



## Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні у період з 01.04.2023 по 30.06.2023

Держаний експертний центр (далі – Центр) традиційно оприлюднює за рік 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).

Оскільки повномасштабна військова агресія російської федерації триває і завдає суттєвого впливу на процеси планування та проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів, ми вважаємо за необхідне щоквартально висвітлювати динамічні процеси у сфері клінічних випробувань. Підкреслимо, що основним і незмінним пріоритетом протягом життєвого циклу КВ було і залишилось дотримання міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних. Життєвий шлях КВ вимагає чітких, узгоджених дій від усіх учасників процесу.

Центр, як і протягом 2022 року, максимально зосереджував свою увагу на комунікацію між заявником будь якими засобами, зокрема: електронною поштою, он-лайн-консультацію через сайт Центру, відповіді на письмові запити, розгляд різного напрямку інформаційних листів, оф-лайн консультації тощо для підтримки та відновлення проведення КВ.

Нижченаведені дані відображають фіксування динамічних змін в сфері КВ в Україні за I та II квартали 2023 р.

Завдяки цій роботі у II кварталі 2023 року Центром рекомендовано МОЗ України до затвердження загалом 15 протоколів, в т.ч. 1 протокол КВ вітчизняних виробників; відповідно 273 суттєвих поправок до протоколів міжнародних/вітчизняних багатоцентрових КВ ЛЗ в т.ч. 2 СП до протоколів КВ вітчизняних виробників.

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 працюють виділені лінії електронної пошти, а саме:

[dec@dec.gov.ua](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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 II кв. 2023 року**

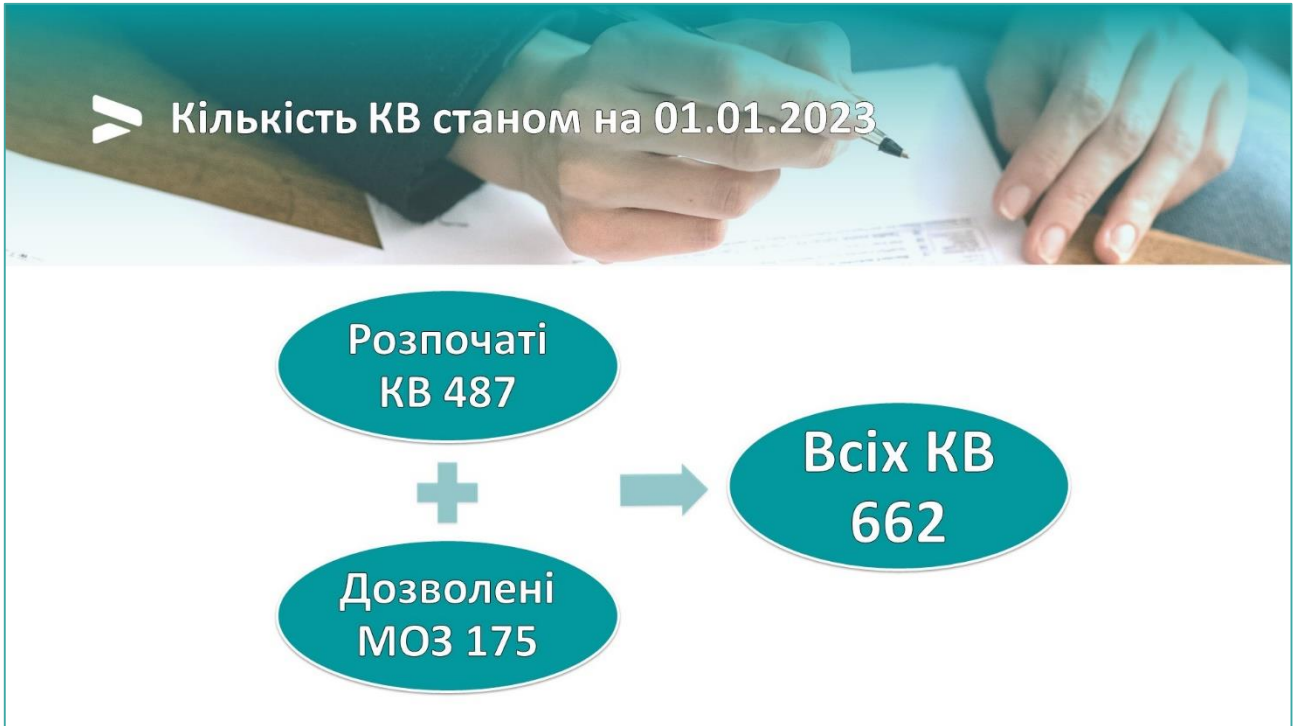
**отримано та опрацьовано** 1053 вхідної кореспонденції, з яких 235 складала направлення МОЗ до заяв на проведення КВ та затвердження СП, 824 – становили відповіді на листи по комплектності та зауваження спеціалізованої експертизи, інформаційні листи заявників, листи-запити, консультативні листи, листи 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:

- Надано 107 періодичних звітів про КВ;
- Отримано 55 заключних звітів про КВ;
- щодо призупинення набору нових пацієнтів та/або проведення скринінгу та/або рандомізації досліджуваних – 1 лист-повідомлення;
- тимчасове призупинення КВ – 6 листів-повідомлень;
- завершення КВ 76, в т.ч дострокове завершення КВ в Україні – 31 лист-повідомлення;
- переведення пацієнтів, залучених в КВ, з одного затвердженого МПВ в інші МПВ в Україні (20 пацієнтів) або за межі України - 9 пацієнтів (до випробувальних центрів Польщі, Німеччини, Чехія, Угорщини) – 11 листів-повідомлень;
- з позитивних тенденцій:
- початок КВ – 9 протоколів КВ;
- відновлення набору досліджуваних – 4 протоколи КВ;
- 2 пацієнти повернулися в затвержені в Україні МПВ.

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 01.01.2023 р., зокрема: в Україні були затвержені та проводились на різних стадіях 662 КВ, з яких 487 розпочаті КВ та 175 КВ затвержені МОЗ до проведення в Україні.

