

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФОРУМ КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ В УКРАЇНІ. ЄВРОПЕЙСЬКА ІНТЕГРАЦІЯ

ПАНЕЛЬНА ДИСКУСІЯ

Організація місця проведення випробування в ЛПЗ та особливості його функціонування під час воєнного стану. Дотримання вимог GCP. Результати клінічних аудитів.

СЕРГІЙ РАСПУТНЯК

Начальник Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

ЛЕСЯ ЯНКОВА

Начальник відділу Клінічного аудиту клінічних випробувань Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)

МІСЦЕ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАННЯ (МПВ)

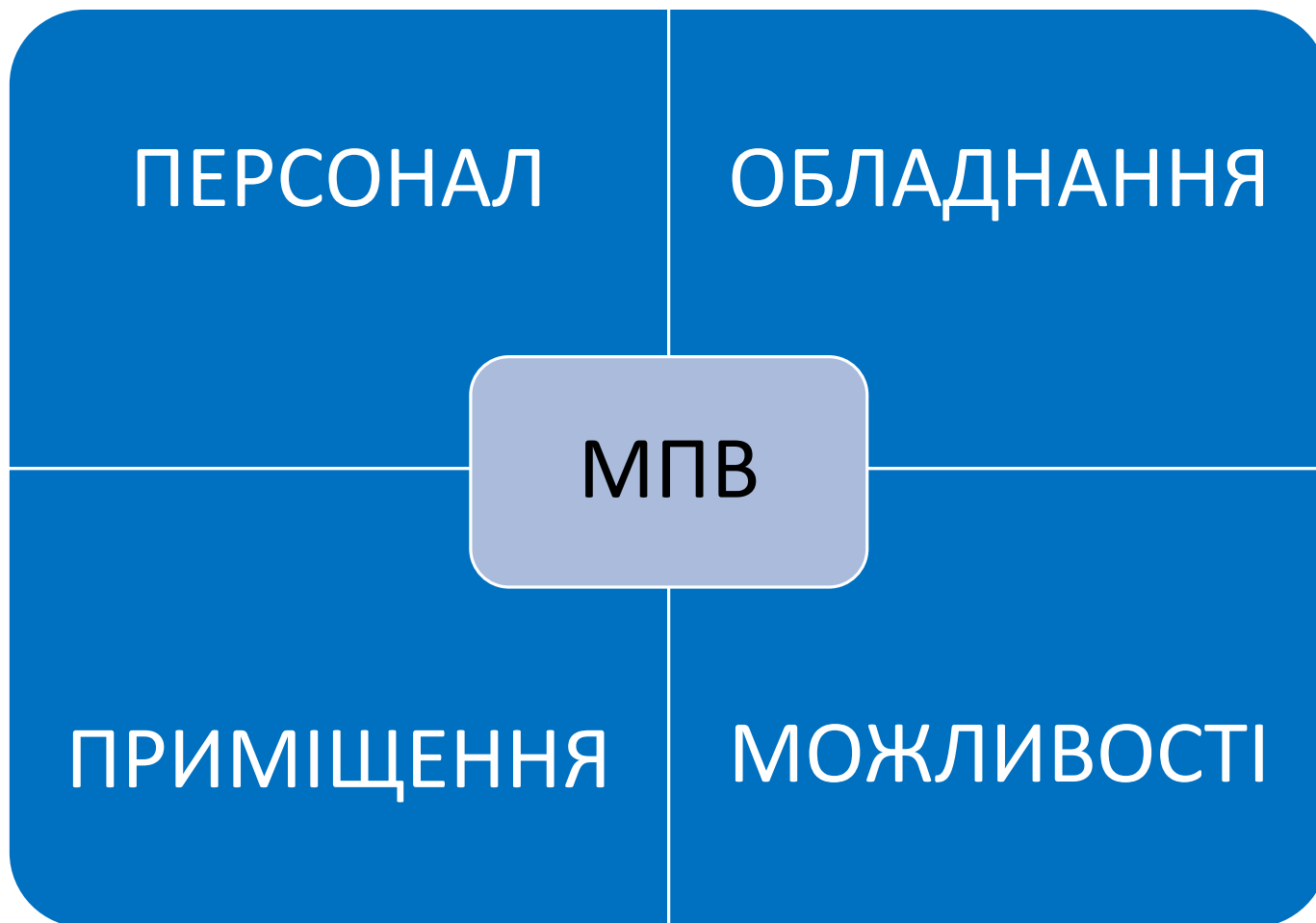
місце, де безпосередньо проводиться основна діяльність, пов'язана з КВ (включення пацієнтів, лікування, спостереження тощо), у ЛПЗ

