



Державний  
Експертний  
Центр  
МОЗ України

## Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні у період з 01.01.2023 по 31.12.2023

Державний експертний центр МОЗ України (далі – Центр) традиційно протягом поточного року оприлюднює аналітичну 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 (далі – КВ), 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.

Дані, наведені нижче, відображають фіксування динамічних змін в сфері КВ в Україні за I, II, III та IV квартали 2023 року.

Пріоритети з боку Центру щодо комунікацій із зацікавленими сторонами у IV кварталі 2023 року не змінилися. З метою підтримки та відновлення проведення КВ в Україні Центр і надалі зосереджений на взаємодії всіма доступними засобами, а саме: електронною поштою, отримання запитів через електронний ресурс «он-лайн консультація» на офіційному веб-сайті Центру, відповіді на письмові запити, розгляд різного напрямку інформаційних листів, оф-лайн консультації, шляхом проведення семінарів тощо.

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 Центром 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.

У IV кварталі 2023 року Центром рекомендовано Міністерству охорони здоров'я України (далі – МОЗ) до затвердження для проведення загалом **11 КВ**, в тому числі **1** протокол КВ вітчизняних виробників; а також **182** суттєві поправки (далі – СП) до протоколів міжнародних/вітчизняних багатоцентрових КВ, в тому числі **1** СП до протоколів КВ вітчизняних виробників.

Департаментом у IV кварталі 2023 року отримано та опрацьовано вхідної кореспонденції - **806**, з яких

листів-направлень МОЗ до заяв на проведення КВ та затвердження СП - **248**, **558** становили відповіді заявників на листи щодо комплектності матеріалів КВ; відповіді на зауваження Центру за результатами спеціалізованої експертизи; інформаційні листи заявників відповідно до етапів проходження КВ; листи-запити, консультаційних листів-запитів; листи - повідомлення про переведення пацієнтів; листи про початок КВ» листи про завершення КВ (в тому числі щодо дострокових завершень КВ); періодичні звіти; заключні звіти; інформація щодо безпеки досліджуваних лікарських засобів; інша кореспонденція, що стосується проведення КВ, а саме:

- **112** періодичних звітів про КВ;
- **36** заключних звітів про КВ;
- щодо призупинення набору нових пацієнтів та/або проведення скринінгу та/або рандомізації досліджуваних – **4** листи-повідомлення;
- **73** щодо завершення КВ, в тому числі **26** листів-повідомлень щодо дострокового завершення КВ в Україні;
- **7** листів-повідомлень щодо переведення пацієнтів, залучених в КВ, з одного затвердженого МПВ в інші МПВ в Україні (**1** пацієнтів) або за межі України - **6** пацієнтів (до випробувальних центрів Швейцарія, Хорватія, Канада, Німеччина).

**З позитивних тенденцій відповідно до інформації, що надійшла до Центру за звітний період:**

- початок КВ за **9** протоколами КВ;
- відновлення набору досліджуваних за **1** протоколом КВ;
- продовження КВ за **1** протоколом;
- тимчасове призупинення КВ – **0** листів-повідомлень;
- лист щодо повернення з Польщі **1** пацієнта в затвержене в Україні місце проведення випробування (далі – МПВ).

Вся вхідна документація була опрацьована співробітниками Департаменту належним чином та вчасно, відповіді надано електронною поштою та/або в паперовому вигляді через Сервісний центр Центру.

## НИЖЧЕ НАВЕДЕНО АНАЛІЗ СТАНУ КВ НА РІЗНИХ СТАДІЯХ ПРОВЕДЕННЯ

Станом на **01.01.2023** в Україні було затверджено та проводились на різних стадіях **662 КВ**, з яких **487** були вже розпочаті КВ та **175** КВ затверджені МОЗ для проведення в Україні.

### Кількість КВ станом на 01.01.2023



Станом на **01.01.2024** актуальна наступна інформація щодо кількості КВ, які проводяться в Україні на різних стадіях всього **400 КВ**, з яких **309** - розпочаті КВ з яких **41** розпочаті в 2023 році та **91** КВ затверджені МОЗ до проведення.

### Кількість КВ станом на 01.01.2024



## ІНФОРМАЦІЮ ЩОДО ДІЙ СПОНСОРІВ КВ НАВЕДЕНО В ДИНАМІЧНІЙ ПОСЛІДОВНОСТІ ЩОМІСЯЦЯ ДЛЯ АНАЛІЗУ ТЕНДЕНЦІЙ ЩОДО КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ В УКРАЇНІ

За вказаний період (01.01.2023 – 31.12.2023) зі сторони спонсора були прийняті наступні дії щодо затверджених наказами МОЗ та розпочатих КВ:

- ✓ Тимчасова зупинка початку КВ через причину війни в країні за рік 9 КВ тоді як в 2022 - 45 КВ:

Місяць	КВ
Січень	2
Лютий	1
Березень	1
Квітень	3
Травень	2
Червень	0
Липень	0
Серпень	0
Вересень	0
Жовтень	0
Листопад	0
Грудень	0
<b>Всього</b>	<b>9</b>



- ✓ Призупинка набору пацієнтів (призупинка скринінгу пацієнтів, призупинка рандомізації пацієнтів) -7 КВ за рік, тоді як у 2022 – 214 КВ:

Місяць	КВ
Січень	0
Лютий	0
Березень	0
Квітень	0
Травень	0
Червень	1
Липень	1
Серпень	0
Вересень	1
Жовтень	2
Листопад	1
Грудень	1
<b>Всього</b>	<b>7</b>



- ✓ **Дострокове завершення КВ за період 01.10.2023- 31.12.2023 – 26, з яких 11 КВ - через війну в Україні, 15 – інші причини (безпека – 1, ефективність – 14).**

**Дострокове завершення КВ за період 01.01.2023- 31.12.2023 - 128 КВ в т.ч. 69 КВ - у зв'язку з війною, 59 КВ – інші причини (18 - КВ фінансові, 37 - КВ ефективність, 4 КВ – безпека), тоді як у 2022 році - 132 КВ , з яких 108 КВ у зв'язку з війною, 24 КВ - інші причини.**

Місяць	КВ
Січень	16
Лютий	12
Березень	13
Квітень	11
Травень	6
Червень	15
Липень	7
Серпень	8
Вересень	14
Жовтень	10
Листопад	8
Грудень	8
<b>Всього</b>	<b>128</b>



- ✓ **Переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань**

Департаментом було опрацьовано у четвертому кварталі 2023 році **7 листів** від спонсорів/КДО, які стосувалися переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань (далі – МПВ) (всього 7 пацієнтів): в Україні (**1 пацієнт**) та за її межами (**6 пацієнтів**).

