



Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні у період з 01.01.2022 по 31.12.2022

Державний експертний центр (далі – Центр) традиційно оприлюднює інформацію щодо стану клінічних випробувань (далі – КВ) в Україні підготовлену Департаментом експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань (далі – Департамент) та Управлінням аудиту лабораторної та клінічної практики (GLP, GCP).

У 2022 році повномасштабна військова агресія російської федерації суттєво вплинула на процеси планування та проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів. Проте основним і незмінним пріоритетом протягом життєвого циклу КВ було і залишилось дотримання міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних. Особливістю міжнародних багатоцентрових КВ є те, що для декількох країн, включаючи Україну, готується і надається до розгляду та затвердження єдиний протокол КВ, що вимагає чітких, узгоджених дій від усіх учасників процесу.

У зв'язку з повномасштабною військовою агресією російської федерації на території України та запровадження Указом Президента України від 24.02.2022 № 64/2022 воєнного стану всі учасники КВ стикнулися з низкою проблем, питань, які необхідно було терміново вирішувати, Центром було зроблено все для підтримки та відновлення проведення КВ.

Об'єктивно, що дана Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні відрізняється від традиційного формату за змістом представлених даних та здебільшого відображає фіксування змін в сфері проведення КВ в Україні за 2022 рік, в тому числі щодо 10 місяців в умовах війни.

Департаментом для забезпечення повноцінного функціонування проведення КВ в Україні в умовах війни в межах статутних завдань Центру пріоритетним визначено ланцюг комунікацій між:

Регулятор/(ДЕЦ МОЗ – робочий орган) – спонсор/КДО – відповідальний дослідник – пацієнт.

Завдяки цій роботі у 2022 році Центром рекомендовано МОЗ України до затвердження загалом 112 протоколи та 1295 суттєвих поправок до протоколів міжнародних/вітчизняних багатоцентрових клінічних випробувань ЛЗ.

У зв'язку з вищенаведеним та для узгодження дій, які приймаються спонсором, починаючи з 24.02.2022 і на сьогоднішній день, для належної комунікації між спонсором або його представником – КДО та ДЕЦ МОЗ були виділені лінії електронної пошти, тобто робота Департаменту практично була переведена на електронну комунікацію з заявниками, а саме:

dec@dec.gov.ua – електронна пошта для всіх інформаційних листів, що стосуються проведення клінічних випробувань в Україні (наприклад, листи щодо початку, завершення клінічного випробування, періодичні та фінальні звіти, ін.);

evikno@dec.gov.ua – електронна пошта для надання заяв про проведення клінічного випробування лікарського засобу, суттєвих поправок та відповідних супровідних листів до МОЗ;

kv@dec.gov.ua – електронна пошта для надання матеріалів клінічних випробувань та матеріалів суттєвих поправок клінічних випробувань відповідно до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 №690; Додаткових матеріалів, відповіді на зауваження до матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок.

clinic@dec.gov.ua – електронна пошта для надання звітів з безпеки (DSUR), повідомлень про побічні реакції, що виникають під час проведення клінічних випробувань.

Департаментом у 2022 році отримано та опрацьовано вхідної кореспонденції (листи заявників, направлення на КВ/СП) – 4939, з яких 1406 складала направлення на проведення КВ/ суттєвих поправок (далі – СП), 3533 – становили інформаційні листи заявників, листи-запити, консультативні листи, листи про повідомлення по переведенню пацієнтів, листи про початок КВ, листи про завершення КВ (в т.ч. дострокове завершення КВ), періодичні звіти, заключні звіти, інші листи, що стосуються проведення КВ, серед яких:

- щодо призупинення набору нових пацієнтів та/або проведення скринінгу та/або рандомізації досліджуваних – 214 листів-повідомлень;
- тимчасове призупинення КВ – 45 листів-повідомлень;
- дострокове завершення КВ в Україні – 132 листів-повідомлень, з яких 108 листів-повідомлень пов'язаних з війною, 24 інші причини (економічні, низька ефективність, безпека);
- переведення пацієнтів, залучених в КВ, з одного затвердженого МПВ в інші МПВ в Україні або за межі України (до випробувальних центрів Польщі, Великобританії, Канади, Чехії, Молдови, Бельгії, Швейцарії, Грузії, Італії, Румунії, Іспанії, Естонії, Словаччини, Латвії, Ізраїлю, Нідерландів, Португалії, Франції, Угорщини, Німеччини, рф) – 223 листів-повідомлень.

Всі листи були належним чином опрацьовані співробітниками Департаменту та надана відповідь електронною поштою та/або в паперовому вигляді через Сервісний центр Центру.

Нижче наведено аналіз стану клінічних випробувань, які були на різних стадіях проведення на початок війни.

Розгляд прийнятих спонсором дій щодо затверджених наказами МОЗ та розпочатих клінічних випробувань з початку війни в Україні.

На початок війни в Україні були затверджені та проводились на різних стадіях 794 КВ, з яких 584 розпочаті КВ та 210 КВ затверджені МОЗ до проведення в Україні.

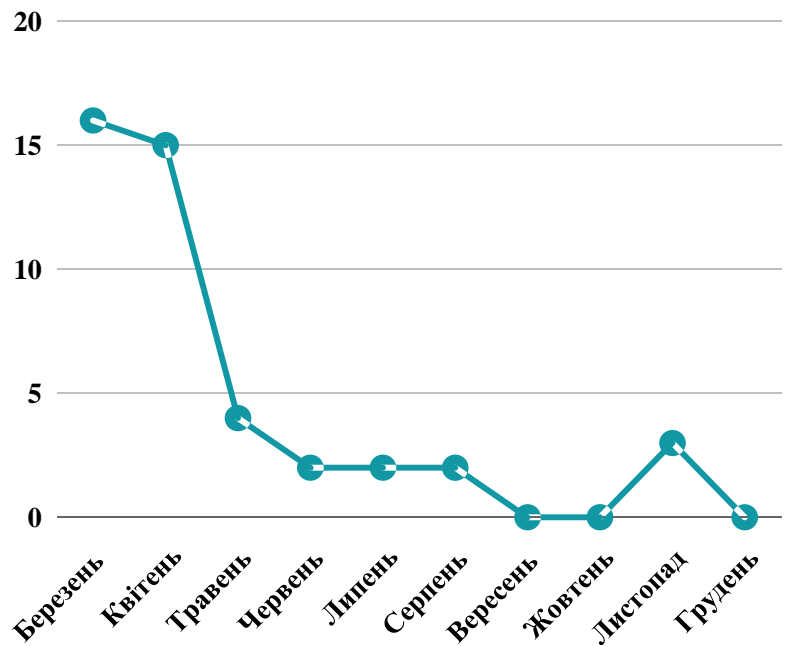
Кількість КВ станом на 24.02.2022



За вказаний період (01.03.2022 – 31.12.2022) зі сторони спонсора були прийняті наступні дії щодо затверджених наказами МОЗ та розпочатих КВ:

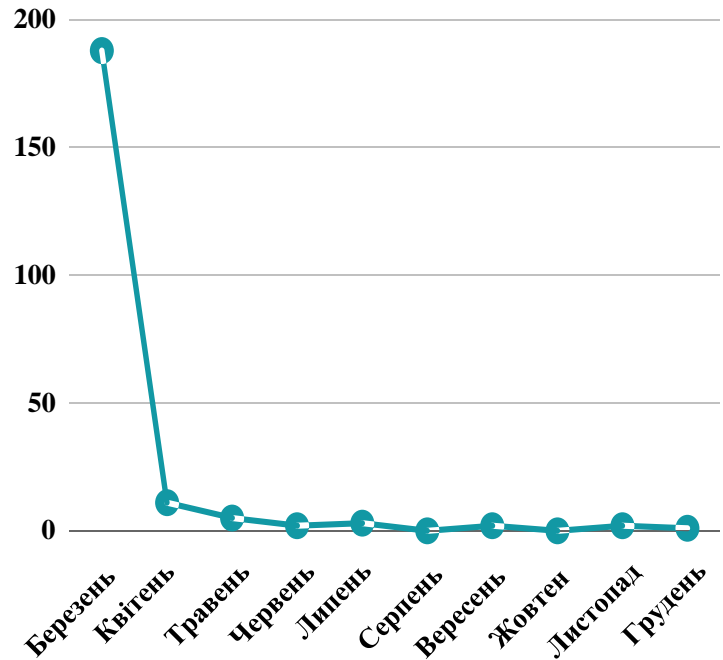
✓ Призупинка початку КВ – 45

Місяць	Всього
Березень	16
Квітень	15
Травень	4
Червень	2
Липень	2
Серпень	2
Вересень	0
Жовтень	0
Листопад	3
Грудень	0



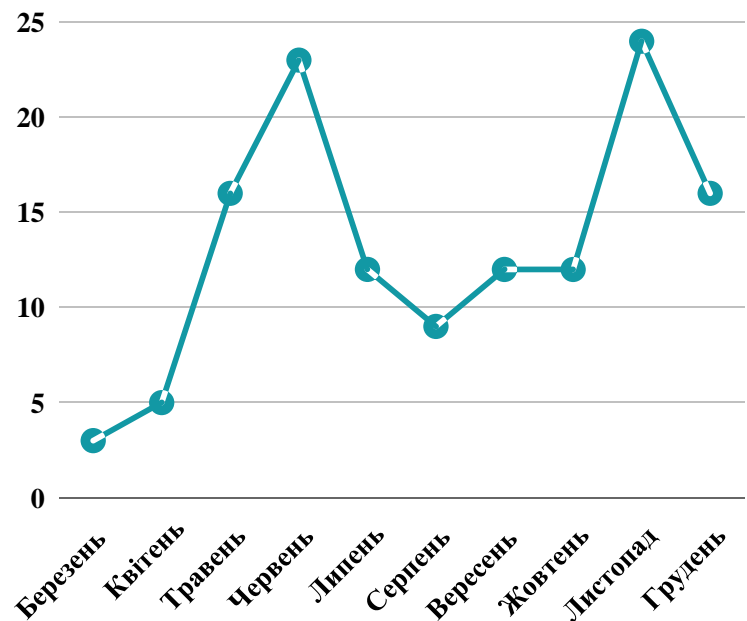
- ✓ **Призупинка набору пацієнтів (призупинка скринінгу пацієнтів, призупинка рандомізації пацієнтів) – 214**

Місяць	Всього
Березень	188
Квітень	11
Травень	5
Червень	2
Липень	3
Серпень	0
Вересень	2
Жовтень	0
Листопад	2
Грудень	1



- ✓ **Дострокове завершення КВ - 132, з яких 108 із-за війни в Україні, 24 – інші причини (фінансові, безпека, ефективність)**

Місяць	Всього
Березень	3
Квітень	5
Травень	16
Червень	23
Липень	12
Серпень	9
Вересень	12
Жовтень	12
Листопад	24
Грудень	16



Географія переведення досліджуваних складає 24 країни світу, найближча - Польща і найвіддаленіша – США.



**➤ Переведення пацієнтів
24.02.22 – 31.12.22 р.**

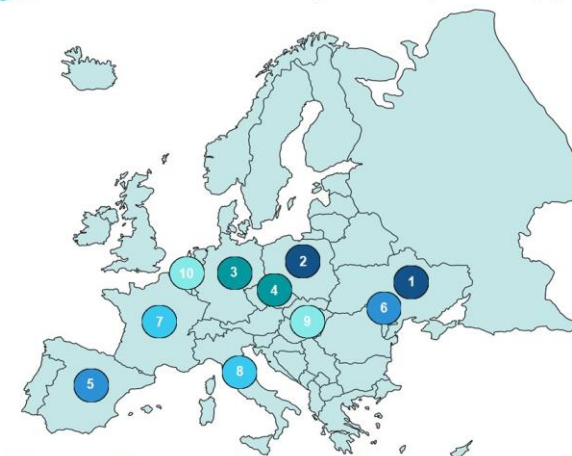
Опрацьовано 223 листи від спонсорів/КДО, які стосувалися переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань – всього 451 пацієнт, а саме:

- ✓ В межах України – 172 пацієнти
- ✓ Та за її межами – 279 пацієнти

Географія переведення досліджуваних складає 24 країни світу, найближча - Польща і найвіддаленіша – США.

Департаментом було опрацьовано 223 листи від спонсорів/КДО, які стосувалися переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань (далі – МПВ) (всього 451 пацієнт): в Україні (172 пацієнтів) та за її межами (279 пацієнтів).

➤ Кількість переміщених досліджуваних за 2022 р.