*Наказ МОЗ України
від 23.09.2009 № 690 зі змінами*

КВ можуть проводитись у ЛПЗ, які визначаються МОЗ

*Закон України «Про
Лікарські Засоби», 1996 зі змінами*

Профіль КВ –
відповідає
профілю
МПВ



ПЕРСОНАЛ МПВ

II – IV фази

I фаза,
біоеквівалентність

- професійна підготовка
- досвід лікування пацієнтів відповідного профілю;
- працевлаштований в даному ЛПЗ (якщо працівник кафедри ВНМЗ - договір про співпрацю між ВНМЗ та ЛПЗ)
- обізнаність з нормативно-правовими актами щодо проведення КВ в Україні та GCP

+
досвід
проведення КВ,
що
підтверджується
CV.

Відповідальний
дослідник
Співдослідник
Медична
сестра/фармацевт
Координатор



участь у семінарах, які проводить Центр



МОЖЛИВОСТІ МПВ

II – IV фази

I фаза,
біоеквівалентність

В ЛПЗ:

- Комісія з питань етики при ЛПЗ
- Екстрена медична допомога
- Лабораторія (метрологічний контроль) – за необхідністю
- Функціональна діагностика (метрологічний контроль) – за необхідністю
- Умови зберігання ДЛЗ / документації
- Необхідна кількість досліджуваних
- Архів (15 років)

+

- Окремі палати для досліджуваних
- Окрема маніпуляційна
- Кімната-їдальня,
- Санітарна кімната
- Умови зберігання біологічних зразків.



МОЖЛИВОСТІ МПВ

ПРИМІЩЕННЯ

В МПВ:

- Кімната дослідників
- Кімната зберігання ДЛЗ / документації / біозразків
- Кімната огляду пацієнтів
- Окремі палати для досліджуваних
- Маніпуляційна
- Архівне приміщення

ОБЛАДНАННЯ

Телефон, комп'ютер,
доступ до мережі

Інтернет

Ваги, ростомір, тонометр,
центрифуга, термометр,
холодильник,
морозильна камера, ЕКГ,
тощо



ДОКУМЕНТАЦІЯ

МПВ

- Ліцензія
- Акредитаційний сертифікат
- Внутрішні накази по ЛПЗ щодо проведення КВ (первинна документація, амбулаторний прийом..)
- Договір про співпрацю між ЛПЗ та ВМНЗ (у разі залучення кафедри)
- Договір про співпрацю з іншими ЛПЗ
- CV дослідників + копії сертифікатів
- Інформація про ЛПЗ
- Наказ про створення ЛЕК
- Положення про ЛЕК

ЛЕК

- Наказ про створення ЛЕК
- Положення ЛЕК
- СОП
- Журнали вхідної/вихідної документації
- CV членів ЛЕК
- Угода про конфіденційність
- Заява про наявність конфлікту інтересів
- Протоколи засідань ЛЕК
- Матеріали КВ + копії витягів з протоколів ЛЕК