## Кількість КВ станом на 01.01.2023

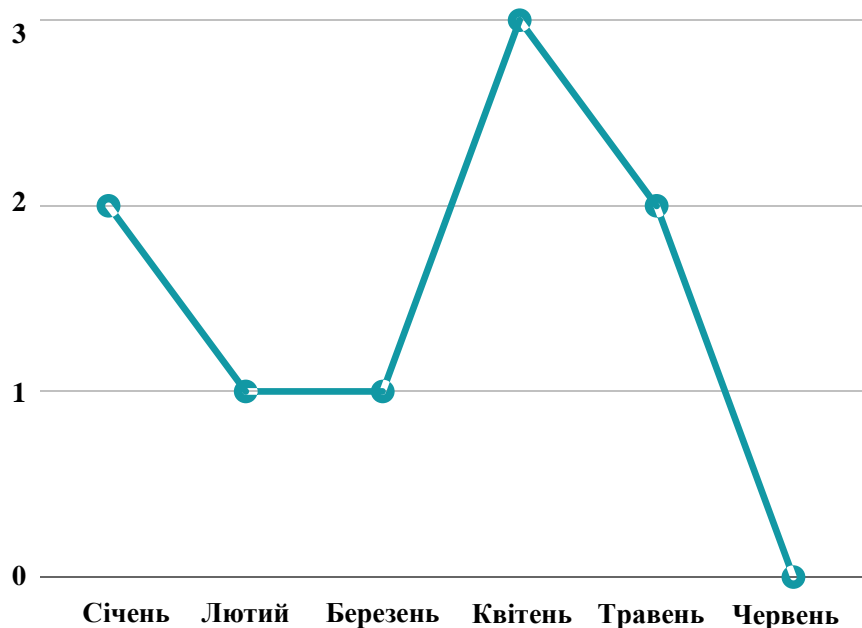


**Інформація щодо дій спонсора, наведена в динамічній послідовності щомісяця для аналізу тенденцій щодо клінічних випробувань в Україні.**

За вказаний період (01.01.2023 – 30.06.2023) зі сторони спонсора були прийняті наступні дії щодо затверджених наказами МОЗ та розпочатих КВ:

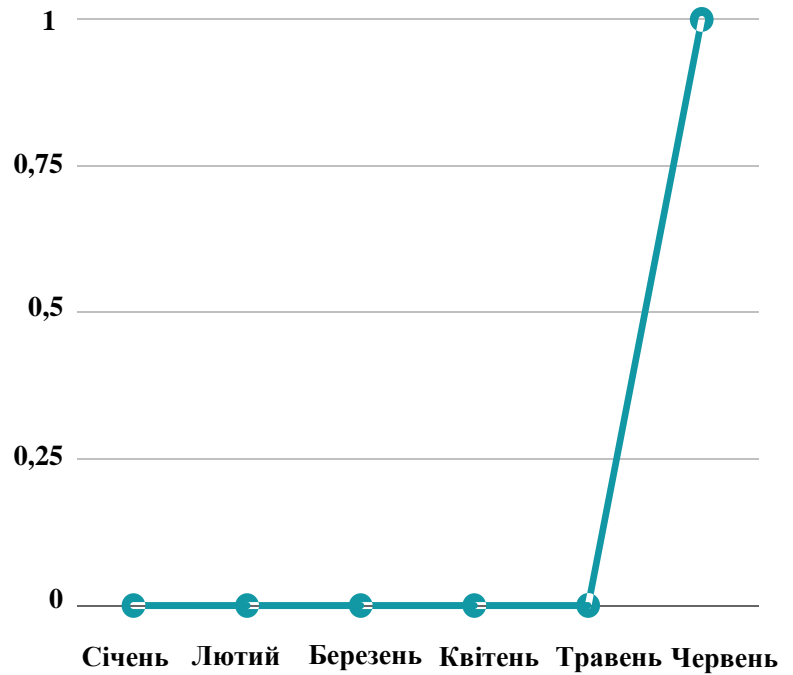
- ✓ **Тимчасова зупинка початку КВ – 9 по причині війни в країні:**

Місяць	Всього
Січень	2
Лютий	1
Березень	1
Квітень	3
Травень	2
Червень	0
<b>Всього</b>	<b>9</b>



- ✓ Призупинка набору пацієнтів (призупинка скринінгу пацієнтів, призупинка рандомізації пацієнтів) – за період 01.01.2023 – 30.06.2023:

Місяць	Всього
Січень	0
Лютий	0
Березень	0
Квітень	0
Травень	0
Червень	1
<b>Всього</b>	<b>1</b>



- ✓ Дострокове завершення КВ – 73, з яких 41 КВ- із-за війни в Україні, 32 – інші причини (фінансові -13, безпека – 3, ефективність – 16):

Місяць	Всього
Січень	16
Лютий	12
Березень	13
Квітень	11
Травень	6
Червень	15
<b>Всього</b>	<b>73</b>



## Географія переведення досліджуваних складає 8 країни світу.



### ➤ Переведення пацієнтів 01.01.23 – 30.06.23 р.

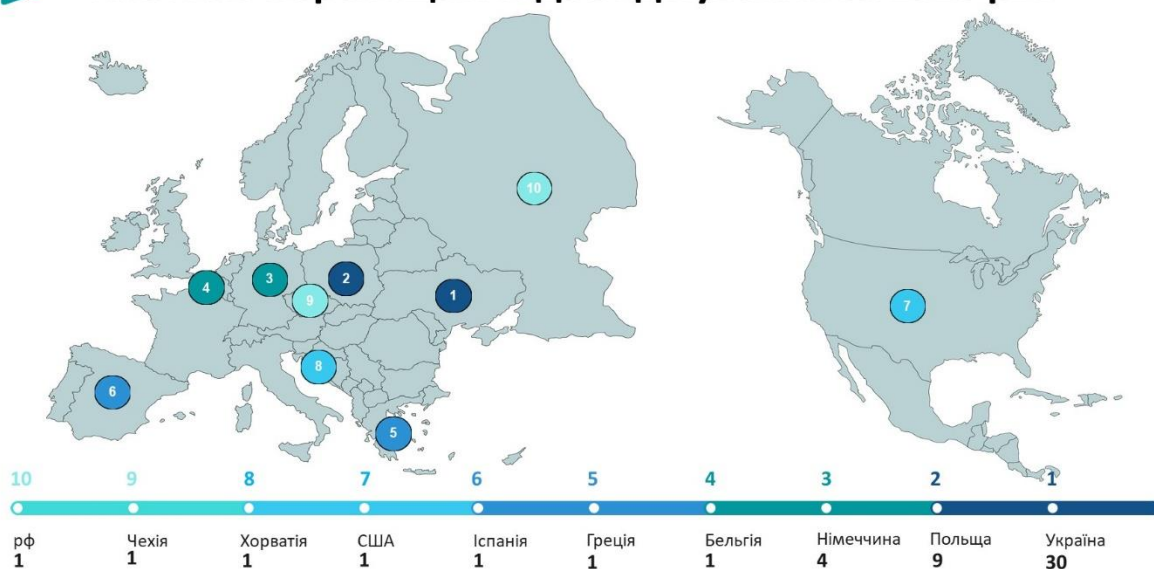
Опрацьовано 21 лист від спонсорів/КДО, які стосувалися переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань – всього 21 пацієнта, а саме:

- ✔ В межах України – 30 пацієнтів
- ✔ Та за її межами – 20 пацієнтів

Географія переведення досліджуваних складає 8 країн світу, найближча – Польща і найвіддаленіша – США.