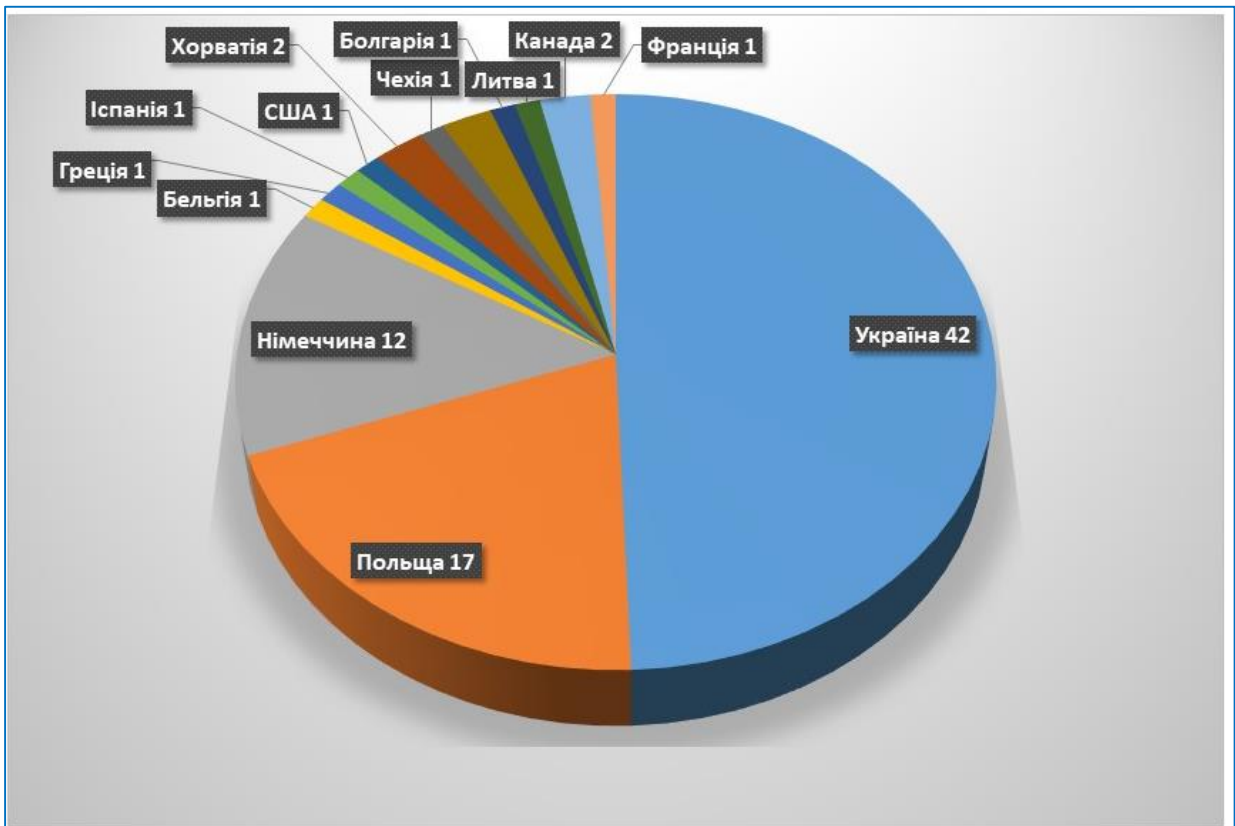
**У 2023 році географія переведення - 15 країн, у тому числі - більшість в межах України**



**Кількість досліджуваних, переміщених в інші МПВ КВ  
протягом 2023 року у вигляді гістограми:**

	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	Всього
Україна	0	9	1	2	2	16	0	10	1	1	0	0	42
Польща	0	3	0	2	1	3	1	6	1	0	0	0	17
Німеччина	1	1	0	1	0	1	0	4	1	0	2	1	12
Бельгія	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Греція	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Іспанія	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
США	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Хорватія	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2
Чехія	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
рф	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
Болгарія	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Литва	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Канада	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
Франція	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Швейцрія	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	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>3</b>	<b>23</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>86</b>

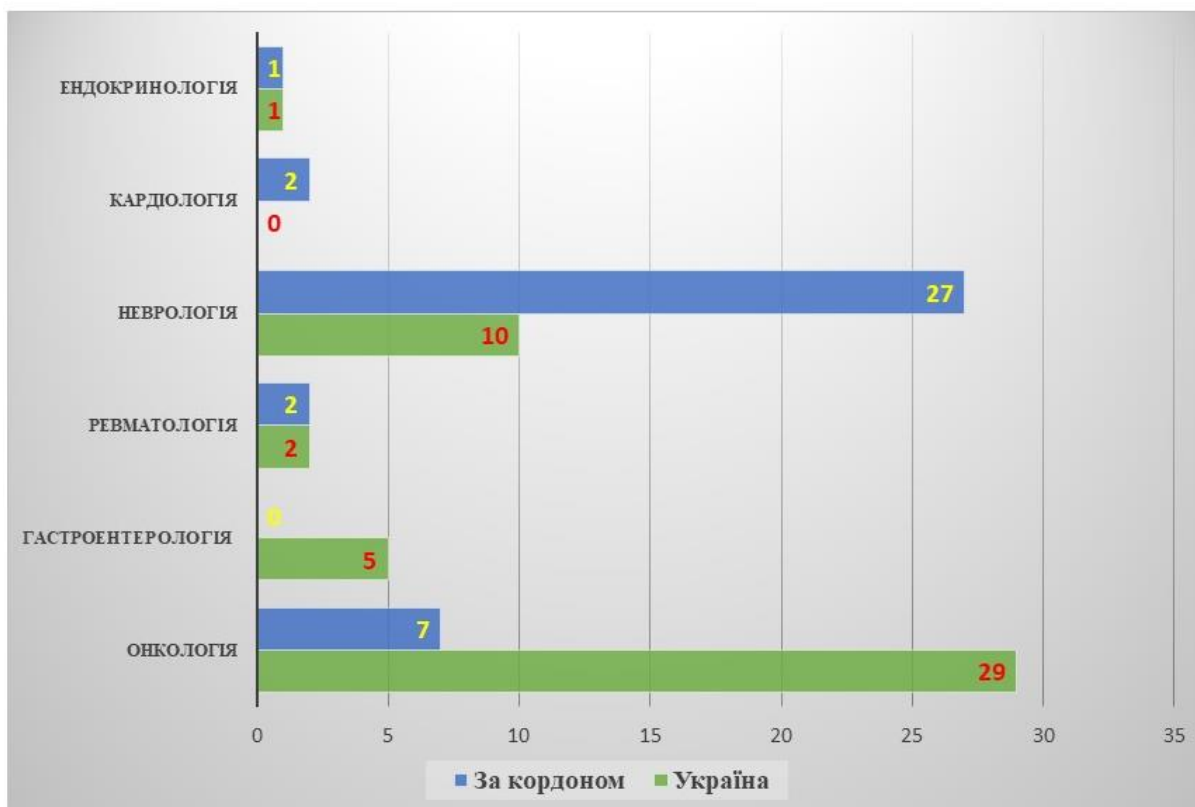
**Кількість досліджуваних, переміщених в інші МПВ КВ у 2023 році:**