ОСОБЛИВОСТІ ФУНКЦІОНУВАННЯ МПВ ПІД ЧАС ВОЄННОГО СТАНУ

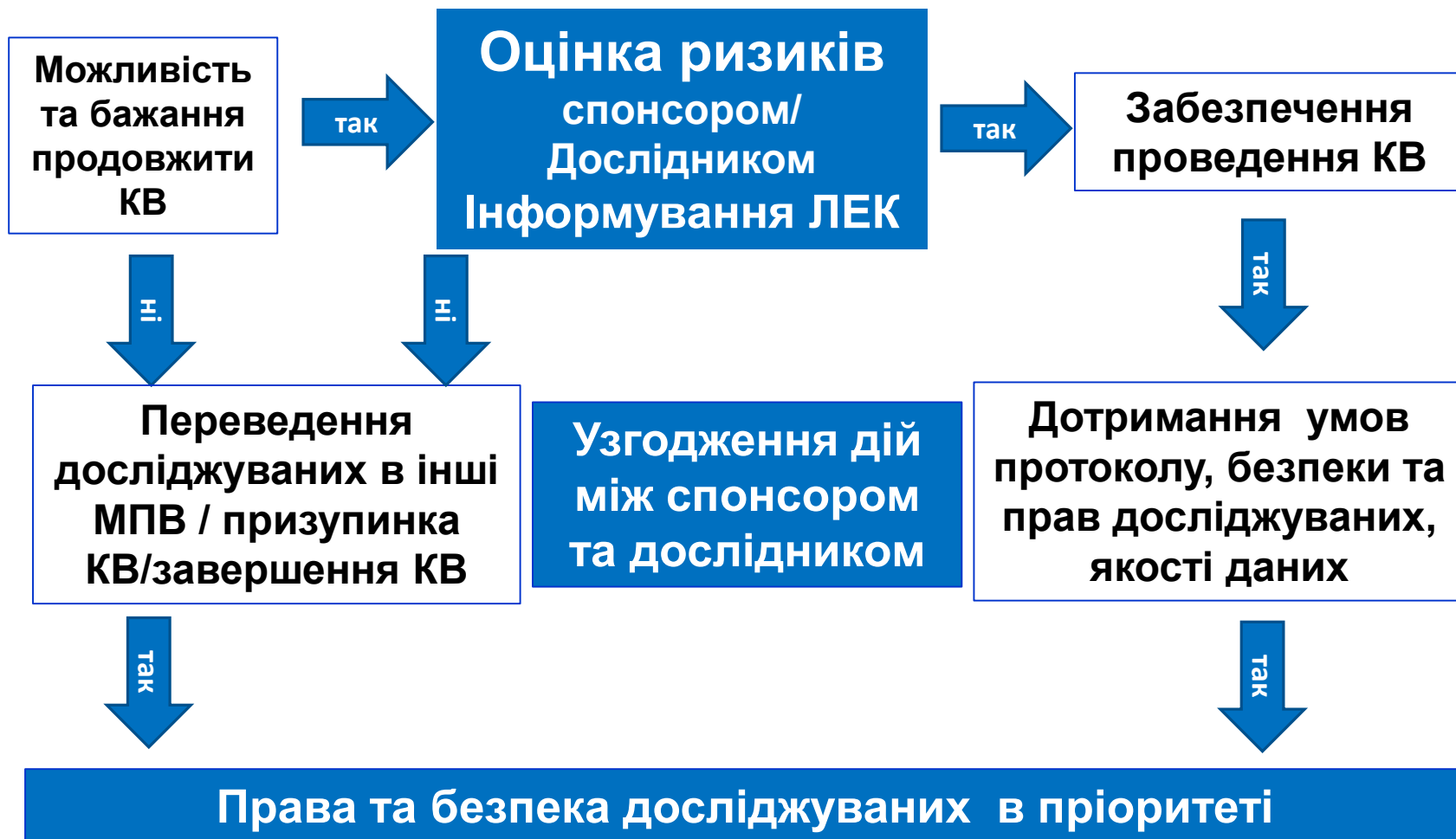
Учасники

**Спонсор\КДО
Дослідник \ЛПЗ\ЛЕК
МОЗ\Центр
Пацієнт**

Важливо

- **Безпека досліджуваних та їх здоров'я
(з урахуванням обстежень та надання лікування)**
- **Безпека дослідників та інших учасників**
- **Отримання повноцінних даних КВ**