Департаментом було опрацьовано 21 лист від спонсорів/КДО, які стосувалися переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань (далі – МПВ) (всього 50 пацієнтів): в Україні (30 пацієнтів) та за її межами (20 пацієнтів).

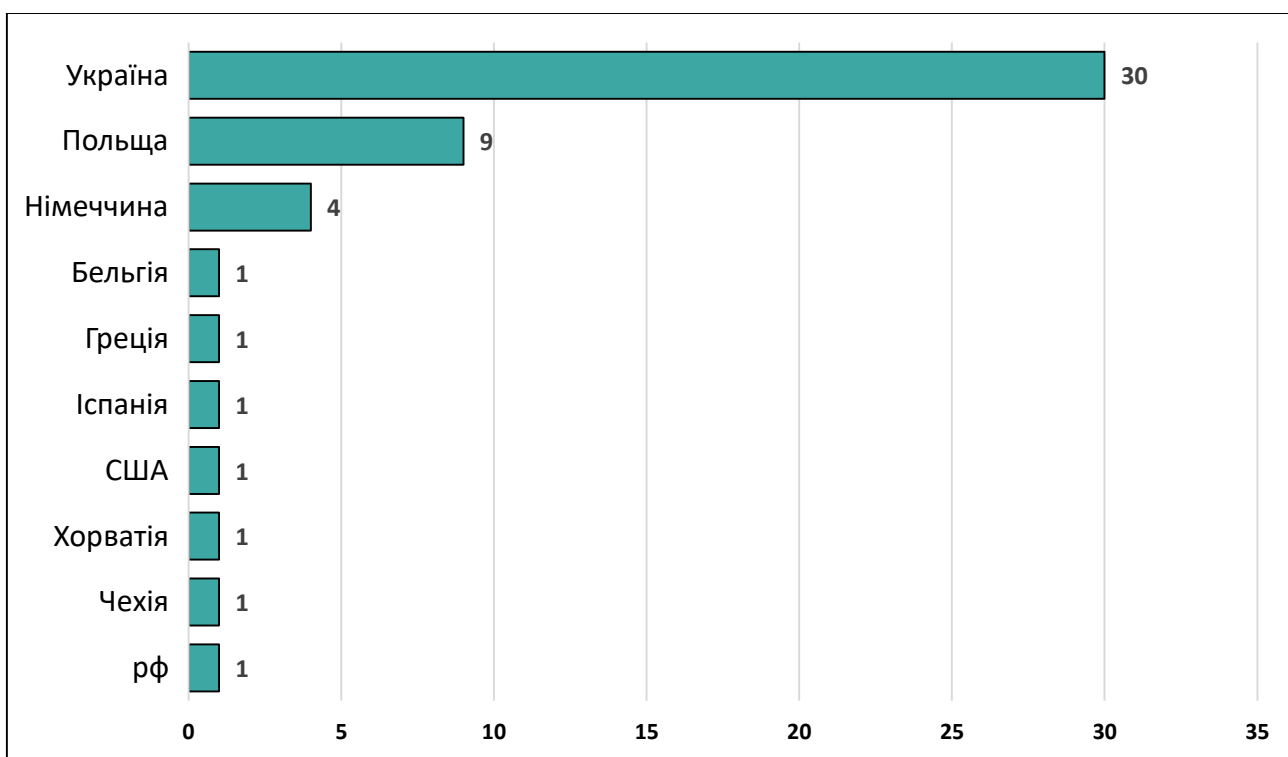
### ➤ Кількість переміщених досліджуваних за 2023 рік



**Кількість досліджуваних, переміщених в інші МПВ КВ протягом I та II кв. 2023 року у вигляді гістограми:**

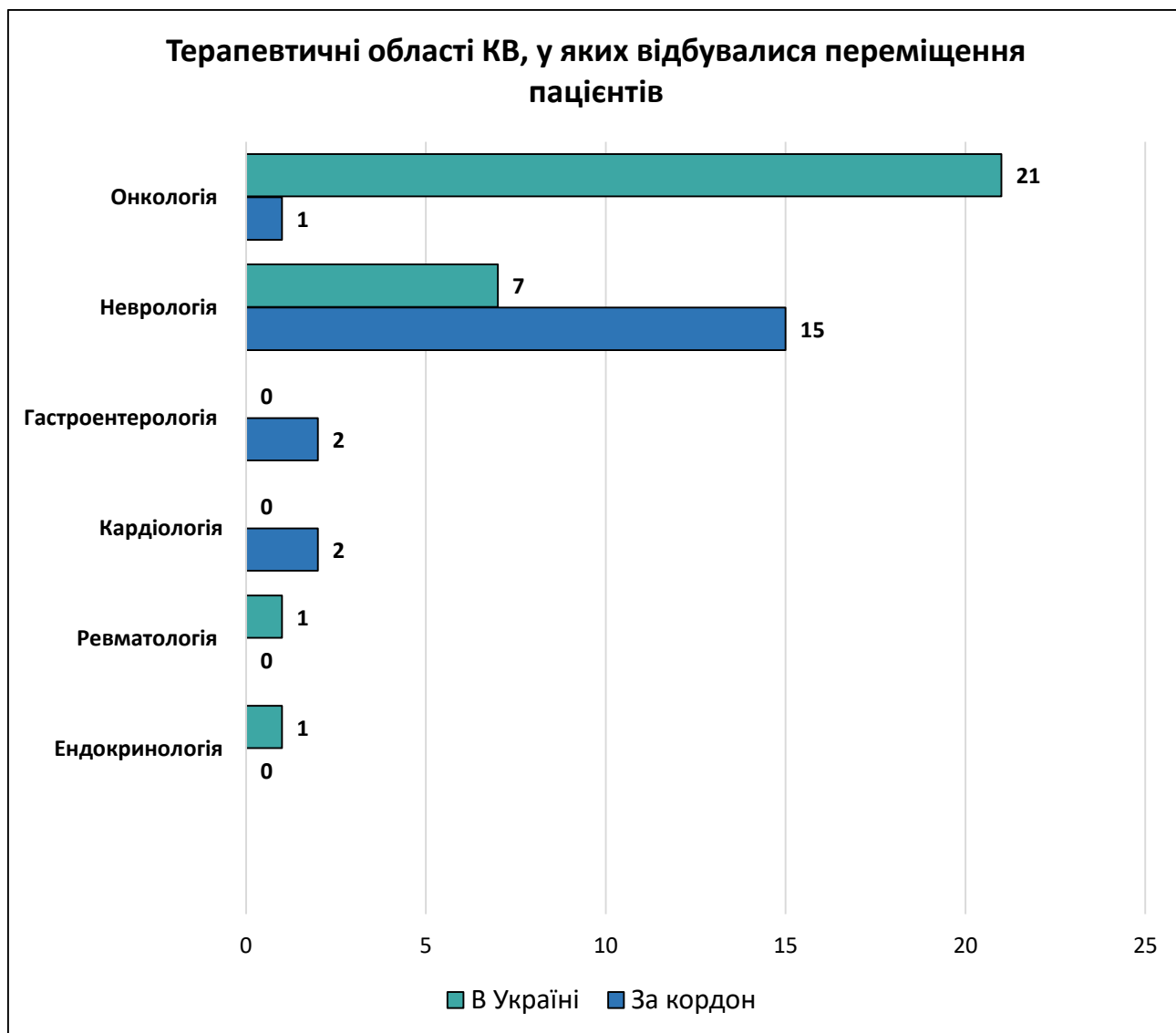
	01	02	03	04	05	06	<b>Всього</b>
<b>Україна</b>	0	9	1	2	2	16	30
<b>Польща</b>	0	3	0	2	1	3	9
<b>Німеччина</b>	1	1	0	1	0	1	4
<b>Бельгія</b>	0	1	0	0	0	0	1
<b>Греція</b>	0	1	0	0	0	0	1
<b>Іспанія</b>	1	0	0	0	0	0	1
<b>США</b>	0	1	0	0	0	0	1
<b>Хорватія</b>	1	0	0	0	0	0	1
<b>Чехія</b>	0	0	0	0	1	0	1
<b>рф</b>	0	1	0	0	0	0	1
<b>Всього:</b>	<b>3</b>	<b>17</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>20</b>	<b>50</b>