Інші:

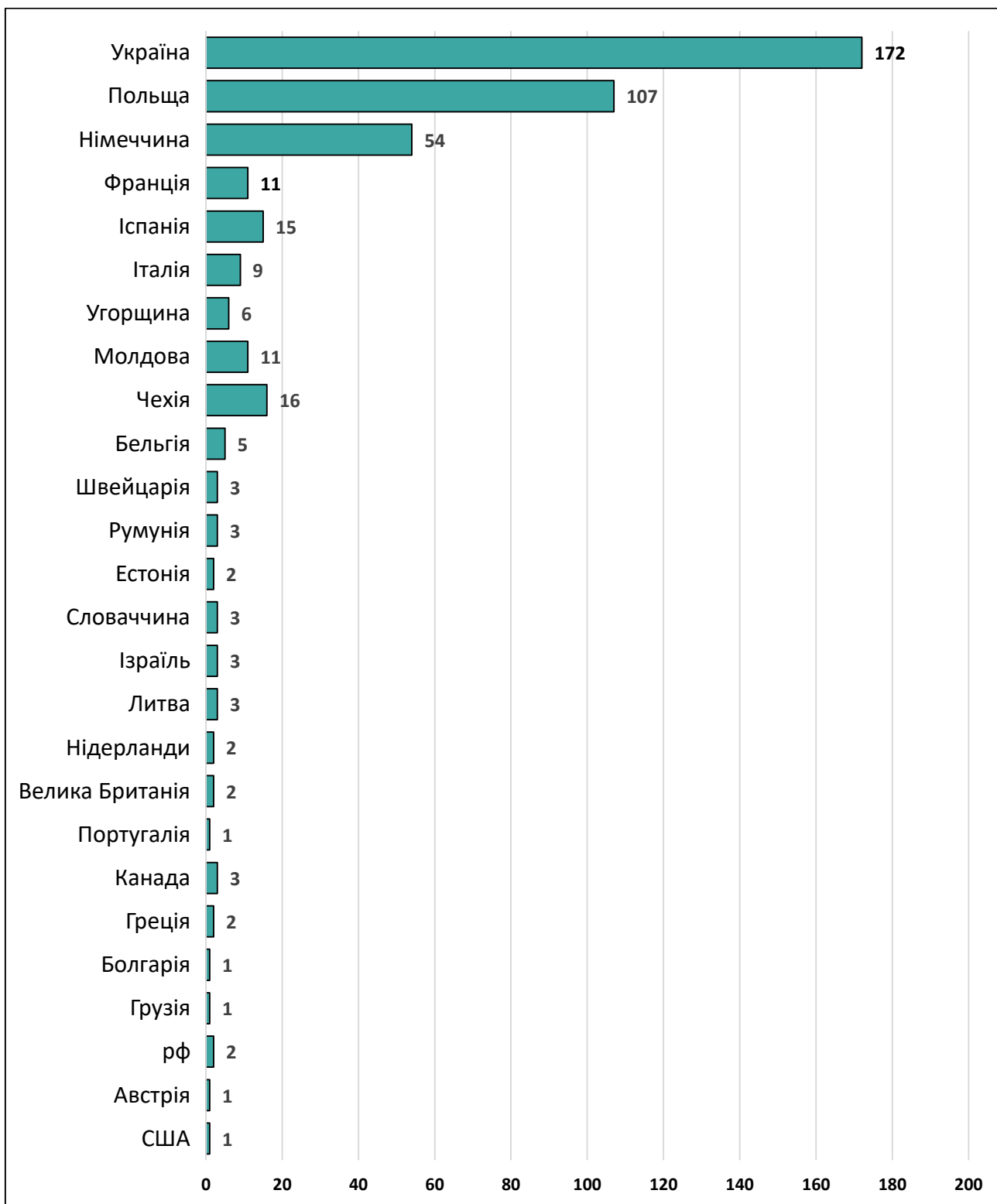
3 Швейцарія	2 Велика Британія
3 Румунія	2 Греція
3 Словаччина	2 рф
3 Ізраїль	1 Португалія
3 Литва	1 Болгарія
3 Канада	1 Грузія
2 Естонія	1 Австрія
2 Нідерланди	1 США



Кількість досліджуваних, переміщених в інші МПВ КВ

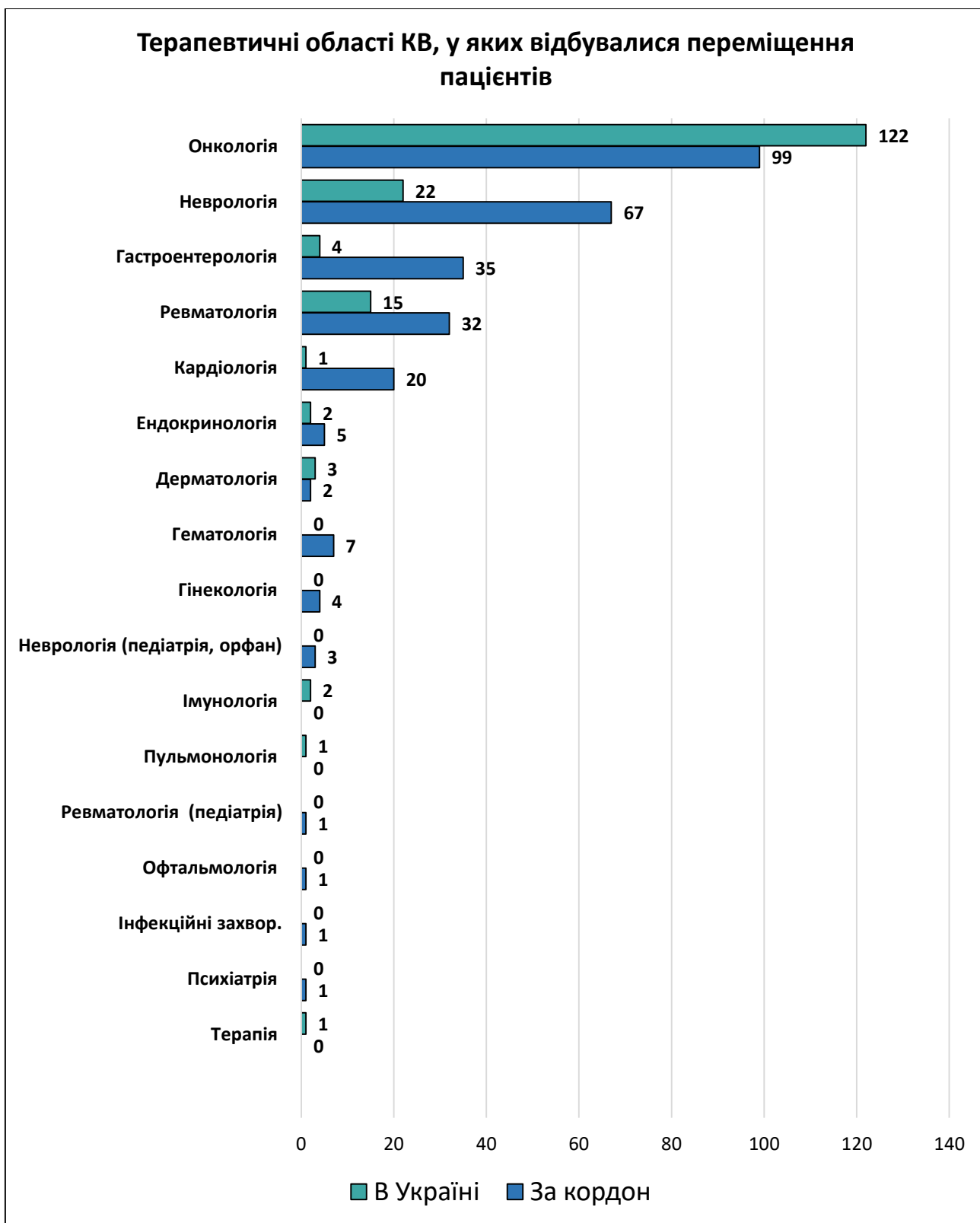
	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	Всього
Україна	0	43	41	24	44	4	9	5	2	0	172
Польща	4	34	34	24	5	6	3	6	1	2	107
Німеччина	1	3	15	14	4	9	3	2	0	3	54
Франція	0	1	3	2	1	0	1	1	0	2	11
Іспанія	0	6	2	3	1	2	0	0	0	1	15
Італія	0	4	0	1	0	3	1	0	0	0	9
Угорщина	0	5	0	0	0	0	0	1	0	0	6
Молдова	0	7	3	0	1	0	0	0	0	0	11
Чехія	0	3	3	6	2	2	0	0	0	0	16
Бельгія	0	1	2	1	0	0	2	0	0	0	5
Швейцарія	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	3
Румунія	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	3
Естонія	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Словаччина	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	3
Ізраїль	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	3
Литва	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	3
Нідерланди	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	2
Велика Британія	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2
Португалія	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Канада	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	3
Греція	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
Болгарія	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Грузія	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
рф	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2
Австрія	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
США	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Всього:	5	112	110	87	60	27	22	16	3	9	451