**В наступній таблиці наводиться інформація щодо терапевтичних областей КВ, в яких відбувалися переміщення пацієнтів:**

Терапевтична область	Місяць (за кордон/в Україні)												Всього
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	
Онкологія	0/0	0/3	0/0	1/2	0/1	0/15	0/0	5/8	1/0	0/0	0/0	0/0	7/29
Гастроентерологія	1/0	0/0	0/0	0/0	1/0	0/0	1/0	2/0	0/0	0/0	0/0	0/0	5/0
Ревматологія	0/0	0/0	0/1	0/0	0/0	0/0	1/0	1/0	0/1	0/0	0/0	0/0	2/2
Неврологія	2/0	8/6	0/0	0/0	1/0	4/1	1/0	5/2	1/0	3/1	1/0	1/0	27/10
Кардіологія	0/0	0/0	0/0	2/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	2/0
Ендокринологія	0/0	0/0	0/0	0/0	0/1	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	1/0	0/0	1/1
<b>Всього</b>	<b>3/0</b>	<b>8/9</b>	<b>0/1</b>	<b>2/3</b>	<b>2/2</b>	<b>4/16</b>	<b>3/0</b>	<b>13/10</b>	<b>2/1</b>	<b>3/1</b>	<b>2/0</b>	<b>1/0</b>	<b>44/42</b>

**Терапевтичні області КВ, у яких відбувалися переміщення пацієнтів**

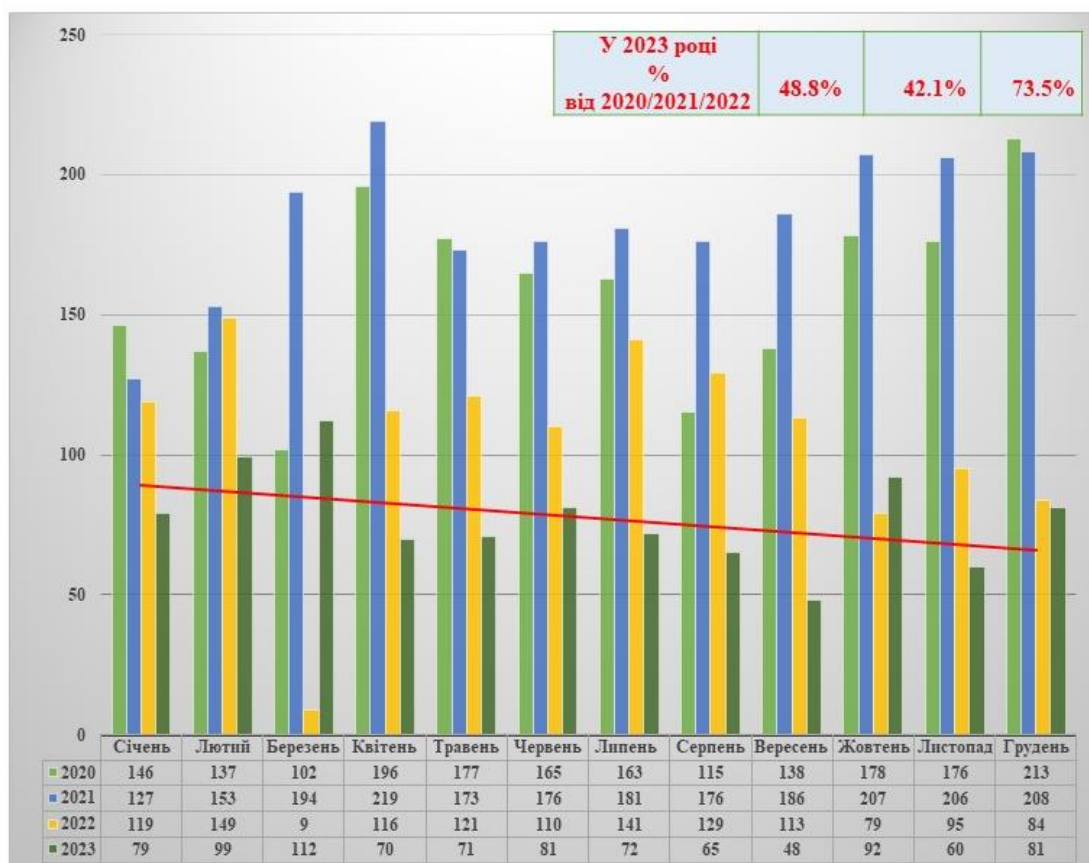


✓ **Найбільше переміщених пацієнтів було в терапевтичній області неврологія – 37, онкологія -36, гастроентерологія – 5, ревматологія - 4, кардіологія - 2, ендокринологія - 2.**