**Кількість досліджуваних, переміщених в інші МПВ КВ:**



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

Терапевтична область	Місяць (за кордон/в Україні)						
	01	02	03	04	05	06	Всього
Онкологія	0/0	0/3	0/0	1/2	0/1	0/15	1/21
Гастроентерологія (або проктологія)	1/0	0/0	0/0	0/0	1/0	0/0	2/0
Ревматологія	0/0	0/0	0/1	0/0	0/0	0/0	0/1
Неврологія	2/0	8/6	0/0	0/0	1/0	4/1	15/7
Кардіологія	0/0	0/0	0/0	2/0	0/0	0/0	2/0
Ендокринологія	0/0	0/0	0/0	0/0	0/1	0/0	0/1
Всього	3/0	8/9	0/1	2/3	2/2	4/16	20/30

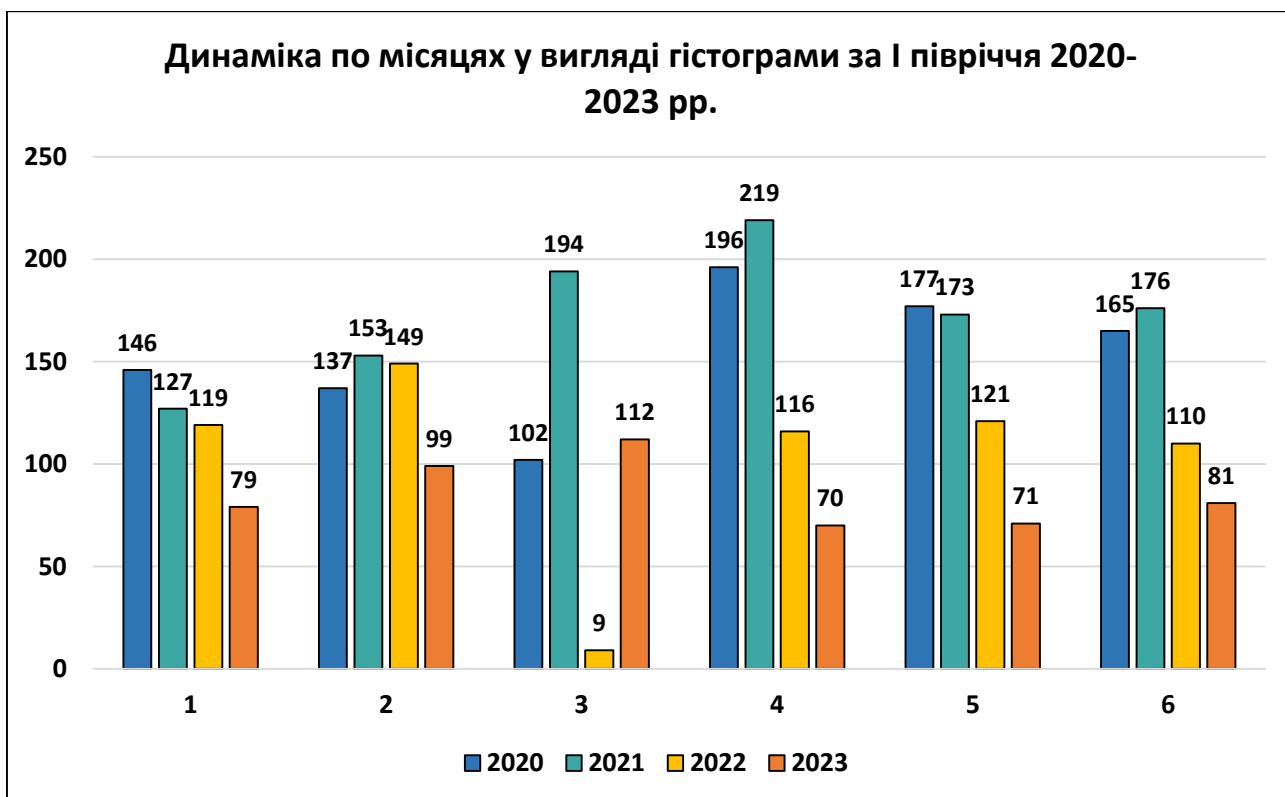


Найбільше переміщених пацієнтів було в терапевтичній області неврологія – 22, онкологія – 22, кардіологія -2, гастроентерологія – 2, ревматологія та ендокринологія – 1