Кількість досліджуваних, переміщених в інші МПВ КВ протягом 2022 року у вигляді гістограми:



В наступній таблиці наводиться інформація щодо терапевтичної області КВ, в яких відбувалися переміщення пацієнтів:

Терапевтична область	Місяць (за кордон/в Україні)										
	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	Всього
Онкологія	4/-	34/37	24/19	14/10	7/43	2/3	4/5	4/3	1/2	5/0	99/122
Гематологія	-/-	3/-	1/-	1/-	1/-	-/-	-/-	1/0	-/-	-/-	7/-
Гастроентерологія (або проктологія)	-/-	9/-	15/1	8/3	1/-	-/-	-/-	2/0	-/-	-/-	35/4
Ревматологія	-/-	17/2	7/7	4/4	-/1	3/1	1/0	0/0	0/0	0/0	32/15
Дерматологія	-/-	1/2	-/1	-/-	-/-	1/-	-/-	-/-	-/-	-/-	2/3
Терапія	-/-	/1	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/1
Імунологія	-/-	/1	-/-	-/-	-/-	-/-	0/1	-/-	-/-	-/-	-/2
Неврологія	-/-	-/-	17/10	25/6	1/-	14/-	8/3	2/3	0/0	0/0	67/22
Кардіологія	-/-	1/-	-/-	9/1	3/-	2/-	-/-	1/0	-/-	4/0	20/1
Пульмонологія	-/-	-/-	-/1	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/1
Ендокринологія	-/-	-/-	1/2	-/-	3/	-/-	-/-	1/0	-/-	-/-	5/2
Гінекологія	-/-	-/-	4/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	4/-
Офтальмологія	-/-	-/-	-/-	1/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	1/-
Ревматологія (педіатрія)	-/-	1/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	1/-
Неврологія (педіатрія, орфан.0)	-/-	3/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	3/-
Інфекційні захвор.	-/-	-/-	-/-	1/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	1/-
Психіатрія	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	1/-	-/-	-/-	-/-	-/-	1/-
Інше	1/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	1/-
Всього	5/-	69/43	69/41	63/24	16/44	23/4	13/9	11/5	1/2	9/0	279/172

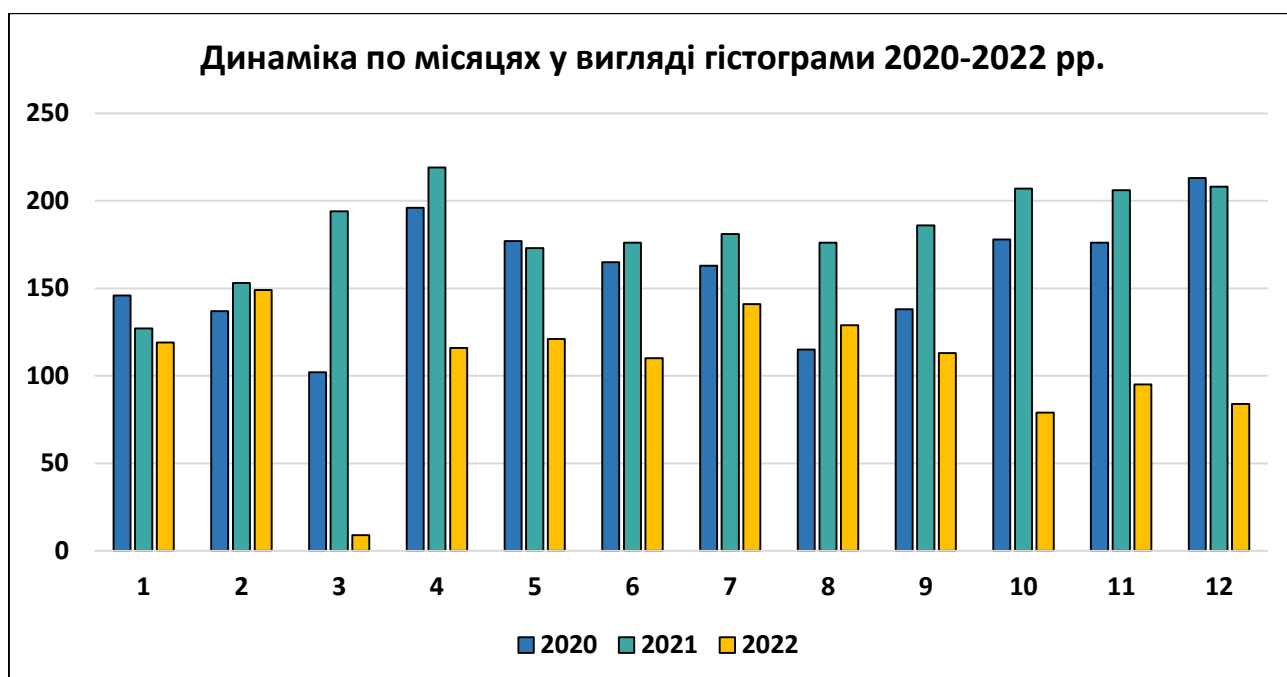


Найбільше переміщених пацієнтів було в терапевтичній області онкологія – 221, неврологія – 89, ревматологія – 47, гастроентерологія – 39, кардіологія – 21.