**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 за 2020-2023 роки (в таблиці та на гістограмі)**

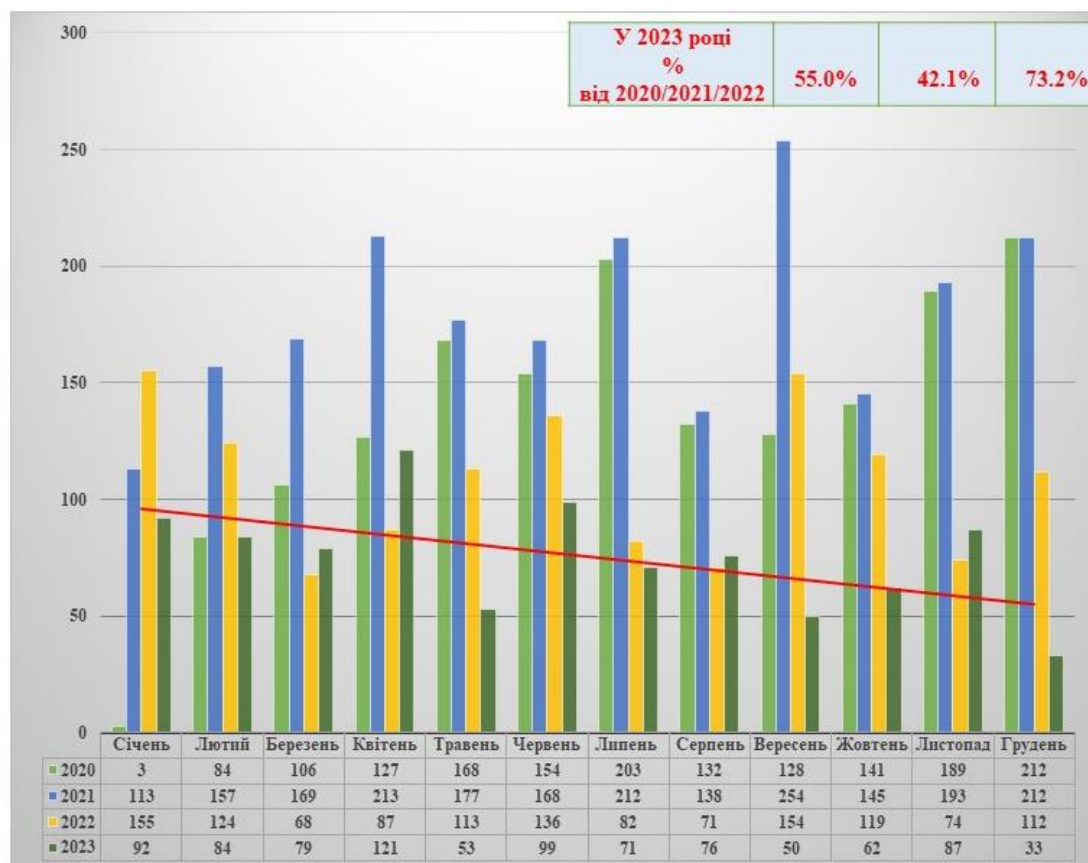
Місяць/Рік	2020	2021	2022	2023
Січень	146	127	119	79
Лютий	137	153	149	99
Березень	102	194	9	112
Квітень	196	219	116	70
Травень	177	173	121	71
Червень	165	176	110	81
Липень	163	181	141	72
Серпень	115	176	129	65
Вересень	138	186	113	48
Жовтень	178	207	79	92
Листопад	176	206	95	60
Грудень	213	208	84	81
<b>Всього</b>	<b>1906</b>	<b>2206</b>	<b>1265</b>	<b>930</b>
<b>% від 2020/2021/2022</b>	<b>48.8%</b>	<b>42.1%</b>	<b>73.5%</b>	





## Кількість СП до протоколів КВ, які розглянуті на засіданнях НТР у 2020 – 2023 роках (в таблиці та на гістограмі)

Місяць/Рік	2020	2021	2022	2023
Січень	3	113	155	92
Лютий	84	157	124	84
Березень	106	169	68	79
Квітень	127	213	87	121
Травень	168	177	113	53
Червень	154	168	136	99
Липень	203	212	82	71
Серпень	132	138	71	76
Вересень	128	254	154	50
Жовтень	141	145	119	62
Листопад	189	193	74	87
Грудень	212	212	112	33
<b>Всього</b>	<b>1647</b>	<b>2151</b>	<b>1295</b>	<b>907</b>
<b>% від 2020/2021/2022</b>	<b>55.0%</b>	<b>42.1%</b>	<b>73.2%</b>	



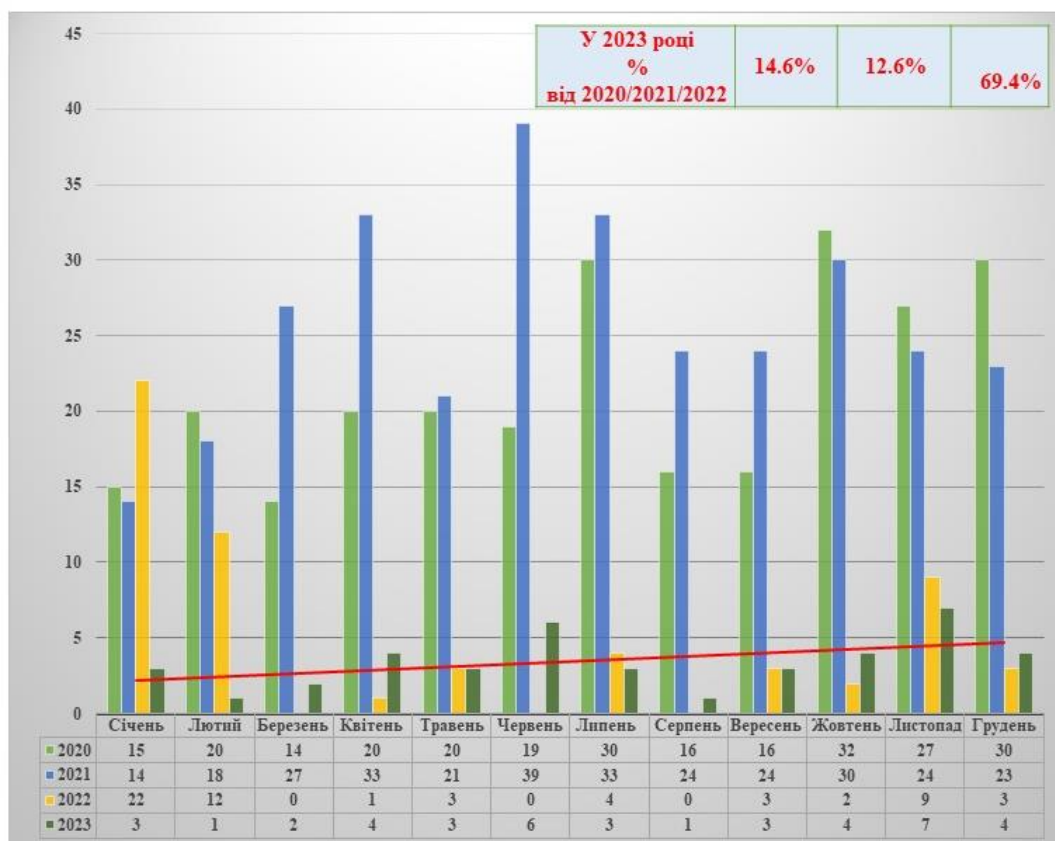
**Кількість СП за 2023 рік** у порівнянні з таким же періодом за минулі роки свідчить про безперервний контроль щодо проведення КВ в його життєвому циклі та дотримання вимог GCP.