**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 - 2023 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)**

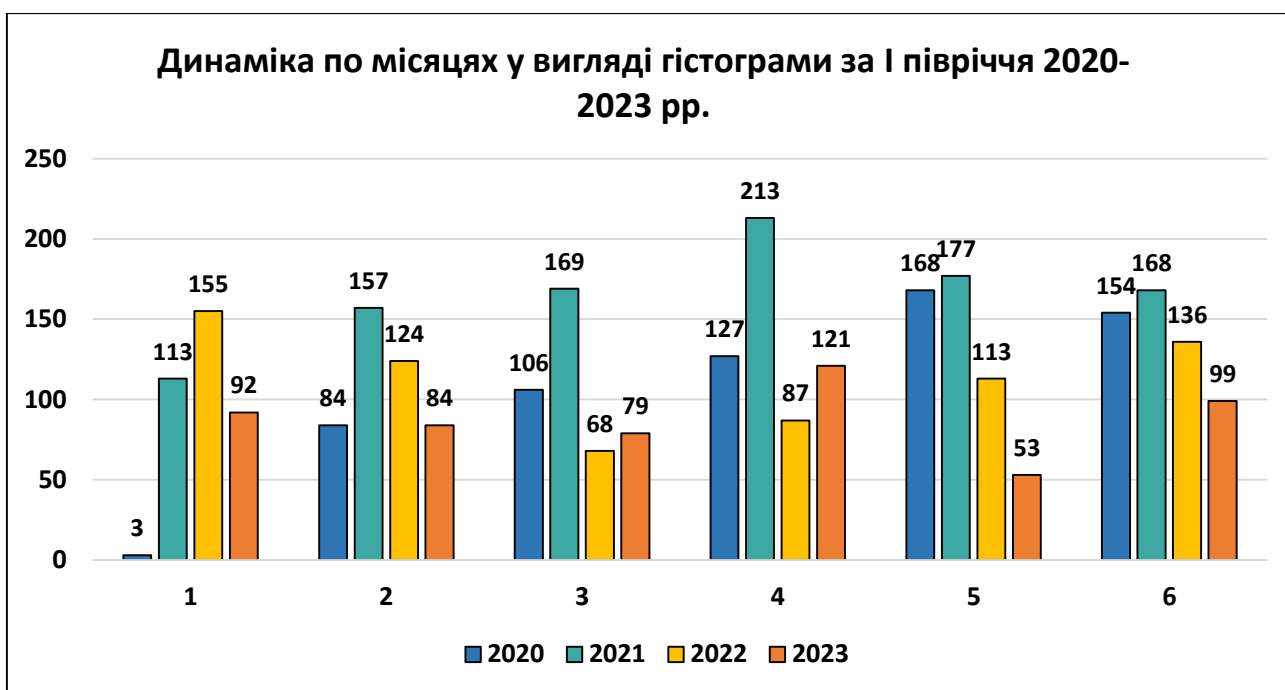
Місяць	2020	2021	2022	2023
1-січень	146	127	119	79
2-лютий	137	153	149	99
3-березень	102	194	9	112
4-квітень	196	219	116	70
5-травень	177	173	121	71
6-червень	165	176	110	81
<b>Всього</b>	<b>923</b>	<b>1042</b>	<b>624</b>	<b>512</b>
<b>% від 2020/2021/2022</b>	<b>55,5</b>	<b>49%</b>	<b>82%</b>	





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

<b>Місяць</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
1-січень	3	113	155	92
2-лютий	84	157	124	84
3-березень	106	169	68	79
4-квітень	127	213	87	121
5-травень	168	177	113	53
6-червень	154	168	136	99
<b>Всього</b>	<b>642</b>	<b>997</b>	<b>683</b>	<b>528</b>
<b>% від 2020/2021/2022</b>	<b>82,2%</b>	<b>52,9%</b>	<b>77,3%</b>	

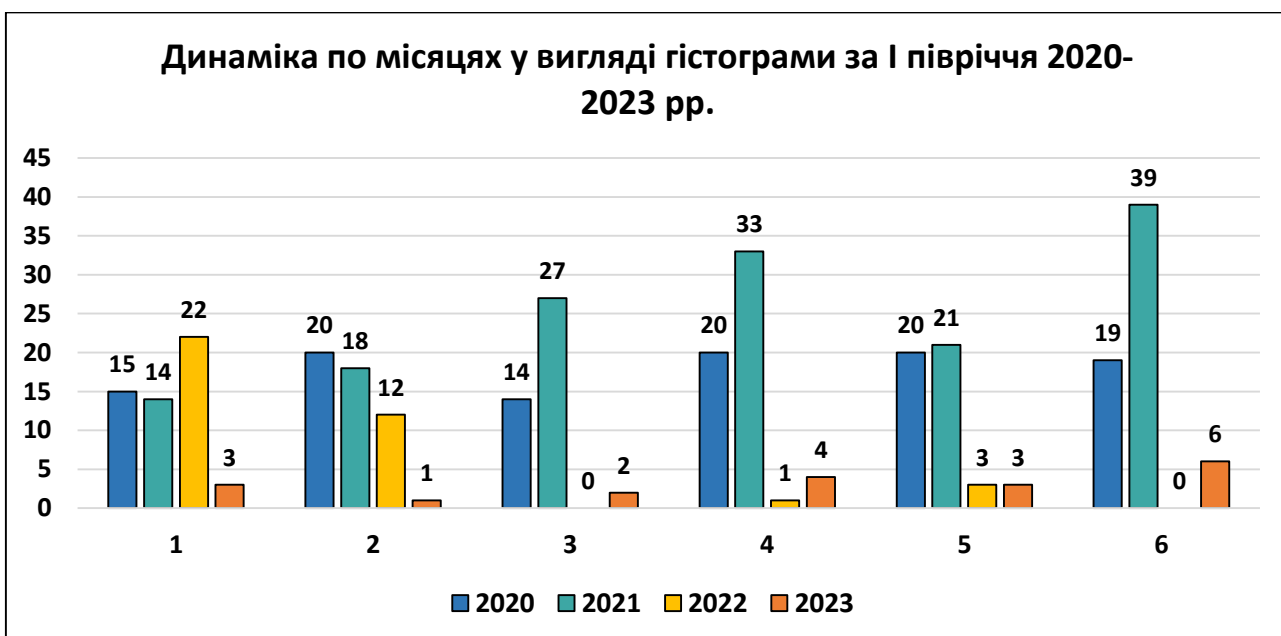


**Прийнятний рівень кількості СП за II кв. 2023 р. у порівнянні з таким же періодом за минулі роки свідчить про безперервний контроль щодо проведення КВ в його життєвому циклі та відповідність КВ вимогам GCP.**

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 I кв. 2020-2023 рр.