ОСОБЛИВОСТІ ФУНКЦІОНУВАННЯ МПВ ПІД ЧАС ВОЄННОГО СТАНУ



ОСОБЛИВОСТІ ФУНКЦІОНУВАННЯ МПВ ПІД ЧАС ВОЄННОГО СТАНУ

Спонсор\КДО\Дослідники\ЛПЗ мають врахувати :

- **Можливість обстеження та лікування пацієнтів**
- **Можливість проведення моніторингу, аудиту, інспекції**
- **Наявність\забезпечення ДЛЗ, обладнання та витратних матеріалів для КВ**
- **Страховий захист (важливо строк дії договору)**

ОСОБЛИВОСТІ ФУНКЦІОНУВАННЯ МПВ ПІД ЧАС ВОЄННОГО СТАНУ

Дії дослідників (узгоджені зі спонсором)

Продовження КВ

Можливе:

- перенесення візитів/або скасування (якщо не вплине на стан досліджуваних)
- заміна фізичних відвідувань на телефонні/відеовізити/на дому
- призупинення або уповільнення набору нових досліджуваних
- перерозподіл ДЛЗ та супровідної терапії /додаткової доставки для забезпечення досліджуваних необхідними ліками
- лабораторне обстеження досліджуваних в місцевій/регіональній лабораторії

Переведення /повернення досліджуваних

- Отримання ІЗ (обов'язково)
- Доступ до ІРФ
- Надання необхідної допомоги
- Контакти з іншим дослідником, звідки переведений пацієнт
- Перевірка можливості надати ДЛЗ та ін. матеріали
- Отримання медичної документації досліджуваного
- Заповнення всіх передбачених протоколом КВ документів

**«... проведення клінічного аудиту КВ ЛЗ
покладено на ДП «Державний експертний
центр Міністерства охорони здоров'я України»**

п. 1.4 Розділу I Порядку

Клінічний аудит

**Процедура офіційної перевірки Центром матеріалів
(документів)**

**КВ, приміщень, устаткування та обладнання, записів,
систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають
відношення до КВ і які можуть міститися у лікувально-
профілактичному закладі, лабораторіях, приміщеннях
спонсора або контрактної дослідницької організації тощо**