**Кількість заяв на СП зменшується** у зв'язку зі зменшенням надходження заяв на проведення КВ та з процесами завершення КВ згідно з протоколом або їх достроковим завершенням через ситуацію в Україні.

**В таблицях та гістограмах нижче** 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 - 2023 роки.

**Кількість заяв щодо протоколів КВ, які надійшли до Центру за 2020 – 2023 роки (в таблиці та на гістограмі)**

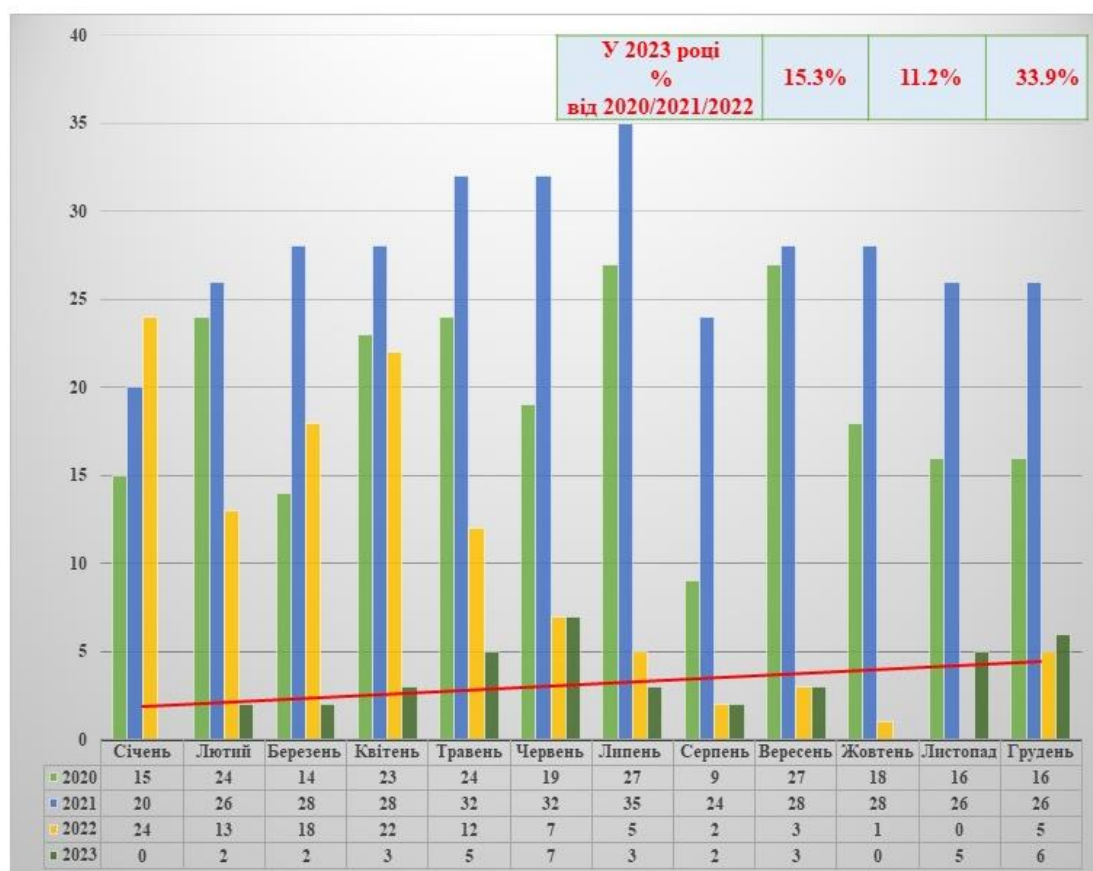
Місяць/Рік	2020	2021	2022	2023
Січень	15	14	22	3
Лютий	20	18	12	1
Березень	14	27	0	2
Квітень	20	33	1	4
Травень	20	21	3	3
Червень	19	39	0	6
Липень	30	33	4	3
Серпень	16	24	0	1
Вересень	16	24	3	3
Жовтень	32	30	2	4
Листопад	27	24	9	7
Грудень	30	23	3	4
<b>Всього</b>	<b>280</b>	<b>323</b>	<b>59</b>	<b>41</b>
<b>% від 2020/2021/2022</b>	<b>14.6%</b>	<b>12.6%</b>	<b>69.4%</b>	



**Кількість протоколів КВ, які розглянуті на засіданнях НЕР  
у 2020-2023 роках (в таблиці та на гістограмі).**

Місяць/Рік	2020	2021	2022	2023
Січень	15	20	24	0
Лютий	24	26	13	2
Березень	14	28	18	2
Квітень	23	28	22	3
Травень	24	32	12	5
Червень	19	32	7	7
Липень	27	35	5	3
Серпень	9	24	2	2
Вересень	27	28	3	3
Жовтень	18	28	1	0
Листопад	32	31	0	5
Грудень	16	26	5	6
<b>Всього</b>	<b>248</b>	<b>338</b>	<b>112</b>	<b>38</b>
<b>% від 2020/2021/2022</b>	<b>15.3%</b>	<b>11.2%</b>	<b>33.9%</b>	

**Динаміка по місяцях у вигляді гістограми за 2020-2023 роки**



За звітний період надійшло 4 заява на проведення КВ вітчизняного виробника. У зв'язку з завершенням пандемії отримано по одній заяві на КВ та 3 заяви на СП до матеріалів КВ для лікування та/або профілактики гострої респіраторної інфекції COVID-19; розглянуто на засіданнях НЕР 1 протокол КВ та на НТР 3 СП до протоколів КВ за вказаним профілем лікування та профілактики.

