформація щодо клінічних випробувань в Україні

ТЕСТОВА ВЕРСІЯ

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

Всього - 2882 записів по всіх станах, кругова діаграма по профілям випробувань

Деталізація за станами KB:



Форма пошуку веб сторінки «Перелік КВ в Україні»



Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я Інформація щодо клінічних випробувань в Україні

Патологічний стан пацієнта	<input type="text"/>	(не менше 3 літер)
Місця проведення дослідження	<input type="text"/>	(не менше 3 літер)
Препарати	<input type="text"/>	(не менше 3 літер)
Код КВ	<input type="text"/>	(не менше 3 літер)
Стан проведення КВ	<input type="text" value="Всі"/>	
Профіль випробування	<input type="text" value="Всі"/>	<input type="button" value="Вивести дані"/>

Необхідно вибрати профіль або хоча б одне пошукове поле

Можливі стани КВ



Державний експертний центр Міні Інформація щодо клінічн

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

- Всі
- Всі
- Завершено КВ в Україні
- Затверджено наказом МОЗ
- Знято з розгляду
- Розпочато КВ в Україні



Вивести дані

Всього - 2882 записів по в
Деталізація за станами

Профіль випробування можна обрати з випадуючого списку

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

Вивести дані

- 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
- Кардіологія / Педіатрія

2882 записів п
талізація за стан

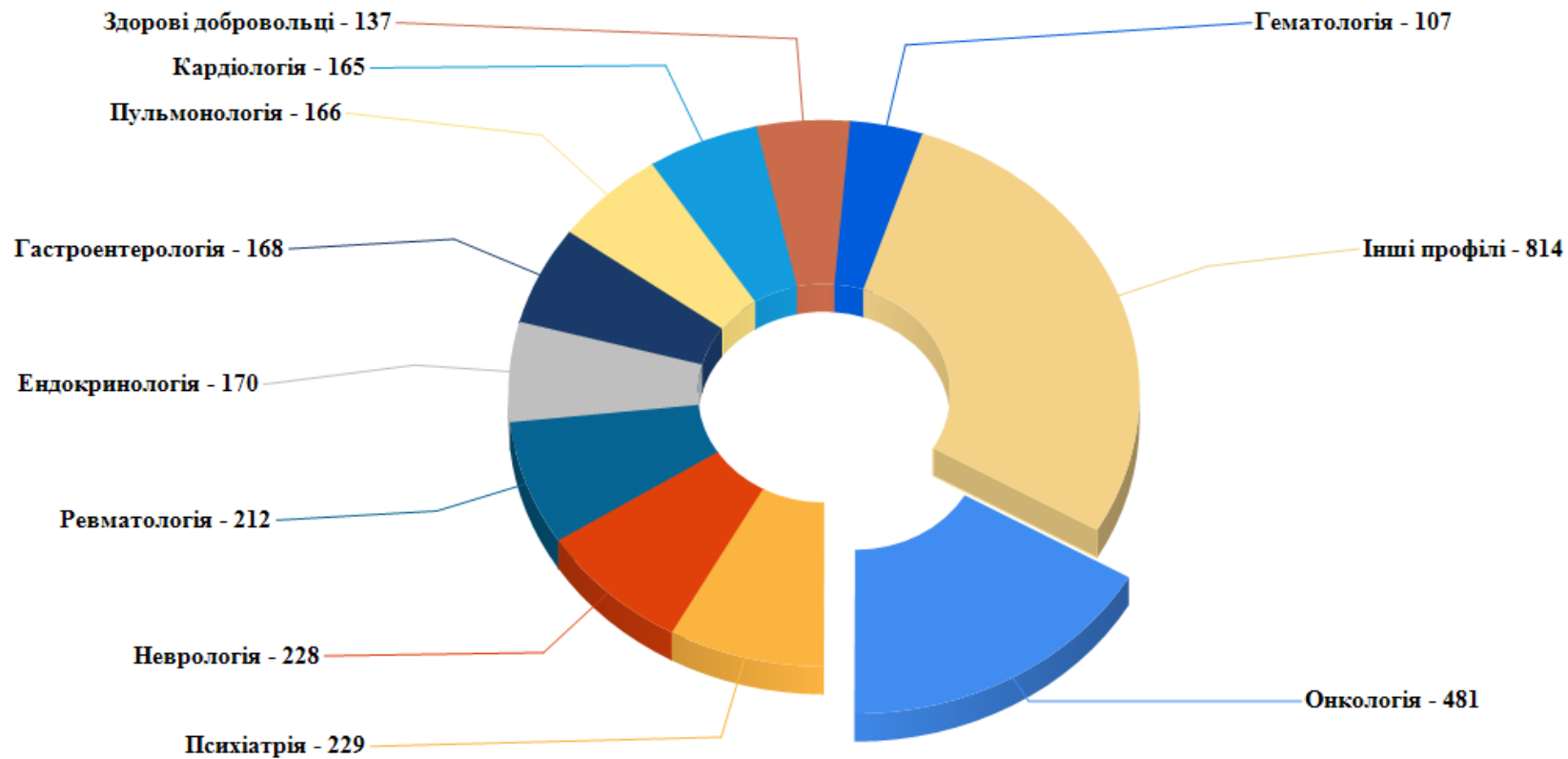
Кругова діаграма КВ за профілями випробувань