*Наказ МОЗ України
від 23.09.2009 № 690 зі змінами*

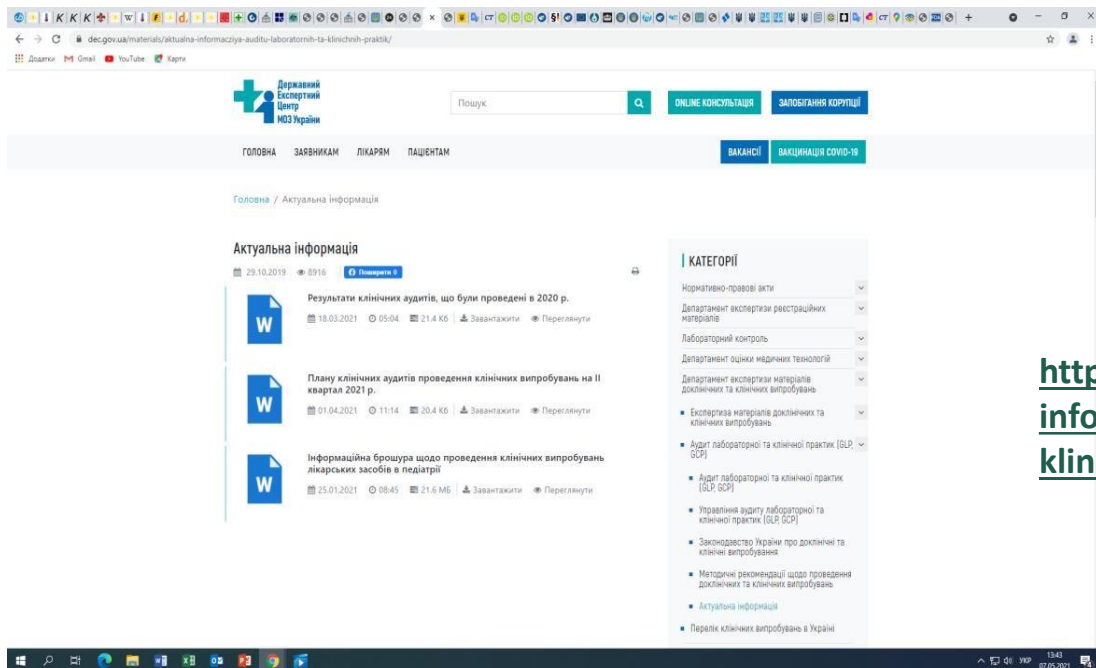
ЕТАПИ ПРОВЕДЕННЯ КА



Оприлюднення
квартального
плану КА на
сайті Центру

Складання
плану КА

Попереднє
повідомлення
(письмово, усно
за 14 днів)



dec.gov.ua/materials/aktualna-informacziya-auditu-laboratornih-ta-klinichnih-praktik/

Державний
Експертний
Центр
МОЗ України

ГОЛОВНА ЗАЯВНИКАМ ЛІКАРЯМ ПАЦІЄНТАМ

ВАКАНСІЇ ВАКЦИНАЦІЯ COVID-19

Головна / Актуальна інформація

Актуальна інформація

29.10.2019 4916 [Показати 5](#)

- Результати клінічних аудитів, що були проведені в 2020 р.
18.03.2021 05:04 21.4 Кб [Завантажити](#) [Переглянути](#)
- Плану клінічних аудитів проведення клінічних випробувань на II квартал 2021 р.
01.04.2021 11:14 20.4 Кб [Завантажити](#) [Переглянути](#)
- Інформаційна брошура щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в педіатрії
25.01.2021 08:45 21.6 Мб [Завантажити](#) [Переглянути](#)

КАТЕГОРІЇ

- Нормативно-правові акти
- Департамент експертизи рестраційних матеріалів
- Лабораторний контроль
- Департамент оцінки медичних технологій
- Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
- Експертиза матеріалів доклінічних та клінічних випробувань
 - Аудит лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)
 - Аудит лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)
 - Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP)
 - Закондавство України про доклінічні та клінічні випробування
 - Методичні рекомендації щодо проведення доклінічних та клінічних випробувань
 - Актуальна інформація
 - Перелік клінічних випробувань в Україні



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

Наказ МОЗ України
від 23.09.2009 № 690 зі змінами

Проведення КА:

➤ Відкриваюча зустріч

- Пред'явлення повноважень та офіційне оголошення про цілі та задачі КА
- Бесіда з дослідником та його командою:

Ознайомленість з GCP та нормативними вимогами щодо проведення КВ

Професійна підготовка та медична спеціалізація Дослідника відповідають завданням, ступеню складності та специфіці КВ. Попередній досвід у проведенні КВ. CV

Чи були аудит, інспекція / клінічний аудит, дискваліфікація

Знання протоколу КВ, умов зберігання та обліку ДЛЗ, обсягу та формату збирання даних КВ, правил ведення документації

Знання та виконання своїх обов'язків. Як відбуваються процедури КВ, зокрема отримання ІЗ

Ресурси дослідника (персонал, час, приміщення, обладнання, тощо)

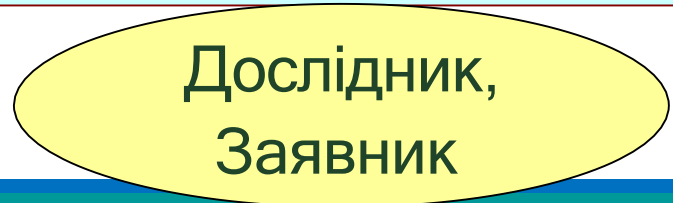
Структура ЛПЗ. «Шлях досліджуваного»

Проведення КА:

- *Перевірка документів КВ:*
 - *файл дослідника*
 - *порівняння даних в CRF та у первинній документації*
 - *ЛЕК (склад, положення, СОП...)*
- *Перевірка необхідного матеріально-технічного забезпечення МПВ, місця зберігання ДЛЗ, документації*
- *Заключна зустріч*
 - *Обговорення виявлених порушень / зауважень, терміни їх виправлення*
 - *Пояснення дослідників щодо виявлених порушень / зауважень*



АКТ



**Дослідник,
Заявник**

Зауваження КА

НЕСУТТЄВІ

мають бути виправлені
та враховані в подальшій роботі

СУТТЄВІ

потребують вчасного виправлення у
встановлені строки з наданням
письмового повідомлення про їх
усунення до Центру

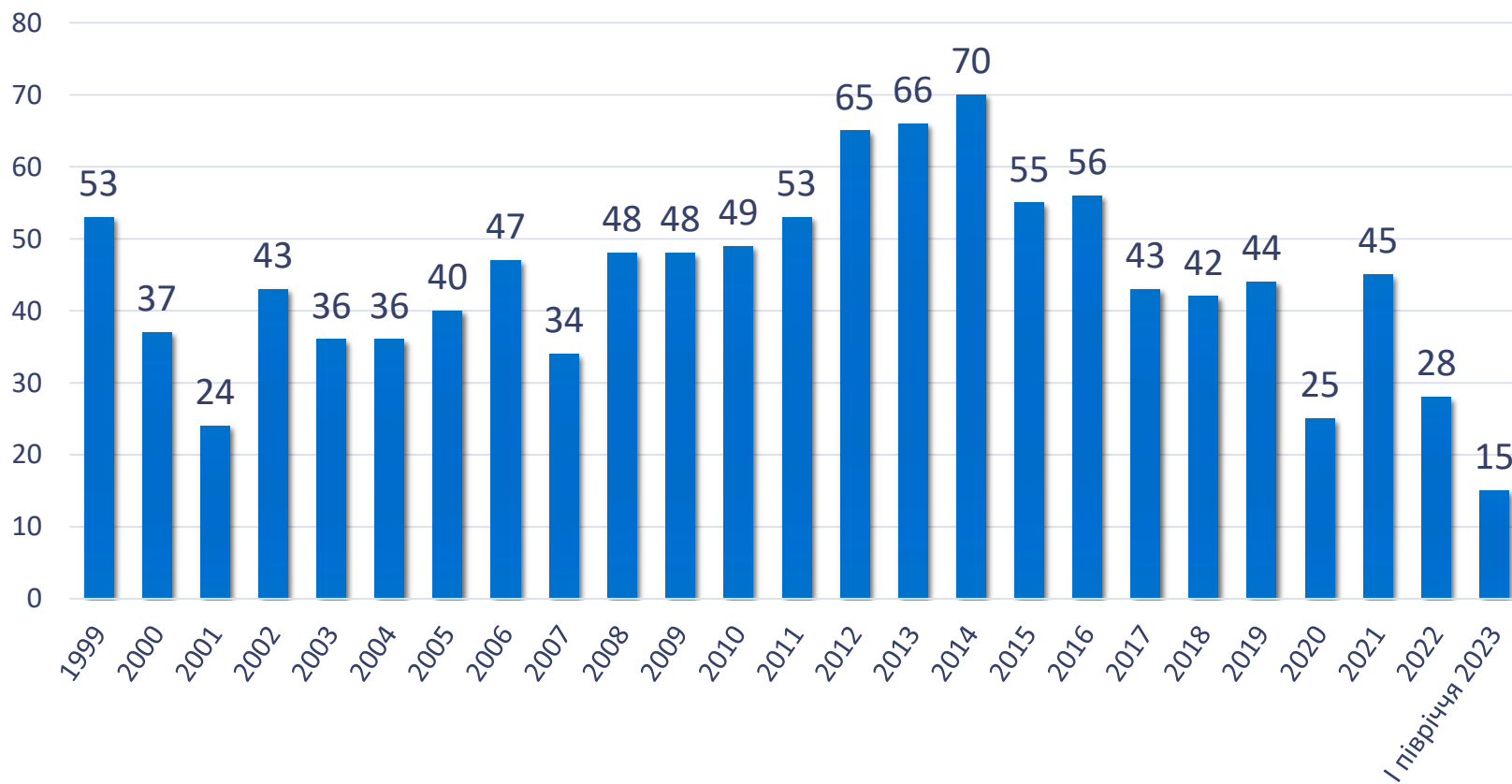
КРИТИЧНІ

є підставою для тимчасової або
повної зупинки КВ

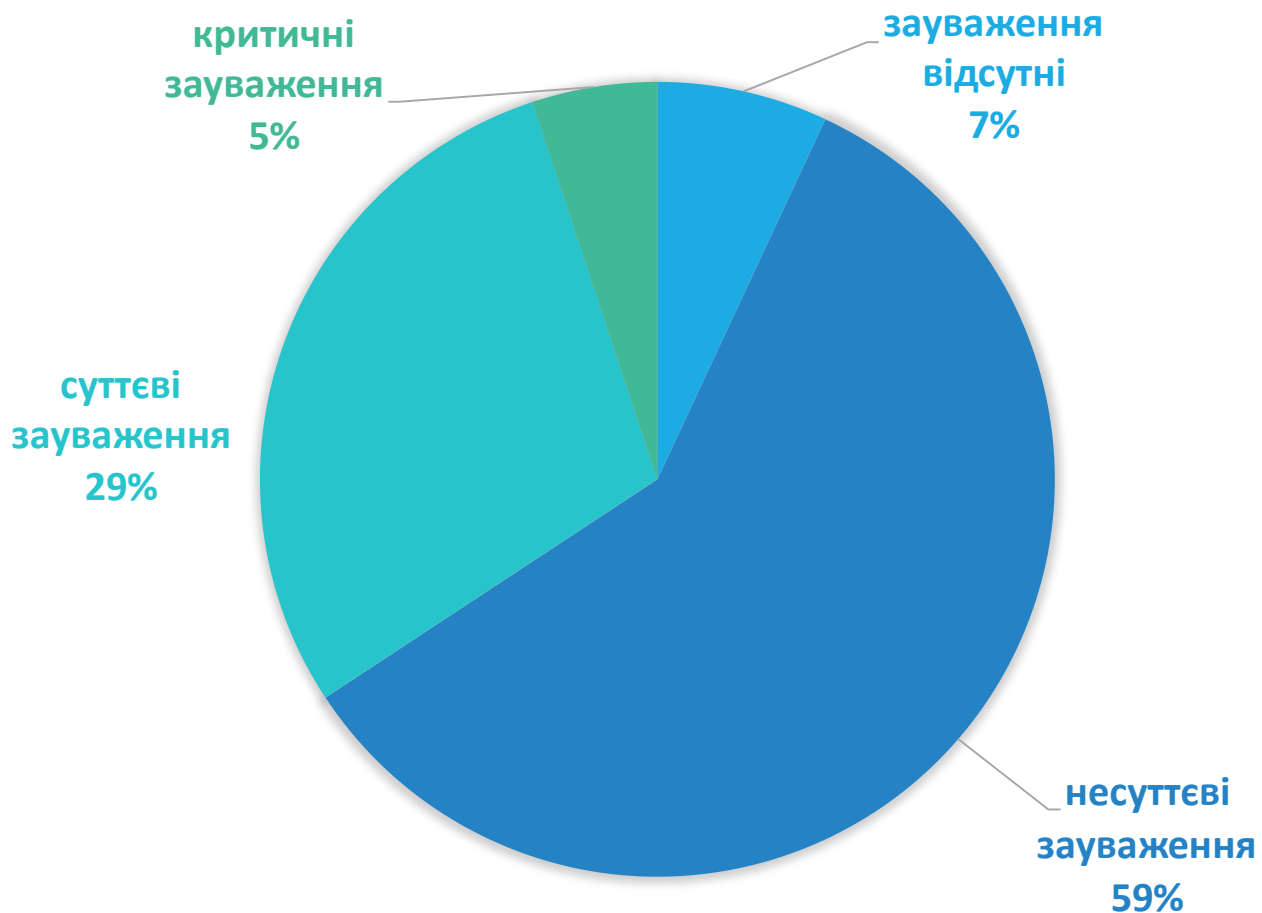