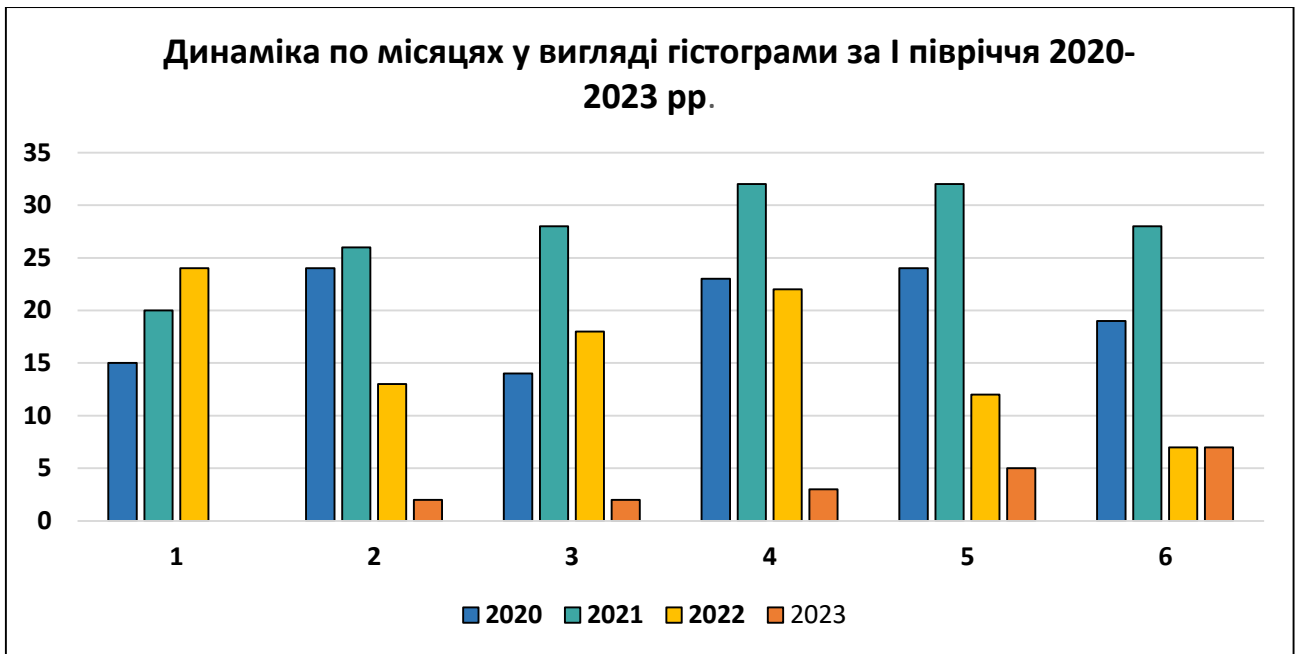
**Кількість заяв щодо протоколів КВ, які надійшли до Центру (в таблиці та на гістограмі)**

Місяць	2020	2021	2022	2023
1-січень	15	14	22	3
2-лютий	20	18	12	1
3-березень	14	27	0	2
4-квітень	20	33	1	4
5-травень	20	21	3	3
6-червень	19	39	0	6
<b>Всього</b>	<b>108</b>	<b>152</b>	<b>38</b>	<b>19</b>
<b>% від 2020/2021/2022</b>	<b>17,5%</b>	<b>12,5%</b>	<b>50,0%</b>	



**Кількість протоколів КВ, які розглянуті на засіданнях НЕР (в таблиці та на гістограмі)**

Місяць	2020	2021	2022	2023
1-січень	15	20	24	0
2-лютий	24	26	13	2
3-березень	14	28	18	2
4-квітень	23	28	22	3
5-травень	24	32	12	5
6-червень	19	32	7	7
<b>Всього</b>	<b>119</b>	<b>166</b>	<b>96</b>	<b>19</b>
<b>% від 2020/2021/2022</b>	<b>15,9%</b>	<b>11,4%</b>	<b>19,7%</b>	



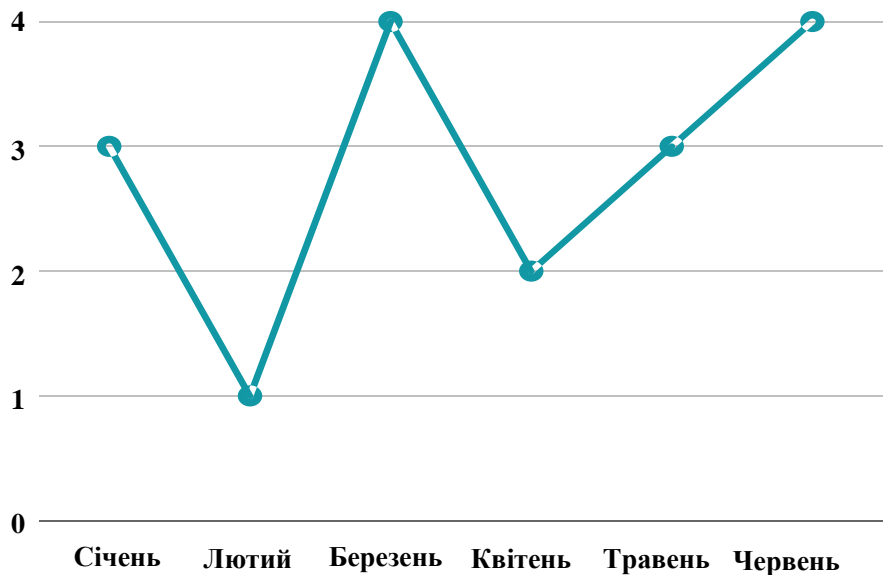
За звітний період надійшло 4 заява на проведення КВ вітчизняного виробника. Для лікування та/або профілактики гострої респіраторної інфекції COVID-19 розглянуто на засіданнях НЕР 2 протоколи КВ (І кв) з рекомендацією до затвердження; окрім того, розглянуто на засіданнях НТР 8 СП до протоколів КВ за вказаним 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 – 17:**

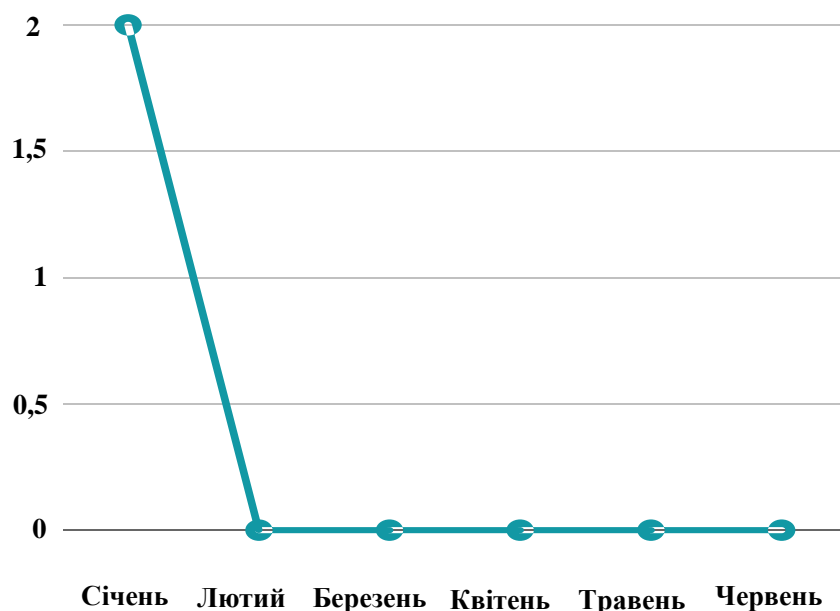
Місяць	Всього
Січень	3
Лютий	1
Березень	4
квітень	2
травень	3
Червень	4
Всього	17