Всього - 2882 записів по всіх станах, кругова діаграма по профілям випробувань

Деталізація за станами КВ:

Всі
Всі
Завершено КВ в Україні
Затверджено наказом МОЗ
Знято з розгляду
Розпочато КВ в Україні

Показати діаграму



Результат пошуку з загальною інформацією про КВ

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 ++ЗНЯТО 3 РОЗГЛЯДУ++ EF/PFD/D/NMAPO/04-III	ТОВ «НБК «Екофарм», Україна	ТОВ «НБК «Екофарм», Україна	Інфекційні хвороби/COVID-19	Гострі респіраторні інфекції вірусної етіології	III	Протефлазид, краплі, Препарат, що досліджується	Знято з розгляду	21.05.2020	Запланована - 110	
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	21.04.2020 07.05.2020	Запланована - 76	
Детальніше AT-03A-001	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	Атеа Фармасьютикалз 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 «Боршагівський ХФЗ», Україна	ПАТ НВЦ «Боршагівський 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	29.04.2020 27.05.2020	Запланована - 230	29.04.2020 Запланована - 230
Детальніше FK/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	22.04.2020 15.05.2020	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 «ІНТЕРХІМ», Україна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна	Інфекційні хвороби/COVID-19	Коронавірусна хвороба (COVID-19)	III	Аміксин® ІС, Препарат, що досліджується	Розпочато КВ в Україні	05.05.2020 31.05.2020	Запланована - 64	05.05.2020 Запланована - 0
Детальніше P2-IMU-838-COV	Акцельсіорз Лтд., Угорщина	Immunic AG, Німеччина (Immunic AG, Germany)	Інфекційні хвороби/COVID-19	COVID-19	II, III	IMU-838 (відофлудімум кальцію), Препарат, що досліджується	Затверджено наказом МОЗ	28.07.2020	Запланована - 200	28.07.2020 Запланована - 230
Детальніше TD-0903-0188	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	Тераванс Біофарма Ірланд Лмітед, Ірландія/ Theravance Biopharma Ireland Limited, Ireland	Інфекційні хвороби/COVID-19	Гостре ураження легень пов'язане з COVID-19	II	TD-0903, Препарат, що досліджується	Затверджено наказом МОЗ	08.07.2020	Запланована - 130	08.07.2020 Запланована - 159

Вимоги до обсягу інформації «Переліку КВ в Україні»

Ведення Переліку та об'єм інформації обумовлений такими документами:

- Гельсінкською декларацією Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» із змінами та доповненнями, принцип 35;
- Рекомендаціями щодо мінімального об'єму інформації для реєстрів клінічних випробувань розробленими ВООЗ (<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/>);
- Регламентом проведення клінічних випробувань (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року. Рекомендації - Про Реєстр клінічних випробувань ЄС (<http://www.clinicaltrialsregister.eu/about.html>);

Розділи Переліку створені у відповідності до Міжнародної платформи для реєстрації клінічних випробувань (International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), розробленої ВООЗ.

Разом з тим, в Переліку зазначається обов'язкова інформація відповідно до п. **7.6 розділу VII наказу МОЗ від 23.09.2009 № 690** , назва клінічного випробування, код дослідження, версія та дата протоколу, спонсор, заявник та/або юридична або фізична особа, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних (зареєстрованих або незареєстрованих) лікарських засобів та супутніх матеріалів, відповідальний дослідник, місце проведення дослідження, перелік досліджуваних лікарських засобів, препаратів порівняння та супутніх матеріалів, яка затверджується наказом МОЗ.