Життєвий цикл КВ, які проводяться в Україні, підтримується шляхом внесення суттєвих поправок до протоколів КВ, інформація щодо яких представлена на гістограмі як динаміка по місяцях 2020 - 2022 рр.– по кількості заяв СП, які надійшли в Центр від МОЗ, та по кількості розглянутих на засіданнях Науково-технічних рад (НТР) Центру та рекомендованих до затвердження МОЗ.

Кількість заяв щодо СП до протоколів КВ, які надійшли до Центру (в таблиці та на гістограмі)

Місяць	2020	2021	2022
1-січень	146	127	119
2-лютий	137	153	149
3-березень	102	194	9
4-квітень	196	219	116
5-травень	177	173	121
6-червень	165	176	110
7-липень	163	181	141
8-серпень	115	176	129
9-вересень	138	186	113
10-жовтень	178	207	79
11-листопад	176	206	95
12-грудень	213	208	84
	1906	2206	1265



Кількість СП до протоколів КВ, які розглянуті на засіданнях НТР (в таблиці та на гістограмі)

Місяць	2020	2021	2022
1-січень	3	113	155
2-лютий	84	157	124
3-березень	106	169	68
4-квітень	127	213	87
5-травень	168	177	113
6-червень	154	168	136
7-липень	203	212	82
8-серпень	132	138	71
9-вересень	128	254	154
10-жовтень	141	145	119
11-листопад	189	193	74
12-грудень	212	212	112
	1647	2151	1295
% від 2020/2021	79	60	



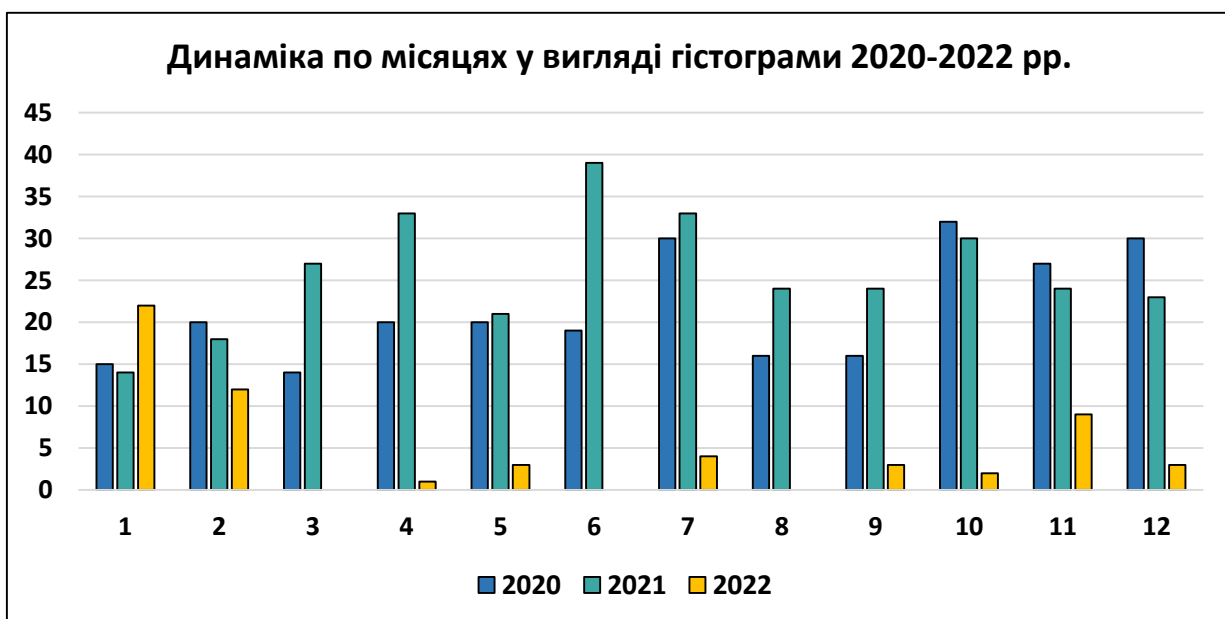
- ✓ Збільшення кількості СП свідчить про безперервний контроль щодо проведення КВ в його життєвому циклі та відповідність КВ вимогам ГСР.

Щодо кількості заяв на КВ за 2022 то порівняльна аналітична інформація у звичному форматі в умовах війни неактуальна, оскільки, окрім, розгляду та затвердженню матеріалів КВ, в їх проведенні задіяні учасники КВ – досліджуваний, дослідники, спонсори, їх представники. Спонсори оцінюють ситуацію та можливість проведення КВ в Україні.

В таблицях та гістограмах наведені порівняльні дані щодо надходження заяв на проведення КВ в Україні та кількість розглянутих на засіданнях Науково-експертних рад (НЕР) Центру протоколів КВ з рекомендаціями до МОЗ щодо надання дозволу на проведення КВ в Україні в динаміці по місяцях за 2020-2022 рр.

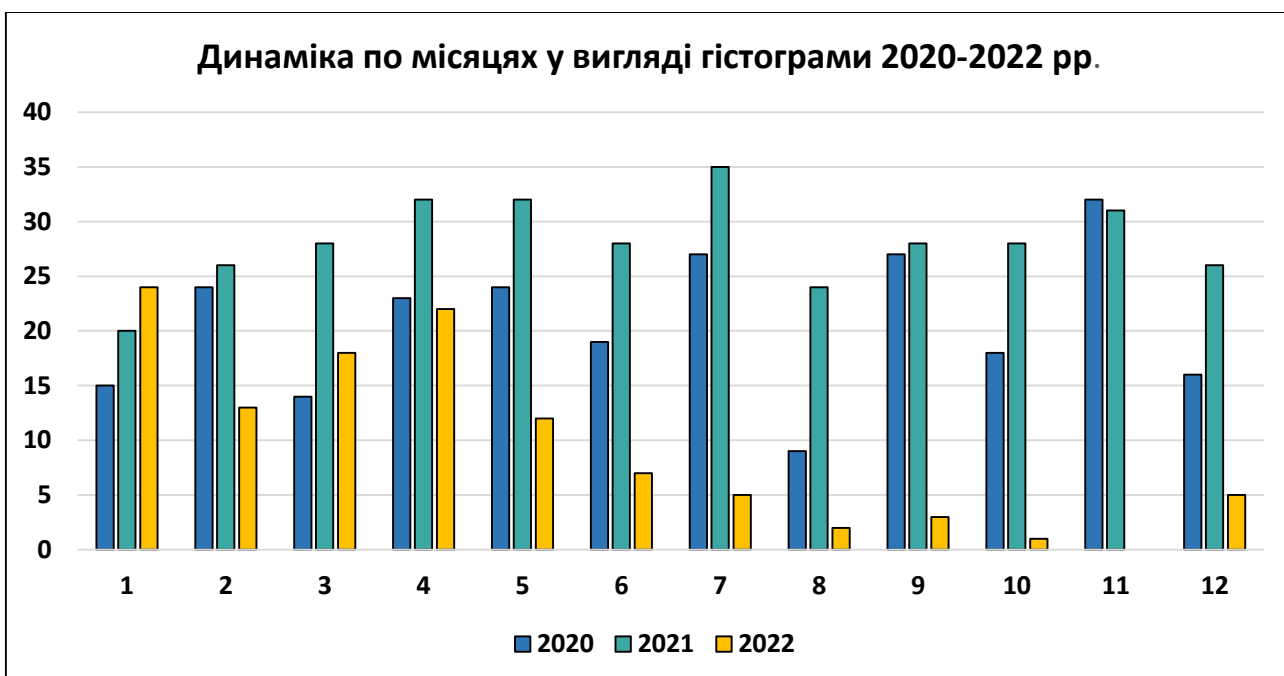
Кількість заяв щодо протоколів КВ, які надійшли до Центру

