

# ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФОРУМ КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ. ЄВРОПЕЙСЬКА ІНТЕГРАЦІЯ

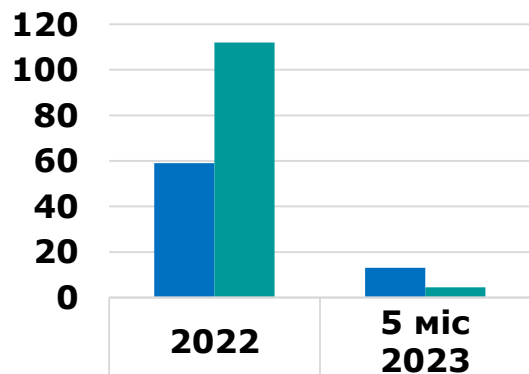
## РЕАЛІЇ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ В УКРАЇНІ

**Михайло Лобас**, заступник директора  
з клінічних питань Державного експертного  
центру МОЗ України,  
кандидат медичних наук, МБА

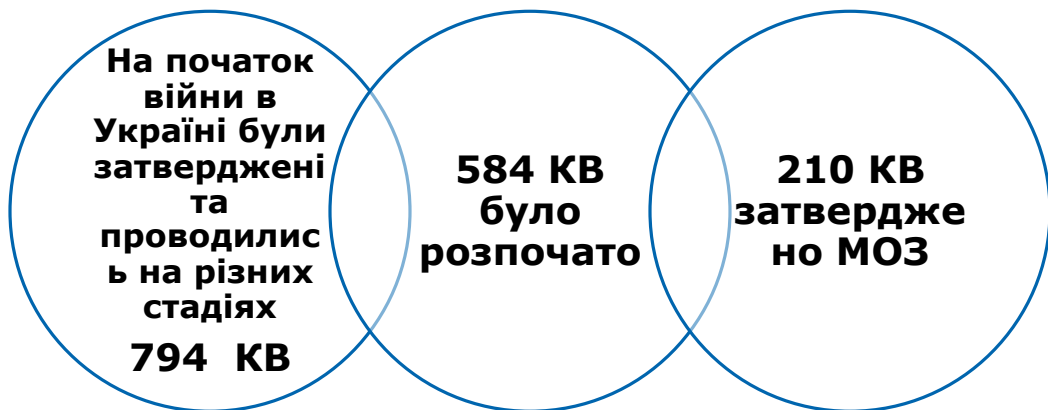
Київ, 29.06.2023

# РЕАЛІЇ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

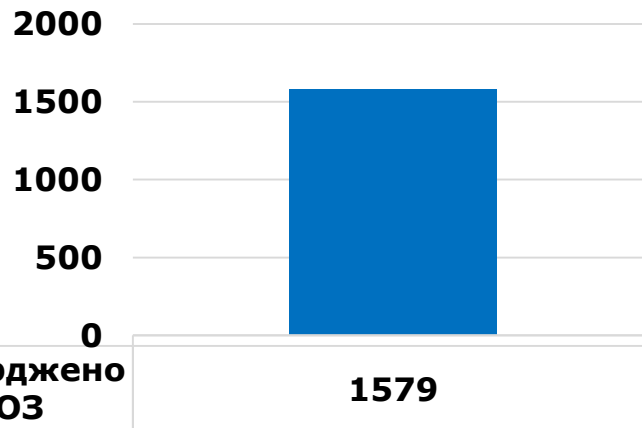
Матеріали КВ



■ заяви КВ	59	13
■ затверджено МОЗ	112	4,4



Матеріали СП

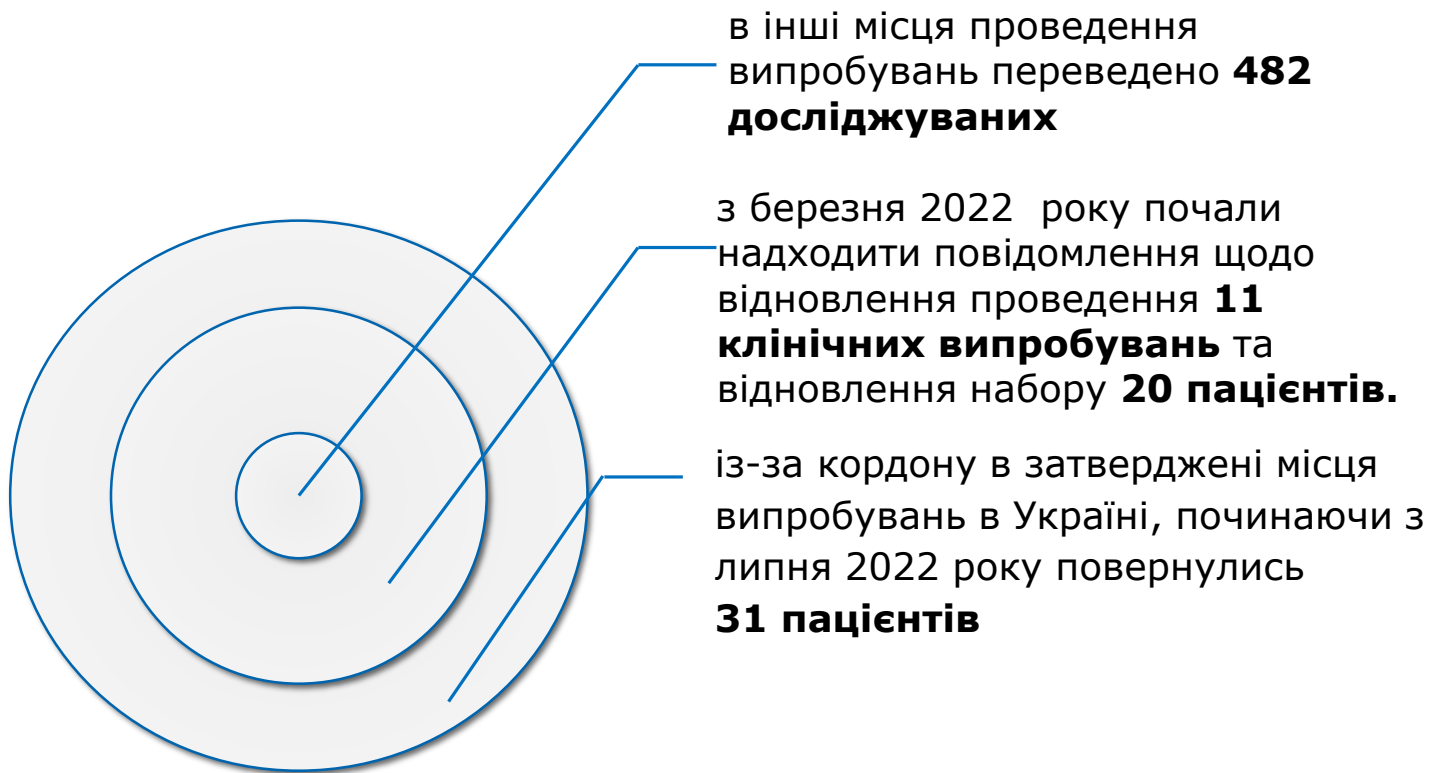


<https://www.dec.gov.ua/materials/aktualna-informacziya/?role=applicant>



# РЕАЛІЇ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

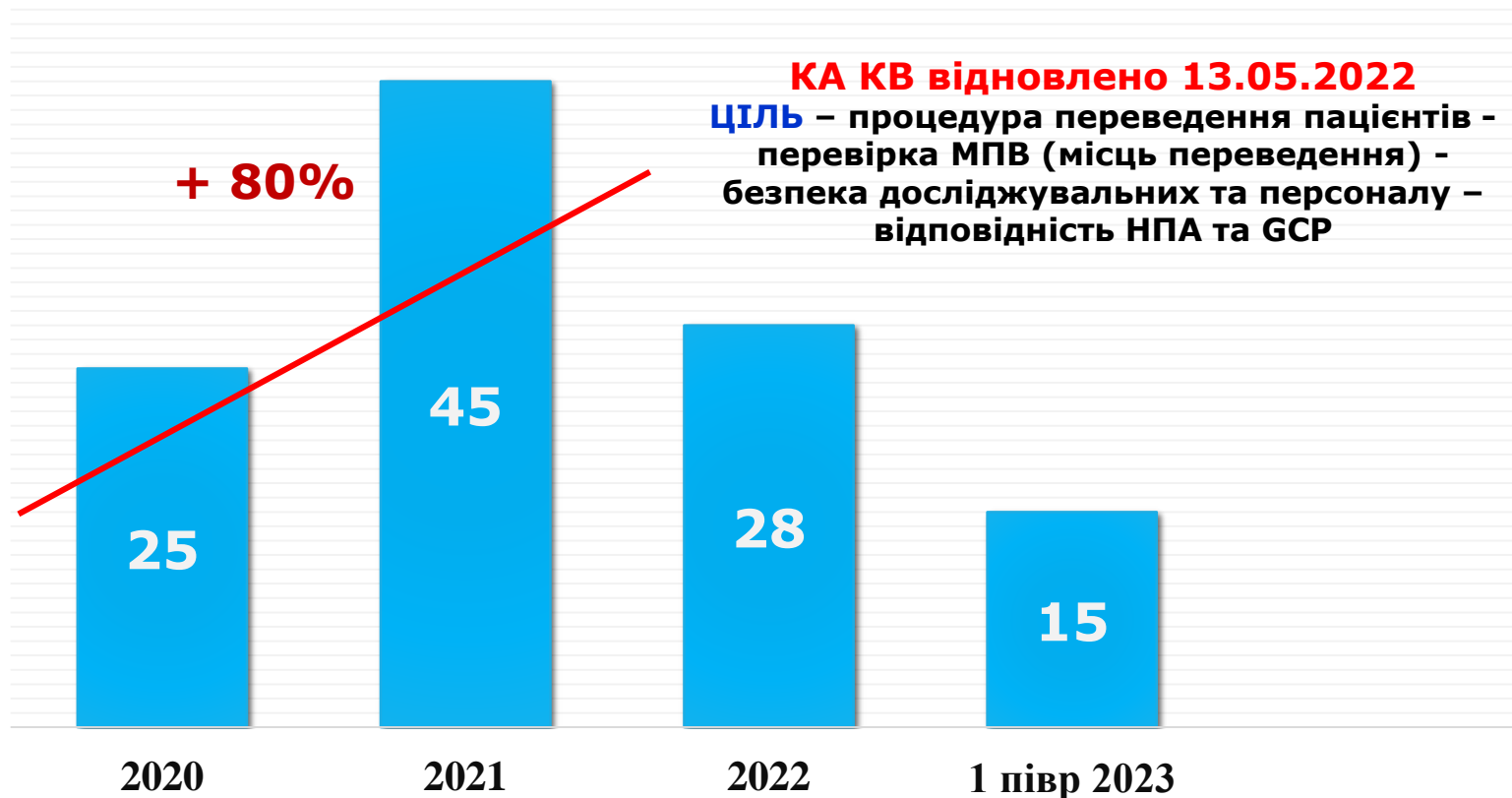
## За період лютий 2022 – травень 2023



<https://www.dec.gov.ua/materials/aktualna-informacziya/?role=applicant>