Перелік полів з детальною інформацією про КВ

	Назва поля
1	Повна Назва КВ
2	Код КВ
3	Представник
4	Заявник
5	Спонсор
6	Профіль випробування
7	Фази
8	Препарати
9	Стан проведення КВ
10	Патологічний стан пацієнта
11	Стать
12	Віковий діапазон
13	Мета випробування
14	Основні критерії включення

	Назва поля
15	Основні критерії невключення
16	Запланована тривалість КВ в Україні
17	Запланована тривалість КВ в світі
18	Дата початку КВ в Україні
19	Фактична дата завершення КВ в Україні
20	Фактична дата завершення КВ в світі
21	Місця проведення дослідження та відповідальні дослідники
22	Кількість досліджуваних в Україні
23	Кількість досліджуваних в світі
24	Засідання
25	Супутні матеріали
26	Номер та дата наказу МОЗ

Приклад детальної інформації

Повна Назва КВ

Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження з оцінки ефективності препарату Біовен, виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», в комплексній терапії пацієнтів з пневмонією, що в

Код КВ

2020-BV-BP

Представник

Заявник

ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна

Спонсор

ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна

Профіль випробування

Інфекційні хвороби/COVID-19

Фази

III

Препарати

Біовен, Препарат, що досліджується

Стан проведення КВ

Завершено КВ в Україні

Патологічний стан пацієнта

пневмонія, що викликана коронавірусною інфекцією COVID-19 / SARS-CoV-2

Стать

чоловіча, жіноча

Віковий діапазон

Дорослі (18-65 років), Літнього віку (старші 65 років)

Мета випробування

Мета: Оцінити ефективність препарату Біовен у складі комплексної терапії пацієнтів з пневмонією, що викликана коронавірусною інфекцією COVID-19 / SARS-CoV-2. **Задачі:** Оцінити ефективність препарату Біовен у складі комплексної терапії пацієнтів з пневмонією, що викликана коронавірусною інфекцією COVID-19 / SARS-CoV-2, які отримують стандартну терапію згідно протоколу затвердженого МОЗ; Оцінити тривалість періоду (в днях) до зростання температури тіла протягом принаймні 1 доби; Оцінити тривалість періоду (в днях) до зменшення ЧДР при самостійному диханні до 28 за хвилину та менше; Оцінити тривалість періоду (в днях) до нормалізації частоти серцевих скорочень; Оцінити тривалість періоду (в днях) до досягнення кількості лімфоцитів 1000 кл/мм³ і вище; Обчислити і оцінити час від початку захворювання до виписки у днях; Обчислити частоту потреби в проведенні інтенсивної терапії, у днях. Обчислити і оцінити тривалість потреби в оксигенації у днях ($SPO_2 \leq 93\%$ при самостійному диханні); Оцінити стан лейкоцитарної формули крові та динаміку факторів запалення згідно плану обстеження: СРБ, феритин, прокальцитонін; ФНП (TNF- α), ІЛ-1-бета, ІЛ-6, ІЛ-17-а, інтерферон-індукуючий протеїн гама, ІЛ-10, компонент кіннінін (G 1, G 2, G 3, G 4,); Оцінити виживаності протягом 28-денного терміну спостереження з моменту виявлення важкої пневмонії; - Оцінити частоту виникнення і важкість можливих небезпечних подій при використанні досліджуваного препарату Біовен

Основні критерії включення

чоловіки і жінки віком від 18 років і старше; достовірно підтверджена (методом ПЛР) коронавірусна інфекція COVID-19, що повинно бути документально зафіксовано згідно затвердженого «Стандартів медичної допомоги «КОРОНАВІРУСНА ХВОРОБА (COVID-19)», що затверджено Наказом МОЗ України від 28.03.2020 № 722 "Організація надання медичної допомоги хворим на COVID-19»

Приклад детальної інформації. Частина 2

Основні критерії невиключення

Критерії невиключення: відома непереносимість препаратів плазми та імуноглобуліну; медикаментозна алергія чи підвищена чутливість до препаратів імуноглобуліну; будь-які відомі протипоказання до прийому препаратів імуноглобулінів згідно з інструкцією медичного застосування досліджуваного препарату; пневмонія, що не пов'язана з коронавірусною інфекцією COVID-19; вагітність, період лактації; будь-яке клінічно значиме порушення функції печінки (підвищення сироваткових рівнів трансаміназ більш ніж верхньої межі норми); рівень сироваткового креатиніну більше, ніж в 2 рази перевищує верхню межу норми для даного віку і статі; встановлений діагноз первинного імунодефіциту; наявність документованої ВІЛ інфекції; імунопатологічні системні захворювання крові, ревматичні захворювання, нефрит та ін.); важка серцево-судинна недостатність (СН ІІІ); психічні захворювання в анамнезі; призначення лікарських засобів, що несумісні з введенням препарату в рамках цього дослідження; інші препарати імунокорекції окрім досліджуваного препарату, препарати моноклональних антитіл; відома наркотична залежність; участь в будь-якому іншому клінічному дослідженні в даний час або протягом попередніх 30 днів. Критерії виключення суб'єктів (припинення лікування препаратом): Будь-який пацієнт може припинити участь в дослідженні в будь-який час і за будь-якої причини. Пацієнти можуть бути відсторонені дослідником від прийому досліджуваного препарату і від дослідження при наступних обставинах: виникнення в ході дослідження важких та/або неочікуваних ПЯ/ПР, що вимагають відміни препарату; необхідність призначення препаратів заборонених в рамках цього дослідження; невиконання пацієнтом режиму лікування; невиконання пацієнтом процедур; передбачений протокол.