Зокрема, неврологія – 5КВ, психіатрія – 1, гастроентерологія – 3 КВ, урологія – 1 КВ, дерматологія – 1 КВ, для профілактики та лікування COVID-19 – 3 КВ, інфекційні хвороби 1 КВ, кардіологія – 1 КВ.

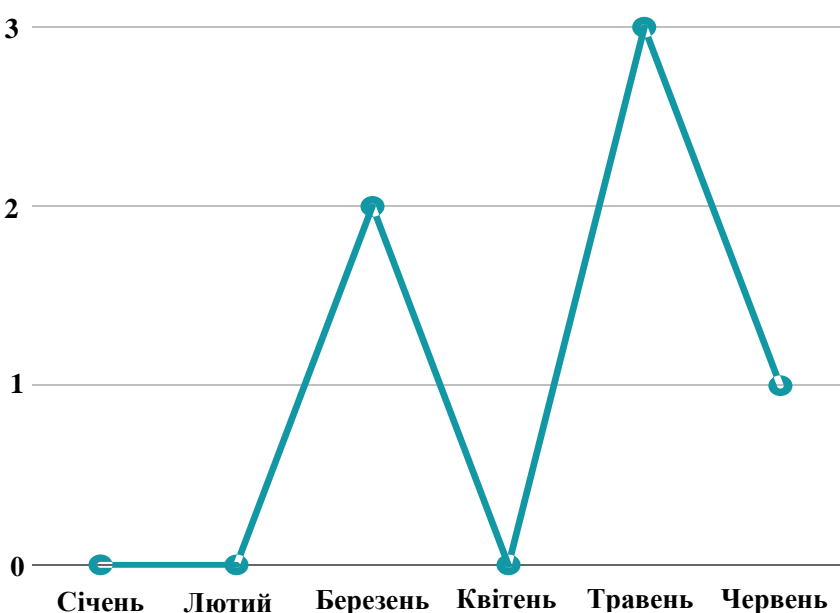
✓ **Відновлення КВ – 2, з яких 1 КВ – пульмонологія, 1 КВ – ХОЗЛ.**

Місяць	Всього
Січень	2
Лютий	0
Березень	0
Квітень	0
Травень	0
Червень	0
Всього	2



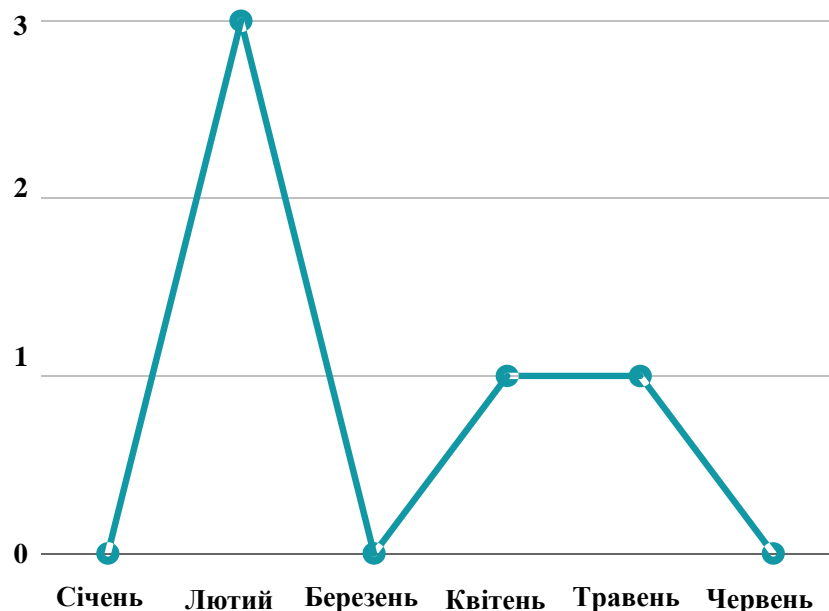
✓ **Відновлення набору пацієнтів КВ – 6, з яких 2 КВ –гастроентерологія, 1 КВ – гематологія, 1 КВ кардіологія, 2 КВ пульмонологія**

Місяць	Всього
Січень	0
Лютий	0
Березень	2
Квітень	0
Травень	3
Червень	1
Всього	6



- ✓ **Повернення пацієнтів із-за кордону в затвердженні місця випробувань в Україні – 5 пацієнтів, з яких 1 пацієнт - кардіологія і 2 пацієнти - неврологія, 2 онкологія**

Місяць	Всього
Січень	0
Лютий	3
Березень	0
Квітень	1
Травень	1
Червень	0
Всього	5



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

За II кв.2023 року суттєвими поправками були затверджені 9 нових місць проведення випробувань (МПВ), що відповідає 9 новим комісіям з питань етики при лікувально-профілактичних закладах. Зокрема:

- м. Київ – 1 МПВ
- м. Дніпро – 3 МПВ
- м. Вінниця – 1 МПВ
- м. Хмельницький – 1 МПВ
- м. Житомир – 1 МПВ
- м. Львів – 2 МПВ

Станом на 01.07.2023 на тимчасово окупованих та прифронтових територіях залишилось 102 МПВ (42 в м. Харкові, 28 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 – перенесено в Польщу), які на даний момент частково задіяні в проведенні КВ, а саме проводять КВ, які розпочаті

## ➤ МПВ на прифронтових територіях України

На 01.07.2023 р. на тимчасово окупованих та прифронтових територіях залишилось **102 МПВ**:

- 42** в м. Харкові
- 28** в м. Дніпро
- 20** в м. Запоріжжі
- 4** в м. Херсоні
- 5** в м. Суми
- 3** в м. Миколаїв



### Щодо проведеної Департаментом інформаційної роботи

Діяльність Департаменту.

