

Українські клінічні випробування – стійкість, ефективність та стратегічні можливості

Київ, 12 вересня 2024 р. – Українська асоціація клінічних досліджень (УАКР) та Державний експертний центр (ДЕЦ) МОЗ України спільно провели вебінар, на якому продемонстрували яскравий ландшафт клінічних випробувань в Україні. Під час заходу було підкреслено, як Україна продовжує пропонувати значні переваги міжнародним спонсорам, демонструючи стійкість і адаптивність перед обличчям постійних геополітичних викликів.

Основні узагальнення для міжнародних спонсорів:

- Екосистема клінічних випробувань: станом на квітень 2024 року в Україні проводилося 290 клінічних випробувань у різних терапевтичних сферах, серед яких в лідерах онкологія, гастроентерологія та ревматологія. Важливо, що 75 нових клінічних випробувань було схвалено українськими регуляторними органами у 2023-2024 роках (до вересня 2024), включно з дослідженнями провідних спонсорів, таких як AstraZeneca, MSD, Sanofi, Teva та Janssen Pharmaceutica NV, а також інших середніх і малих спонсорів.
 - Ефективний, та передбачуваний регуляторний процес: Україна пропонує швидший час розгляду матеріалів КВ для початку дослідження порівняно з багатьма європейськими країнами, причому терміни регуляторного перегляду скоротилися до 30 днів для нових ініціальних КВ і 25 днів для подання поправок та суттєвих змін до КВ що проходить на розгляд Експертного Центру МОЗ.
 - Потужний набір і статус найкращого учасника: Україна незмінно займає перше місце в глобальних випробуваннях, часто перевищуючи цілі щодо набору
 - Готовність об'єктів та експлуатаційна стійкість: понад 95% МПВ/Центрів КВ повідомляють про повну робочу готовність та спроможність Які мають належне постачанням та облік досліджуваних лікарських засобів. Матеріально-технічне забезпечення для забезпечення вчасної доставки якісних біозразків.
- Як факт - 78% МПВ/сайтів активно беруть участь у нових техніко-економічних обґрунтуваннях оцінки МПВ (англ. Site Feasibility Assessments) - від Спонсора та/або КДО - демонструючи свою готовність до клінічних досліджень в Україні щодо нових протоколів КВ.
- Адаптація до геополітичних ризиків: визнаючи триваючі конфлікти, особливо у східних регіонах, вебінар підкреслив, що більшість дослідницької інфраструктури України в західних і центральних регіонах залишається

повноцінною. Спонсори клінічних досліджень заохочуються зосередитися на цих регіонах де рівень ризику є низьким, для максимальної доцільності та ефективності успіх випробувань і одночасно мінімізувати потенційні проблеми.

- Досвідчений персонал та вмотивованість пацієнтів: Україна може запропонувати досвідчених дослідників та наукового персоналу, який має досвід зі складними глобальними дослідженнями. Пацієнти зазвичай технічно прогресивні та адаптивні до нововведень в технологіях та прагнуть брати участь у клінічних дослідженнях, що сприяє нижчому від середнього рівня випадання суб'єктів КВ на етапі скринінгу. - Відсоток «Скринфейлу» є нижчим ніж глобальний.

- Гнучкі підходи для забезпечення безперервності: регуляторні органи та сайти застосували елементи децентралізованих випробувань, включаючи дистанційні візити (телефонні/відео дзвінок), доставку ліків одразу до пацієнта та дистанційний моніторинг, якщо це передбачено умовами КВ. Ця гнучкість забезпечує безперервність дослідження та підтримання цілісності даних КВ, незважаючи на геополітичні виклики.

- Економічно ефективні операції з високоякісними даними: зберігаючи високі стандарти, проведення випробувань в Україні може бути економічно доцільнішим/ефективнішим порівняно з країнами Західної Європи. Спонсори постійно повідомляють високоякісні дані з українських МПВ, переконливо пропонуючи доцільність проведення КВ щодо видатків/цінності.

SEC та UACR продовжують підтримувати клінічні дослідження в Україні, постійно працюючи над удосконаленням нормативно-правової бази та операційного середовища.

Як висновок: Україна - стратегічне місце для глобальних клінічних випробувань

Стійка українська екосистема клінічних випробувань у поєднанні з ефективністю регуляторного органу, готовністю до проведення та економічною доцільністю відкриває переконливу можливість для міжнародних спонсорів щодо залучення України до КВ. Схвалення 75 нових клінічних випробувань менш ніж за два роки, включно з дослідженнями як від лідерів галузі, так і від менших спонсорів, підкреслює незмінну привабливість України як місця проведення клінічних досліджень. Використовуючи сильні сторони України у наборі пацієнтів, якості даних та гнучкому підходу до дизайну випробувань, спонсори можуть прискорити терміни розробки та виведення на ринок своїх ліків, одночасно користуючись унікальними перевагами, які пропонує Україна.

Незважаючи на геополітичні виклики, Україна продовжує демонструвати свою здатність проводити високоякісні та ефективні клінічні дослідження, що робить її стратегічним вибором для спонсорів, які прагнуть оптимізувати свої глобальні дослідницькі програми в клінічних випробуваннях.