Запланована тривалість КВ в Україні

12 місяців

Запланована тривалість КВ в світі

Дата початку КВ в Україні

07.05.2020

Фактична дата завершення КВ в Україні

Фактична дата завершення КВ в світі

Місця проведення дослідження та відповідальні дослідники

1. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №17» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), м. Київ. Відповідальний дослідник - Дубров С.О. Статус - Затверджено на НЕР/НТР
2. Комунальне некомерційне підприємство Білоцерківської міської ради «Білоцерківська міська лікарня № 3», м. Біла Церква. Відповідальний дослідник - Дейнека А.М. Статус - Затверджено на НЕР/НТР
3. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня», м. Львів. Відповідальний дослідник - Іванченко Н.О. Статус - Ініційоване та набраний хоча б один пацієнт
4. Комунальне некомерційне підприємство «Міська інфекційна лікарня» Одеської міської ради, м. Одеса. Відповідальний дослідник - Лаврюкова С.Я. Статус - Затверджено на НЕР/НТР
5. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської Ради (Київської міської державної адміністрації), м. Київ. Відповідальний дослідник - Солярик С.О. Статус - Затверджено на НЕР/НТР
6. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», м. Вінниця. Відповідальний дослідник - Мороз Л.В.
7. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», м. Тернопіль. Відповідальний дослідник - Жеворонко Н.Б.
8. Комунальне некомерційне підприємство "Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради", м. Івано-Франківськ. Відповідальний дослідник - Кобринська О.Я.
9. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, м. Луцьк. Відповідальний дослідник - Яковенко О.К.

Кількість досліджуваних в Україні

21.04.2020 Запланована - 76

Кількість досліджуваних в світі

Засідання

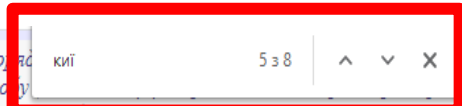
НЕР - 29.04.2020

Супутні матеріали

Номер та дата наказу МОЗ

№ 1038 від 04.05.2020

Пошук стандартними методами браузеру (Ctrl+F)



ки віком від 18 років і старше; достовірно підтверджена (методом ПЛІР) коронавірусна інфекція COVID-19, що повинно бути документально зафіксовано згідно затвердженого законодавством по медичної допомоги «КОРОНАВІРУСНА ХВОРОБА (COVID-19)», що затверджено Наказом МОЗ України від 28.03.2020 № 722 "Організація надання медичної допомоги хворих на коронавірусну хворобу"; частота дихальних рухів 30 за 1 хв та вище; виражена дихальна недостатність або SpO2 наявність вогнищ запалення в легенях за результатами комп'ютерної томографії, що зафіксовано документально; або якщо на першому етапі винувся будь-який з станів перерахованих нижче: виражена дихальна недостатність, що потребує ШВЛ; -гострий респіраторний дистрес-синдром відповідно до критеріїв постановки діагнозу ВООЗ (поява нових симптомів ураження легень або погіршення стану одного тижня після виявленої клінічної патології. Візуалізація органів грудної клітки (рентгенографія, ІСТ або ультразвукове дослідження легень): двобічна інфільтрація, що не може бути пояснена плевральним випотом, колапсом частки або пневмотораксом; -сепсис відповідно до критеріїв постановки діагнозу ВООЗ (небезпечна для життя дисфункція органів, викликана порушенням відповіді на підозрювану або доведену інфекцію. Ознаки дисфункції органів які включають в себе гіпотензію, утруднене або прискорене дихання, низьке насичення киснем, олігурія або анурія, прискорене серцебиття, слабкий пульс, холодні кінцівки або низький кров'яний тиск, плямистість шкіри або лабораторні ознаки коагулопатії або тромбоцитопенії; -гострий респіраторний дистрес-синдром відповідно до критеріїв постановки діагнозу ВООЗ (гіпотензія, що зберігається незважаючи на об'ємну реанімацію, що вимагає застосування вазопресорів для підтримки середнього артеріального тиску > 2 ммоль/л); підписана інформована згода пацієнта на участь в дослідженні; негативний тест на вагітність (у пацієнток репродуктивного віку), готовність використовувати надійні методи контрацепції протягом дослідження; здатність, на думку дослідника, слідувати всім вимогам протоколу дослідження. В рамках цього дослідження дозволяється брати до уваги результати обстежень пов'язаних із захворюванням, проведених протягом 10 днів до моменту підписання згоди. Такі дані переносяться з первинної документації до ІРФ.