Місяць	2020	2021	2022
1-січень	15	14	22
2-лютий	20	18	12
3-березень	14	27	0
4-квітень	20	33	1
5-травень	20	21	3
6-червень	19	39	0
7-липень	30	33	4
8-серпень	16	24	0
9-вересень	16	24	3
10-жовтень	32	30	2
11-листопад	27	24	9
12-грудень	30	23	3
	280	323	59
% від 2020/2021	21	18	



Кількість протоколів КВ, які розглянуті на засіданнях НЕР

Місяць	2020	2021	2022
1-січень	15	20	24
2-лютий	24	26	13
3-березень	14	28	18
4-квітень	23	32	22
5-травень	24	32	12
6-червень	19	28	7
7-липень	27	35	5
8-серпень	9	24	2
9-вересень	27	28	3
10-жовтень	18	28	1
11-листопад	32	31	0
12-грудень	16	26	5
	280	323	112
% від 2020/2021	40	35	



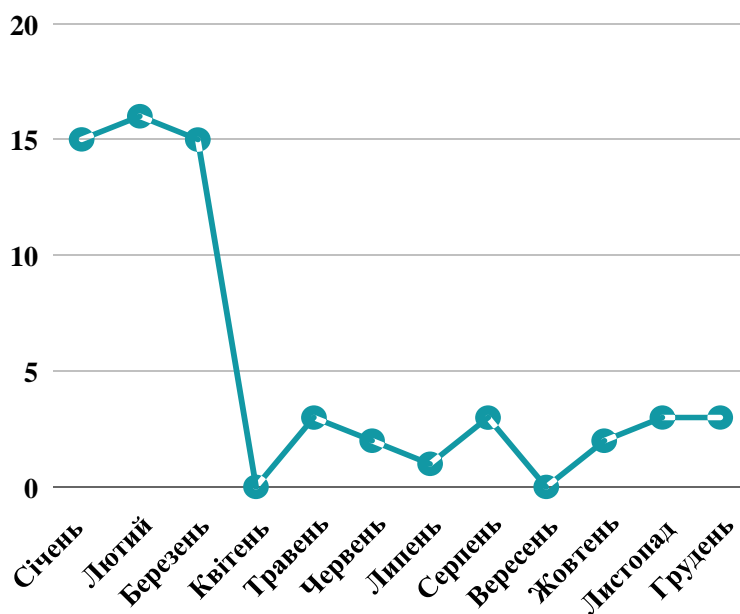
За звітний період надійшло 3 заяви на проведення КВ вітчизняного виробника; розглянуто на засіданнях НЕР 11 протоколів вітчизняного виробника, 6 з яких відносяться до протоколів по вивченню біоеквівалентності ДЛЗ (передреєстраційні КВ генериків). Для лікування та/або профілактики гострої респіраторної інфекції COVID-19 розглянуто на засіданнях НЕР 11 протоколів КВ з рекомендацією до затвердження; окрім того, розглянуто на засіданнях НТР 49 СП до протоколів КВ за вказаним профілем лікування та профілактики.

Станом на 01.01.2023 кількість поточних КВ (затверджених наказами МОЗ – 175 та розпочатих – 487) становить 662 (<https://clinicaltrials.dec.gov.ua>).

Позитивні тенденції щодо початку та відновлення проведення КВ в Україні, зокрема почали надходити листи від заявників щодо

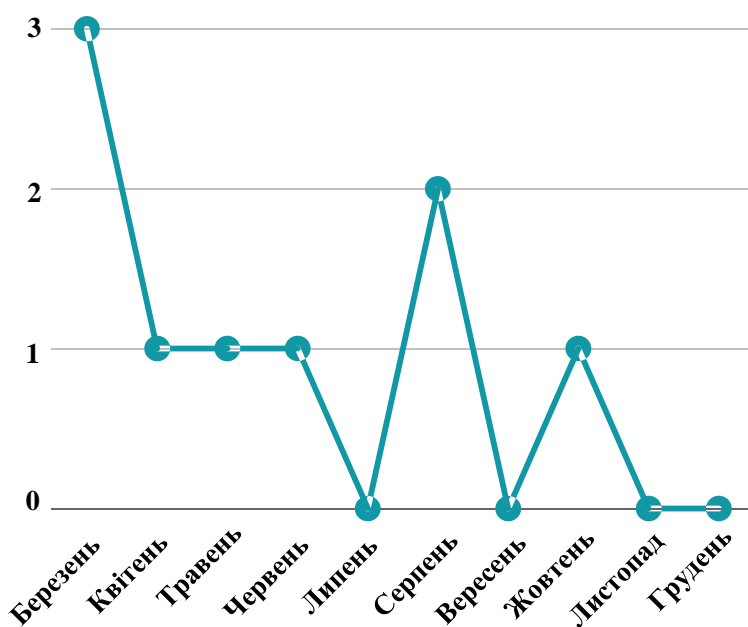
✓ Початку КВ – 63

Місяць	Всього
Січень	15
Лютий	16
Березень	15
Квітень	0
Травень	3
Червень	2
Липень	1
Серпень	3
Вересень	0
Жовтень	2
Листопад	3
Грудень	3