# КЛІНІЧНІ АУДИТИ - ПІДТРИМКА ЯКОСТІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ



✓ УЧАСТЬ У 2 СПІЛЬНИХ ІНСПЕКЦІЯХ **FDA** КВ В ЯКОСТІ СПОСТЕРІГАЧА

Information Report Regarding the Status of the Clinical Audits of the Clinical Trials in Ukraine  
in the period from January 01, 2022 till March 31, 2023

<https://www.dec.gov.ua/materials/aktualna-informacziya-auditulaboratornih-ta-klinichnih-praktik/>



# ЗВОРОТНИЙ ЗВ'ЯЗОК, ПОЛІТИКА ВІДКРИТОСТІ ТА ПРОЗОРОСТІ - ПІДТРИМКА ЯКОСТІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

ДЕЦ сприяє збільшенню кількості затверджених КВ для проведення в Україні шляхом підтримки безперерйного зворотного зв'язку із заявниками, розробниками шляхом надання кваліфікованих консультацій, зокрема щодо планування КВ



У 2022 та I кварталі 2023 року надано консультації у форматі зустрічей/телефонних консультацій/відеоконсультацій/електронного листування/відповідей на звернення на сайті ДЕЦ МОЗ:

Надано консультацій (on-line та off-line)	187
Опрацьовано електронних листів-повідомлення, листи-запити, інформаційних листів	3571



# ЗВОРОТНИЙ ЗВ'ЯЗОК, ПОЛІТИКА ВІДКРИТОСТІ ТА ПРОЗОРОСТІ - ПІДТРИМКА ЯКОСТІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

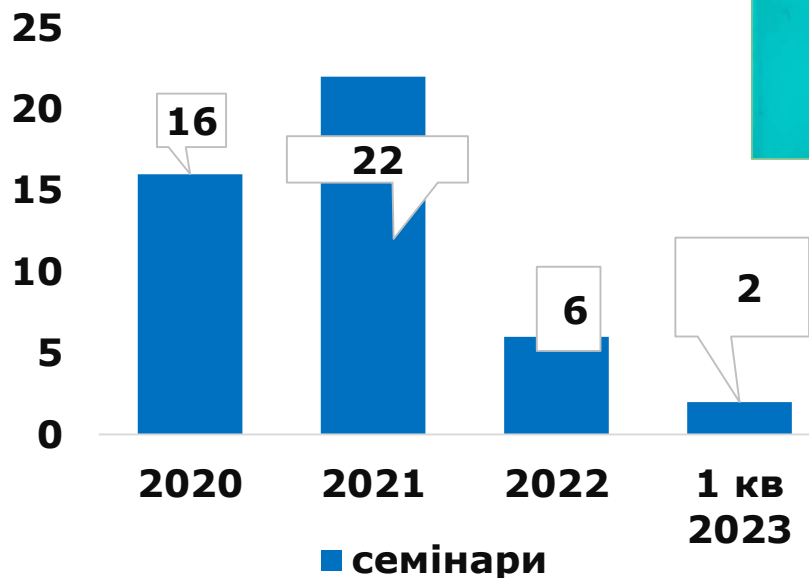
З метою роз'яснення основних положень нормативно-правових актів у сфері проведення клінічних випробувань в Україні та міжнародних вимог щодо проведення КВ (GCP), Центр щомісячно проводить семінари-тренінги для дослідників, членів ЛЕК: «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні»



У 2022 та I кварталі 2023 року проведено

8

Он-лайн семінарів GCP



# ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!



**Електронна пошта**

**[dec@dec.gov.ua](mailto:dec@dec.gov.ua)**

**[lobas@dec.gov.ua](mailto:lobas@dec.gov.ua)**



**Веб-сайт**

**[www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua)**