Критерії виключення

відомі алергічні реакції на будь-які препарати плазми та імуноглобуліну; медикаментозна алергія чи підвищена чутливість до препаратів імуноглобуліну; будь-які відомі протипоказання до прийому препаратів імуноглобулінів згідно з інструкцією до застосування досліджуваного препарату; пневмонія, що не пов'язана з коронавірусною інфекцією COVID-19; вагітність, період лактації; будь-яке клінічно значиме порушення функції печінки (підвищення сироваткових рівнів трансаміназ більш ніж в 2 рази порівняно з нормою); рівень сироваткового креатиніну більше, ніж в 2 рази перевищує верхню межу норми для даного віку і статі; встановлений діагноз первинного імунодефіциту; наявність документованої ВІЛ інфекції; імунопатологічні системні захворювання (ревматичні захворювання, нефрит та ін.); важка серцево-судинна недостатність (СН III); психічні захворювання в анамнезі; призначення лікарських засобів, що несумісні з введенням препарату в рамках цього дослідження; інші препарати імуноглобулінів досліджуваного препарату, препарати моноклональних антитіл; відома наркотична залежність; участь в будь-якому іншому клінічному дослідженні в даний час або протягом попередніх 30 днів. Критерії виключення суб'єктів (припинення лікування дослідження). Будь-який пацієнт може припинити участь в дослідженні в будь-який час і за будь-якої причини. Пацієнти можуть бути відсторонені дослідником від прийому досліджуваного препарату і від дослідження при наступних обставинах: виникнення у пацієнта важких та/або неочікуваних ПЯ/ПР, що вимагають відміни препарату; необхідність призначення препаратів заборонених в рамках цього дослідження; невиконання пацієнтом режиму лікування; невиконання пацієнтом процедур; передбачені

Тривалість КВ в Україні

Тривалість КВ в світі

Умови проведення КВ в Україні

Дата завершення КВ в Україні

Дата завершення КВ в світі

Місце проведення дослідження та відповідальні дослідники

некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №17» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), м. Київ. Відповідальний дослідник - Дубров С.О. Статус - Затверджено на НЕР/НТР

некомерційне підприємство Білоцерківської міської ради «Білоцерківська міська лікарня № 3», м. Біла Церква. Відповідальний дослідник - Девінека А.М. Статус - Затверджено на НЕР/НТР

некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна інфекційна клінічна лікарня», м. Львів. Відповідальний дослідник - Іванченко Н.О. Статус - Ініційоване та набраний хоча б один пацієнт

некомерційне підприємство «Міська інфекційна лікарня» Одеської міської ради, м. Одеса. Відповідальний дослідник - Лаврюкова С.Я. Статус - Затверджено на НЕР/НТР

некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської Ради (Київської міської державної адміністрації), м. Київ. Відповідальний дослідник - Солярик С.О. Статус - Затверджено на НЕР/НТР

Подано зміни до наказу МОЗ від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»

В разі затвердження запропоновані зміни дадуть правову можливість подавати матеріали КВ в електронному вигляді. Наявність такої норми дасть можливість рухатися далі і запроваджувати технічне рішення для подачі електронних матеріалів КВ

В Центрі щойно було впроваджено внутрішню систему загального електронного документообігу (СЕД).

Це допоможе покращити оперативність розгляду, опрацювання та пошуку документів загальної канцелярії, зробить ці процеси більш якісними, надійним та керованими. Також в умовах карантину дасть змогу зменшити кількість прямих контактів працівників Центру.

Ну і звісно це дає змогу Центру рухатися вперед в ногу з часом, розвитком цифрових технологій та набути певного досвіду роботи з електронними документами та ЕЦП зважаючи на плани щодо майбутньої експертизи електронних матеріалів.

Дякую за увагу!