**Кількість заяв на КВ збільшилась у порівнянні з кількістю починаючи з 01.03.2022 -31.12.2022 – 25 заяв КВ, а за 2023 р. – 41 заява на проведення КВ.**

Станом на 01.01.2024 кількість поточних КВ (затверджених наказами МОЗ – 91 та розпочатих – 309) становить 400 (<https://clinicaltrials.dec.gov.ua>).

**ПРЕДСТАВЛЯЄМО ПОЗИТИВНІ ТЕНДЕНЦІЇ ЩОДО ПОЧАТКУ ТА  
ВІДНОВЛЕННЯ ПРОВЕДЕННЯ КВ В УКРАЇНІ,  
ЗОКРЕМА ПОЧАЛИ НАДХОДИТИ ЛИСТИ ВІД ЗАЯВНИКІВ ЩОДО:**

✓ **Початку КВ – 41**

Місяць	КВ
Січень	3
Лютий	1
Березень	4
Квітень	2
Травень	3
Червень	4
Липень	2
Серпень	4
Вересень	9
Жовтень	2
Листопад	2
Грудень	5
<b>Всього</b>	<b>41</b>



Зокрема, алергологія -7 КВ, неврологія – 2 КВ, онкологія – 7 КВ, інфекційні – 1 КВ, ревматологія – 1 КВ, дерматологія – 1 КВ, БЕ – 2 КВ,, інфекційні хвороби 1 КВ, кардіологія – 1 КВ, пульмонологія -1 та інші.

**Порівняно з 2022 роком - з 01.03.2022 по 31.12.2022 надійшло 17 повідомлень про початок КВ.**

- ✓ Відновлення КВ – 3, з яких пульмонологія - 1 КВ, онкологія - 1 КВ ХОЗЛ - 1 КВ

Місяць	КВ
Січень	2
Лютий	0
Березень	0
Квітень	0
Травень	0
Червень	0
Липень	0
Серпень	0
Вересень	0
Жовтень	1
Листопад	0
Грудень	0
<b>Всього</b>	<b>3</b>



- ✓ Відновлення набору пацієнтів КВ – 8, з яких 2 КВ – гастроентерологія, 2 КВ – гематологія, 2 КВ - кардіологія, 2 КВ - пульмонологія, порівняно у 2022 році з 01.03.2022 - 18 КВ

Місяць	КВ
Січень	0
Лютий	0
Березень	2
Квітень	0
Травень	3
Червень	1
Липень	0
Серпень	1
Вересень	0
Жовтень	0
Листопад	1
Грудень	0
<b>Всього</b>	<b>8</b>



- ✓ **Повернення пацієнтів із-за кордону в затвердженні МПВ в Україні – 14 пацієнтів, з яких 1 пацієнт - кардіологія і 7 пацієнтів - неврологія, 5 - онкологія, 1 – ревматологія**

Місяць	Пацієнти
Січень	0
Лютий	3
Березень	0
Квітень	1
Травень	1
Червень	0
Липень	1
Серпень	7
Вересень	0
Жовтень	1
Листопад	0
Грудень	0
<b>Всього</b>	<b>14</b>



**Повернення досліджуваних почалося з липня місяця 2022 року і до 31.12.2022 року повернулося 29 пацієнтів у попередньо затвердженні місця проведення КВ в Україні.**

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

**За 2023 рік** суттєвими поправками були затверджені **9** нових МПВ, що відповідає **9** новим комісіям з питань етики при лікувально-профілактичних закладах (далі – ЛЕК), оновлено контакти для **29** ЛЕК, всього - **390** ЛЕК, 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

## Тимчасово окуповані та прифронтові території України - МПВ

Станом на **01.01.2024** на тимчасово окупованих та прифронтових територіях залишилось **102 МПВ**:

- 42 м. Харків,
- 28 м. Дніпро,
- 20 м. Запоріжжя
- 4 м. Херсон
- 5 м. Суми
- 3 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.

- ❖ **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.



Тимчасово окуповані та прифронтові території України - МПВ

Станом на **01.01.2024** 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.

**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.

## ЩОДО ІНФОРМАЦІЙНОЇ ТА МЕТОДОЛОГІЧНОЇ РОБОТИ, ПРОВЕДЕНОЇ ДЕПАРТАМЕНТОМ

Важливим завданням у життєвому циклі процедури дозволу щодо проведення клінічних випробувань в Україні є впровадження та забезпечення безперервного функціонування процесного підходу управління, удосконалення та виконання законодавства, що регулює організацію, проведення та контроль клінічних випробувань.

На виконання рекомендацій інспекторів ВООЗ за результатами проведеного бенчмаркінгу в рамках глобальної оцінки національної регуляторної системи України у фармацевтичному секторі 2021-2024 шляхом застосування інструменту бенчмаркінгу ВООЗ Департаментом виконано методологічну роботу з актуалізації та оптимізації внутрішніх процесів та процедур Центру відповідно до змін, що відбулись у законодавстві та нормативно-правових документів щодо регулювання КВ у 2022 – 2023 роках.

**Участь Департаменту в опрацюванні та розробці пропозицій до проєктів або розробці проєктів таких нормативних документів:**

- зміни до наказу МОЗ України від 23.09.09 № 690 затверджений наказом МОЗ України від 07.06.23 №1034, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 21 липня 2023 р. за N 1235/40291, вступив у дію у вересні 2023.

Дані зміни відображують гармонізацію наказу з Регламентом ЄС 536/2014 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ від 16 квітня 2014 року стосовно клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС, зокрема щодо етапів проведення експертизи, подання звіту щодо КВ для неспеціалістів для широкого доступу всіх зацікавлених, зберігання файлу КВ, звітуванню учасників КВ щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу.

Окрім того, розроблено зміни щодо термінів проведення експертизи для покращення інвестиційного клімату для КВ з 47 днів на 30 днів та для затвердження СП з 27 на 25 днів; для МПВ не обов'язкова наявність сертифікату акредитації; зміни, що стосуються термінів експертизи ЛЗ, що необхідні у надзвичайних ситуаціях;

- на громадському обговоренні знаходиться робочий проєкт змін до наказу МОЗ України від 23.09.2009 № 690 щодо проведення КВ лікарських засобів прогресивної терапії.

З метою гармонізації нормативних документів щодо проведення клінічних випробувань було опрацьовано 7 регламентів та нормативно-правових актів ЄС, ступінь гармонізації яких обговорено співробітниками Центру з представниками Європейської бізнес асоціації та дорожні карти щодо впровадження яких передані до МОЗ України.