- Важливим завданням є забезпечення і впровадження процесних підходів з метою виконання нормативної бази в системі проведення та контролю клінічних випробувань. Підготовлені матеріали для проведення бенчмаркінгу в загальній системі оцінки національного уповноваженого органу щодо обігу лікарських засобів.

- Співробітники Департаменту приймали участь у підготовці та проведенні 3-х навчальних он-лайн семінарах «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» для 209 дослідників та членів ЛЕК;

- Співробітники Департаменту приймали участь:
  - у зустрічі з представниками ЄБА щодо обговорення змін до наказу МОЗ від 23.09.09 №690 за результатом якої затверджений наказ МОЗ про внесення змін, що стосуються зменшення терміну проведення експертизи і вважається покращенням інвестиційного клімату в Україні в умовах війни. Інші зміни знаходяться на обговоренні;

Співробітниками Департаменту проведені 4 оф-лайн консультації; опрацьовані 35 консультативних електронних запитів від 24 заявників та 5 он-лайн-консультативних запитів від 4 заявників. На всі надані письмові відповіді.

В умовах воєнного стану надзвичайно важливим є забезпечення належного рівня експертизи клінічних випробувань локальними етичними комісіями при

лікувально-профілактичних закладах. З метою попередження можливих ризиків для досліджуваних, дотримання етичних та морально-правових принципів під час проведення клінічних випробувань, а також з метою підвищення рівня компетентності членів комісій в питаннях оцінки морально-етичних та правових аспектів матеріалів клінічних випробувань Департаментом створена на сайті Центру в категорії ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ ДОКЛІНІЧНИХ ТА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ окрему рубрику «Методичне забезпечення для комісій з питань етики», де на сьогодні розміщені 4 повідомлення для локальних етичних комісій.

Підготовлена та розміщена на сайті Центру оновлена «ЗАГАЛЬНА ПРОЦЕДУРА ДОЗВОЛУ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ (КВ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ЛЗ) В УКРАЇНІ (НАКАЗ МОЗ ВІД 23.09.2009 690 ЗІ ЗМІНАМИ)» та «ЗАГАЛЬНА ПРОЦЕДУРА ДОЗВОЛУ ЩОДО СУТТЄВИХ ПОПРАВOK (СП) ДО МАТЕРІАЛІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ (КВ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ (НАКАЗ МОЗ ВІД 23.09.2009 690 ЗІ ЗМІНАМИ)».

Співробітники Департаменту постійно приймали участь у роботі засідань НТР, НЕР та інших заходах, які проводить Центр.

Департамент щотижнево рапортував МОЗ щодо стану експертизи матеріалів КВ/СП ЛЗ для лікування COVID-19.

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», як результат висвітлення роботи в квітневому електронному випуску DIA «Глобальний форум».

З метою гармонізації нормативних документів щодо проведення клінічних випробувань були опрацьовані сім НПА ЄС.

В Департаменті проведено для співробітників внутрішні навчання - 1 вебінарів/семінарів та 13 зовнішніх заходів з навчання (семінари/вебінари), включаючи 2 фармацевтичних форуми «Фарма@Фокус на пацієнта» та «Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція.»

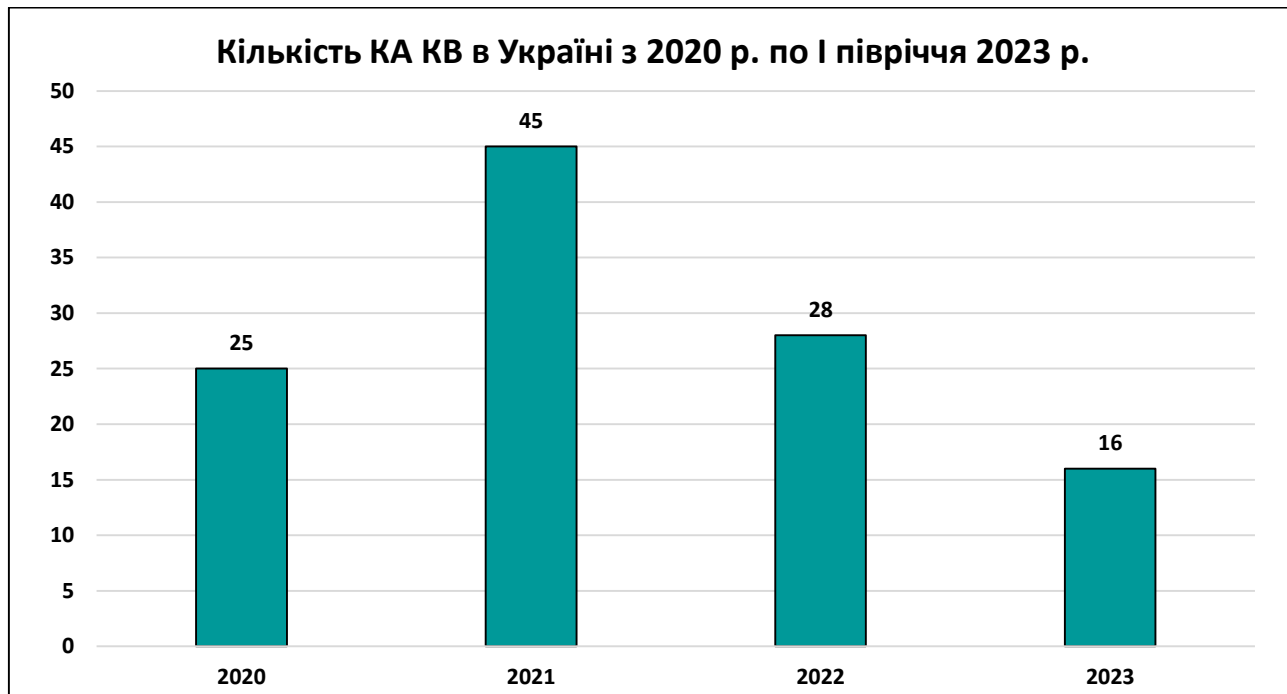
### **Клінічний аудит клінічних випробувань під час війни в Україні**

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

За II квартал 2023 з метою перевірки дотримання нормативних вимог щодо проведення КВ та дотримання прав пацієнтів, Центром було проведено 8 КА КВ, з них – 5 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), 2 КА

метою яких була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ та 1 КА КВ в офісі заявника.

За **I півріччя 2023** Центром було проведено 16 КА, з них 9 КА КВ в місцях проведення випробувань, 5 КА, метою яких була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ та 1 КА КВ, метою якого була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ та 1 КА КВ в офісі заявника.



Серед 16 проведених КА:

- 13 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 3 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ).

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

Таким чином, можемо стверджувати, що незважаючи на повномасштабну агресію російської федерації КВ ЛЗ 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.