КІЛЬКІСТЬ КА КВ

Призупинено - 67 КВ в МПВ

Зупинено - 10 КВ в МПВ



РЕЗУЛЬТАТИ ПЕРЕВІРОК



ПОРІВНЯННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ КА ДО ТА ПІСЛЯ ПОЧАТКУ ПОВНОМАСШТАБНОЇ ВІЙСЬКОВОЇ АГРЕСІЇ

24.02.2022

Листопад 2021

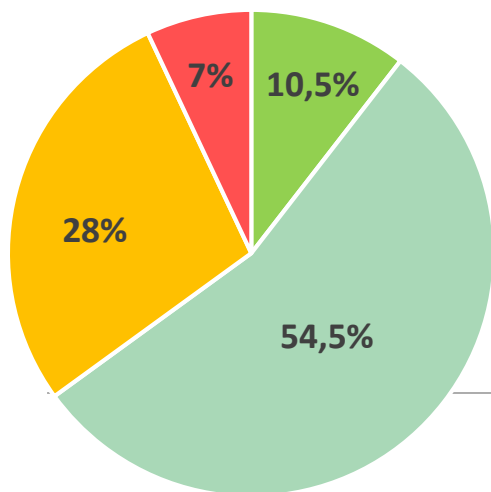
- 15 міс.

+ 15 міс.

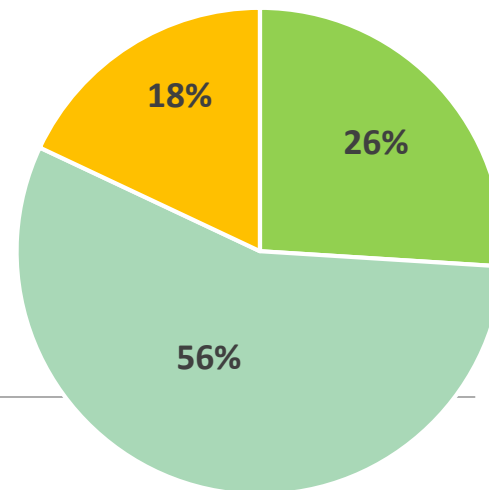
Червень 2023

зауваження

зауваження



■ відсутні
■ несуттєві
■ суттєві
■ критичні



■ відсутні
■ несуттєві
■ суттєві
■ критичні

Перевірки відповідності вимогам GCP при переведенні досліджуваних
3 травня 2022 року - 11 перевірок: 9 КА - порушень нормативних вимог не виявлено; 2 КА – несуттєві зауваження

КЛІНІЧНИЙ АУДИТ

- 2014-2018 - робочі наради (семінари) GCP-Інспекторів Європейського Союзу (EU Good Clinical Practice Inspectors' Working Group Workshop)
- 2015 – 2018 - GCP Inspector's basic training course (EMA)
- 2011 – 2020 співробітники запрошені прийняти участь в інспекціях в Україні:



- 6 інспекцій FDA (США)
- 5 інспекції EMA (ЄС)
- 1 інспекція PMDA (Японія)



ПЕРСПЕКТИВИ

- посилення взаємодії та вивчення досвіду колег з країн ЕС в частині спільних перевірок
- підвищення професійного рівня
- сприяння інтегруванню України в міжнародну систему контролю КВ ЛЗ
- внесення змін в нормативну базу з метою підвищення якості КВ
- участь у семінарах для дослідників та заявників

**Належна клінічна практика
є основою для проведення
клінічних випробувань як у мирний,
так і у воєнний час**

ДЯКУЄМО ЗА УВАГУ!



Електронна пошта

dec@dec.gov.ua

amsw@dec.gov.ua



Веб-сайт

www.dec.gov.ua