Підготовлено актуалізовані блок-схеми:

- «ЗАГАЛЬНА ПРОЦЕДУРА ДОЗВОЛУ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ (КВ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (ЛЗ) В УКРАЇНІ (НАКАЗ МОЗ ВІД 23.09.2009 690 ЗІ ЗМІНАМИ)»;

- «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)», які розміщено на офіційному веб-сайті Центру за посиланням <https://www.dec.gov.ua/materials/aktualna-informacziya/?role=applicant>.

**Підтримка Департаментом зворотного зв'язку із зовнішніми зацікавленими сторонами:**

*Співробітниками Департаменту надано:*

- ✓ **19** консультацій у форматі онлайн та офлайн консультацій для закордонних і вітчизняних заявників/спонсорів;
- ✓ Опрацьовані **242** консультативних електронних запитів від заявників та підготовлені та надані письмові електронні відповіді;
- ✓ підготовлено **116** листів-відповідей для заявників (спонсорів КВ) після опрацювання зовнішньої кореспонденції (листи, які стосуються проведення КВ, періодичні звіти, БД, заключні звіти).

*Співробітники Департаменту приймали участь:*

- ✓ у зустрічі з представниками ЄБА щодо обговорення змін до наказу МОЗ від 23.09.2009 №690;
- ✓ у засіданні міжвідомчої робочої групи Міністерства охорони здоров'я України з питань надання послуг зі зменшення шкоди та замісної підтримувальної терапії в обговоренні «Презентації операційного дослідження застосування комплексних програм замісної підтримувальної терапії з використанням метилфенідату та психосоціальним компонентом для осіб з розладами дефіциту уваги та гіперактивності та розладами, пов'язаними з вживанням стимуляторів».
- ✓ В он-лайн зустрічі з представниками національного органу Польщі з питань реєстрації дезінфекційних засобів та їх нормативне забезпечення на національному рівні та в ЄС;

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 офіційному веб-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.

Департаментом проведена **2 он-лайн зустрічі** з локальними етичними комісіями з метою належної організації методичної координації їх роботи та підготовки до бенчмаркінгу ВООЗ. Актуальні питання етики оприлюднюються на офіційному веб-сайті та Фейсбук-сторінці Центру.

Співробітники Департаменту долучились до розробки методичних рекомендацій «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування хвороби Паркінсона», що схвалені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України (протокол № 02 від 26.01.2023).

Розроблено проекти Інструкції: «Інструкція щодо ведення Інформаційного ресурсу «Перелік клінічних випробувань лікарських засобів в Україні» у Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; «Інструкція з організації розгляду матеріалів, що надаються для затвердження програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування» в межах запровадження програм розширеного доступу; зміни до Інструкції № 103 від 04.08.2022, які затверджені наказами ДЕЦ.

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 фахівцями Центру 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 березневому електронному журналі DIA «Глобальний форум» <https://globalforum.diaglobal.org/issue/april-2023/clinical-trial-continuity-ukraine-state-expert-center-perspective-and-recommendations/>.

- Департаментом розглянуто **4 Програми розширеного доступу суб'єктів дослідження до досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ)** після завершення клінічного випробування (липень) та внесено **5 змін** до затверджених Програм розширеного доступу суб'єктів дослідження після завершення клінічного випробування до ДЛЗ Ponesimod (4 зміни), Entyvio (Vedolszumab), та підготовлений 1 лист щодо повної передчасної зупинки Програми розширеного доступу суб'єктів дослідження після завершення клінічного випробування ДЛЗ Тислелізумаб.

**3 метою підвищення кваліфікації експертів** в Департаменті проведено **26** внутрішніх вебінарів/семінарів та **30** зовнішніх заходів з навчання (семінари, вебінари), включаючи

#### **2 фармацевтичні форуми**

«ФАРМА@ФОКУС НА ПАЦІЄНТА», «Клінічні випробування в Україні. Європейська інтеграція»,

форум «ФАРМЕКСПЕРТ 2023. Орган державного контролю у фармацевтичній галузі – початок великого шляху».

На виконання наказів Центру щодо перевірки рівня знань та підтвердження кваліфікації експертів, а також для підтвердження оцінки

фахівців, що надають експертизу (за вимогами бенчмаркінгу) **проведено тестування 21 експерта Департаменту.**

У 2023 році співробітники Департаменту та Управління аудиту лабораторної та клінічної практики (GLP, GCP) взяли участь у підготовці та проведенні **9 он-лайн** семінарів щодо міжнародних вимог належної клінічної практики та нормативно-правових актів щодо проведення клінічних випробувань в Україні на тему «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», слухачами яких стали **403** дослідників та представників локальних етичних комісій, з подальшою видачою сертифікатів.

### **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.

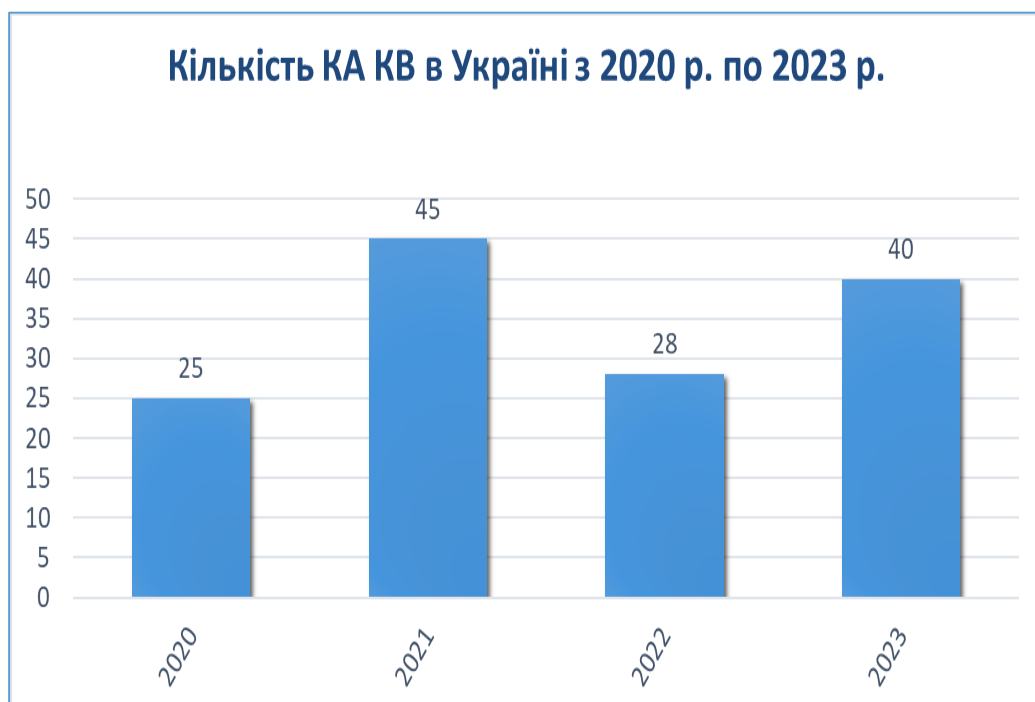
З метою перевірки дотримання нормативних вимог щодо проведення КВ та дотримання прав пацієнтів, співробітниками Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) Центру (далі - Управління) з **01.01.2023 по 31.12.2023** було проведено **40 КА (37 планових та 3 позапланові КА)**, з них:

20 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ),

18 КА, метою яких була перевірка організації в МПВ КВ,

1 КА КВ, метою якого була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ,

1 КА КВ в офісі заявника.



**Серед 40 проведених КА:**

- 3 КА – зауваження відсутні;
- 25 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
  - 7 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
  - 1 КА – зауваження численні суттєві;
  - 4 КА – зауваження критичні (виявлені недоліки, що негативно впливають на права, безпеку або здоров'я досліджуваних та/або впливають на якість та цілісність даних клінічного дослідження).

За результатами аналізу зауважень щодо проведення КВ встановлено, що основними зауваженнями КА були такі, що пов'язані з:

- веденням первинної медичної документації – 24 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 13 КА;
- діяльністю Комісій з питань етики – 14 КА;
- формуванням файлу дослідника – 13 КА;
- обігом досліджуваних ЛЗ – 6 КА;
- діяльністю дослідницької команди – 3 КА.

Внаслідок виявлених критичних недоліків було зупинено проведення 3 КВ в МПВ та тимчасово зупинено включення нових пацієнтів в дані КВ в інших МПВ.

Також співробітники Управління у звітному періоді продовжували роботу щодо удосконалення нормативно-правової та методологічної бази організації та проведення доклінічних і клінічних досліджень, зокрема були розроблені наступні документи:

- методичні рекомендації «Особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів для лікування хвороби Паркінсона», ЕМА/СНМР/330418/2012 Rev. 2. (схвалено на засіданні Науково-експертної ради Центру від 26.01.2023, протокол № 02);
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.3:2023 «Лікарські засоби. Виявлення репродуктивної токсичності лікарських засобів для медичного застосування», (затверджено наказом МОЗ від 18.12.2023 року №2134).

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.

## **Система менеджменту якості. Результати он-лайн дослідження ступеню задоволеності зовнішніх зацікавлених сторін послугами, що надаються Центром.**

В Державному експертному центрі МОЗ України функціонує система управління якістю, сертифікована відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» <https://www.dec.gov.ua/dp-derzhavnij-ekspertnij-czentr-moz-ukra-ni-uspishno-projshov-mizhnarodnu-sertifikacziyu-iso-9001-2015/>.

Сферою діяльності Центру, що охоплюється системою управління якістю, є надання експертних послуг у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів); здійснення фармаконагляду; послуги у сфері стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування.

Процес зворотного зв'язку зі споживачем - критично важлива частина системи управління якістю, а дані щодо зворотного зв'язку від споживача - одні з найважливіших показників, які можна використовувати для оцінки загальної результативності системи управління в Центрі.

У лютому 2023 році Центром було проведено он-лайн дослідження з метою встановлення ступеню задоволеності зовнішніх зацікавлених сторін послугами, що надає Центр, для визначення можливостей для покращення та запровадження позитивних змін в організації роботи Центру.

Параметрами дослідження були: відкритість та прозорість діяльності, компетентність персоналу, дотримання строків процедур, організація процесів взаємодії, адаптивність до зовнішніх викликів, актуальність та доступність інформації та якість комунікацій.

Позитивна оцінка якості співпраці, які надали у своїх анкетах респонденти, а саме: що «за напрямами експертизи матеріалів клінічних випробувань негативних оцінок не було», - є результатом повсякденної роботи на покращення з 2021 року, в тому числі підтримка безперервності внутрішніх процесів та зворотного зв'язку з зацікавленими сторонами під час воєнного стану.

Форми консультування та зворотного зв'язку з зацікавленими сторонами, які призвели до позитивних відгуків у 2021 – 2023 роках: он-лайн – листуванням (на e-mail заявника); листами – роз'ясненнями на запити заявників; очні консультації з проблемних питань планування КВ; GCP семінари, он-лайн зустрічі з представниками комісій з питань етики при ЛПЗ; рекомендаційні листи для спонсорів КВ, постійний діалог з Європейською Бізнес Асоціацією, регулярне інформаційне оновлення та наповнення актуальною інформацією офіційного вебсайту Центру, зокрема шляхом миттєвих відгуків за інформаційними запитами ЗС та за аналізом помилок, що проводиться у рутинній роботі Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань та Управління аудиту лабораторних та

клінічних практик (GLP, GCP), звітування щоквартально, щорічно – складання та оприлюднення «Інформаційних довідок».

В аналізі результатів дослідження зазначено, що для зацікавлених сторін важливими питаннями у діяльності Центру є подальша діджиталізація процесів, перехід на електронний документообіг, надання консультацій, актуалізація процедур відповідно до законодавства ЄС, комунікації, а також дотримання строків процедур.

Наголошуємо, що цілком підтримуємо зазначене вище і виконуємо процеси в межах повноважень та можливостей Центру оскільки зазначене є стратегічними напрямками розвитку Центру.

За результатами опрацювання результатів дослідження на сьогоднішній день триває внутрішній аудит строків на кожному етапі проходження матеріалів КВ/СП від надходження до «Єдиного вікна» МОЗ до затвердження наказу МОЗ, вибірка аудиту – 2022 рік та 1 квартал 2023 року.

Підтримка зворотного зв'язку із зацікавленими сторонами забезпечує покращення ділової репутації Центру як відкритого та готового до безперервного удосконалення процесів підприємства.