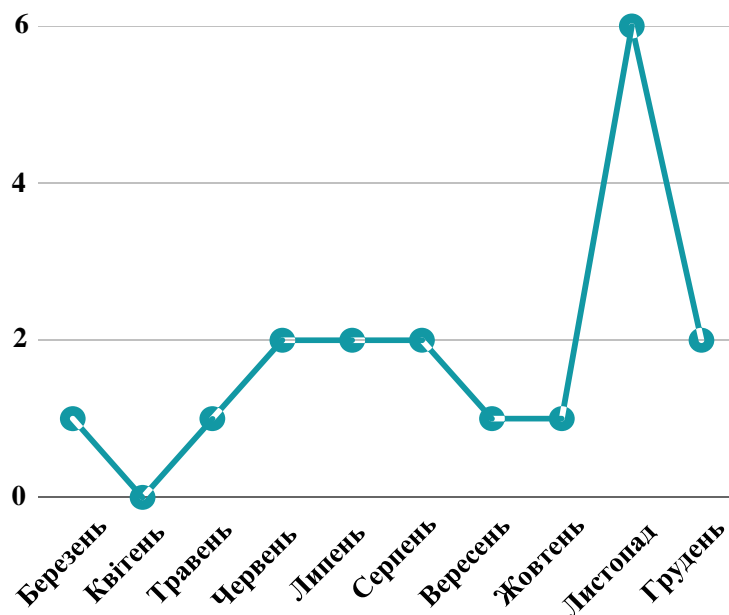
✓ Відновлення КВ – 9

Місяць	Всього
Березень	3
Квітень	1
Травень	1
Червень	1
Липень	0
Серпень	2
Вересень	0
Жовтень	1
Листопад	0
Грудень	0



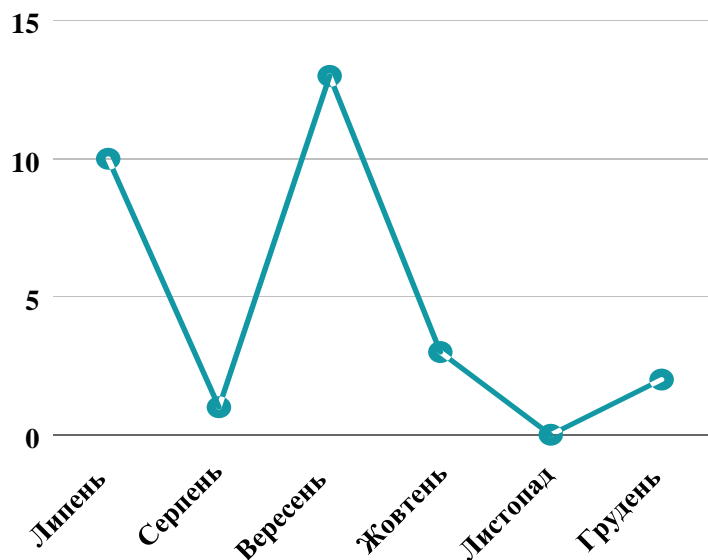
✓ **Відновлення набору пацієнтів КВ – 18**

Місяць	Всього
Березень	1
Квітень	0
Травень	1
Червень	2
Липень	2
Серпень	2
Вересень	1
Жовтень	1
Листопад	6
Грудень	2



✓ **Повернення пацієнтів із-за кордону в затвердженні місяці випробувань в Україні, починаючи з липня 2022 року – 29 пацієнтів**

Місяць	Всього
Липень	10
Серпень	1
Вересень	13
Жовтень	3
Листопад	0
Грудень	2



Співробітниками Департаменту постійно підтримується зв'язок із заявниками з метою належного проведення КВ в умовах воєнного стану в Україні.

На початок війни працювали 308 комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, що в принципі відповідало понад 308 місцям проведення клінічних випробувань, які були затвердженні наказами МОЗ України. За період 2022 року суттєвими поправками були затверджені 68 нових місць проведення випробувань (МПВ), що відповідає 68 новим комісіям з питань етики при лікувально-профілактичних закладах.



Станом на 01.01.2023 на тимчасово окупованих та прифронтових територіях залишилось 100 МПВ (42 в м. Харкові, 25 в м. Дніпро, 20 в м. Запоріжжі, 4 в м. Херсоні, 5 в м. Суми, 3 в м. Миколаїв, 1 в м. Рубіжне Луганської області), які на даний момент практично не задіяні в проведенні КВ.

Щодо проведеної Департаментом інформаційної роботи

Так, вже 01.03.2022 з метою забезпечення безперебійної роботи на сайті Центру була опублікована інформація «До уваги спонсорів клінічних випробувань/представників спонсорів, дослідників, керівників підприємств, установ та організацій, задіяних у проведенні клінічних випробувань!», останнє оновлення якої відбулося 14.12.2022 <https://www.dec.gov.ua/announcement/do-uvagy-sponsoriv-klinichnyh-vyprobuvan-predstavnykiv-sponsoriv-doslidnykiv-kerivnykiv-pidpryyemstv-ustanov-ta-organizacij-zadiyanyh-u-provedenni-klinichnyh-vyprobuvan-2/>.

Також підготовлені та розміщені рекомендації «До уваги комісій з питань етики, керівників підприємств, установ та організацій, задіяних у проведенні

клінічних випробувань» <https://www.dec.gov.ua/announcement/do-uvagy-komisij-z-pytan-etyky-kerivnykiv-pidpryyemstv-ustanov-ta-organizacij-zadiyanyh-u-provedenni-klinichnyh-vyprobuvan/> .

Проведена он-лайн зустріч керівників, спеціалістів Центру з представниками Європейської бізнес асоціації (далі – ЄБА), на якій розглянуті та узгоджені з зацікавленими сторонами різноманітні питання, що стосується подачі матеріалів КВ та СП, заключення договорів, оформлення довіреностей, що сприяло відновленню та підтримці КВ в Україні. Надавалися відповіді на письмові запити ЄБА.

Окрім того, поточна ситуація про стан КВ в Україні висвітлювалася Департаментом в серії он-лайн зустрічей міжнародного рівня «Українська ініціатива підтримки клінічних випробувань під час війни в Україні» та на вебінарі «DIA Direct Webinar: Regulatory Considerations for Clinical Trials Responding to the War in Ukraine».

Співробітниками Департаменту та Управління аудиту лабораторної та клінічної практики (GLP, GCP) у 2022 році були проведені 6 он-лайн семінарів щодо міжнародних вимог належної клінічної практики та нормативно-правових актів щодо проведення клінічних випробувань в Україні, слухачами яких стали 337 дослідників та представників локальних етичних комісій.

Протягом року Департаментом переглянута та оновлена документація по системі забезпечення якості роботи в рамках проєкту ВООЗ з бенчмаркінгу (зокрема, оновлені СОПи, Інструкція про проходження та експертизу матеріалів клінічного випробування з метою підготовки висновку щодо проведення клінічного випробування та висновку щодо суттєвої поправки у Державному експертному центрі МОЗ України, положення про структурний підрозділ, посадові інструкції).

Співробітники Департаменту прийняли участь

- в семінарі щодо варіанту Omicron COVID-19, що був організований Міжнародною коаліцією органів з регулювання лікарських засобів, 12 січня 2022 року;
- в он-лайн зустрічі ВООЗ щодо плану досліджень і розробок ВООЗ «Організація консультації для обговорення нових доказів щодо встановлення корелятивів захисту для вакцин проти COVID-19, плани досліджень та розробок», 23 лютого 2022 року;
- в семінарі Міжнародної коаліції органів регулювання лікарських засобів (ICMRA) – ICMRA Workshop on Real-World Evidence (RWE). Під час заходу висвітлювалися питання використання даних реального світу та докази реального світу з метою обміну досвідом та визначення можливостей для регуляторного співробітництва у цій сфері;

- в Атестації випускників магістерської освітньої програми «Клінічні дослідження» та 03.02.2022 у робочій зустрічі з обговорення розвитку освітньої програми «Клінічні дослідження» на кафедрі клінічної фармакології та клінічної фармації НФУ на запрошення ректора НФУ Алли КОТВИЦЬКОЇ (лист НФУ від 27.01.2022 № 126/21-18).
- Департаментом був опрацьований проект керівництва «WHO approach towards the development of a global regulatory framework for cell and gene therapy products». Керівництво ВООЗ WHO/BS/2022.2424 пропонує регуляторний шлях, заснований на категорії ризику та класифікації ЛЗ з клітин і тканин людини (НСТs) та лікарських продуктів прогресивної терапії (АТМРs). Глобальне узгодження нормативних вимог до НСТ і АТМР є критично важливим для сприяння їх ефективному розвитку, своєчасного затвердження в різних юрисдикціях і забезпечення більш справедливого доступу в усіх регіонах світу.
- Департаментом надані відповіді на он-лайн опитувальник ВООЗ «Оцінка бар'єрів, факторів сприяння та пріоритетних дій для покращення доступу до морфіну для медичного використання – Опитування зацікавлених сторін».

Участь Департаменту в розробці проєктів законодавчих та нормативно-правових документів

- опрацьовано та підготовлено коментарі та пропозиції/зауваження до проєкту Закону України «Про лікарські засоби»;
- розроблено проєкт «Порядку затвердження та проведення програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування», розроблений відповідно до статті 44 Основ законодавства про охорону здоров'я, статті 8¹ Закону України «Про лікарські засоби», з урахуванням вимог ІСН GCP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини.
- розроблено проєкт змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань щодо екстреної процедури експертизи документів клінічних випробувань лікарських засобів для лікування неінфекційних та інфекційних захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я протягом періоду дії воєнного стану.

Клінічний аудит клінічних випробувань під час війни в Україні

Клінічний аудит (КА) клінічного випробування (КВ) лікарського засобу (ЛЗ) є важливим аспектом гарантії якості проведення КВ ЛЗ та захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних.

У зв'язку з повномасштабною військовою агресією російської федерації проти України та введенням воєнного стану на всій території України, проведення планових КА КВ було призупинено з 24.02.2022.

А вже з 13.05.2022 з метою перевірки дотримання нормативних вимог щодо проведення КВ та дотримання прав пацієнтів, які були переведені до інших місць проведення КВ, Центром проведення КА КВ було поновлено.

Важливо відмітити, що незважаючи на воєнний стан, кількість проведених КА КВ перевищила кількість КА КВ у 2020 році під час карантинних заходів у відповідь на пандемію коронавірусної хвороби.



У 2022 році було проведено 28 КА, серед яких – 11 КА щодо дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в клінічному випробуванні.

Серед 28 проведених КА:

- 12 КА (10 КА щодо дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в клінічному випробуванні) – зауваження відсутні;
- 10 КА (1 КА щодо дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в клінічному випробуванні) – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 4 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки можуть негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 2 КА – зауваження критичні (виявлені недоліки негативно впливають на права, безпеку або здоров'я досліджуваних та/або впливають на якість та цілісність даних клінічного дослідження), набір досліджуваних у КВ призупинено.

Таким чином, під час КА щодо дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в клінічних випробуваннях, лише в 1 випадку було виявлено несуттєві недоліки. В інших 10 КА - порушень нормативних вимог виявлено не було.

Таким чином, можемо стверджувати, що незважаючи на повномасштабну агресію російської федерації КВ в Україні проводиться з дотриманням сучасної нормативно-правової бази, яка відповідає світовим стандартам, міжнародних етичних принципів, а планування та звітність здійснюються з дотриманням вимог та принципів Належної клінічної практики (GCP). Чіткі і узгоджені дії всіх учасників процесу, дотримання міжнародних етичних принципів захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних змінюють ситуацію на краще.

Доклінічні дослідження лікарських засобів

Успіх науково-дослідницької діяльності щодо розробки нового лікарського засобу – це результат глобальної довгострокової стратегії, яка вимагає значних інвестицій у відкриття нових технологій та високої кваліфікації багатьох фахівців. Процес розробки нового лікарського засобу складний, тривалий та включає ряд етапів. Одними з найважливіших етапів є доклінічні дослідження та клінічні випробування нового лікарського засобу.

Доклінічні дослідження лікарських засобів створюють підґрунтя для подальших клінічних випробувань і є необхідними для встановлення безпечної стартової (початкової дози) та безпечного діапазону доз для застосування у людини, визначення параметрів клінічного моніторингу потенційних побічних реакцій, вирішення інших важливих завдань згідно мети планованих клінічних випробувань. Саме спрямованість на безпечне застосування ставить суворі вимоги щодо якості доклінічних досліджень, яка забезпечується шляхом неухильного додержання в максимально досяжній мірі правил Належної лабораторної практики (GLP). Правила GLP передбачають застосування рекомендованих стандартів з проведення широкого кола токсикологічних досліджень, фармакологічних досліджень безпеки і мають на меті їх регламентування на високому рівні, контролю та фіксації усіх етапів дослідження. Дотримання вимог GLP при проведенні доклінічних досліджень дозволяє забезпечити якість, відтворення та надійність отриманих результатів, що сприяє успішній розробці ЛЗ.

З метою впровадження в практику сучасних міжнародних рекомендованих стандартів з проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань, у 2022 році співробітниками Центру, на підставі відповідних Керівництв ЕМА, було розроблено наступні Настанови:

Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.10:2022 «Стратегії виявлення та зменшення ризиків у перших за участю людини та ранніх клінічних випробуваннях лікарських засобів», затверджена наказом МОЗ України від 21.01.2022 року за № 143;

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.11:2022 «Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій», затверджена наказом МОЗ України від 27.12.2022 за № 2340 (оновлена редакція).