

Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні у період з 01.07.2024 по 30.09.2024

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).

Повномасштабна військова агресія російської федерації триває і завдає суттєвого впливу на процеси планування та проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів. Центр вважає за необхідне **щоквартально** висвітлювати динамічні процеси у сфері клінічних випробувань у порівнянні з відповідними періодами 2022, 2023 рр.

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 9 місяців 2022 - 2024 року, зокрема з відображенням змін за III квартал 2024 р.

Пріоритети з боку Центру щодо комунікацій із зацікавленими сторонами у III кварталі 2024 року не змінилися та підтримуються 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.

III КВАРТАЛ 2024 РОКУ

У III кварталі 2024 року Центром рекомендовано Міністерству охорони здоров'я України (далі – МОЗ) до затвердження для проведення загалом **23 КВ**, в тому числі **1** протокол КВ вітчизняних виробників; а також **148** суттєві поправки (далі – СП) до протоколів міжнародних багатоцентрових КВ, зокрема **5 СП** до протоколів КВ вітчизняних виробників.

Департаментом у III кварталі 2024 року отримано та опрацьовано вхідної кореспонденції – **737**, з яких листів-направлень МОЗ до заяв на отримання дозволу на проведення КВ – **21** та затвердження СП – **162**, **1** заява про доброчинність; **164** листів-відповідей на зауваження попередньої та спеціалізованої експертизи матеріалів КВ; **389** інформаційних листів від

заявників відповідно до життєвого шляху КВ, які включали 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:

- **69** періодичних звітів про КВ;
- **45** заключних звітів про КВ;
- **40** щодо завершення КВ, в тому числі **5** листів-повідомлень щодо дострокового завершення КВ в Україні (**4** КВ – економічні, **1** КВ – ефективність);
- **2** листи-повідомлення щодо переведення **2** пацієнтів, залучених в КВ, з одного затвердженого МПВ в інші МПВ в Україні (**1** пацієнт за профілем онкологія) або за межі України – **1** пацієнт (до випробувального центру Канади).



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

- повідомлення про початок **12** КВ;
- відновлення набору суб'єктів дослідження за **2** протоколами КВ;
- повідомлень про тимчасове призупинення КВ та повідомлень щодо призупинення набору нових пацієнтів та/або проведення скринінгу та/або рандомізації суб'єктів дослідження, а також повідомлень про дострокове завершення КВ по причині війни у III кварталі 2024 р. не було.

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

АНАЛІЗ СТАНУ КВ НА РІЗНИХ СТАДІЯХ ПРОВЕДЕННЯ

Станом на **01.10.2024** актуальна наступна інформація щодо кількості КВ, які проводяться в Україні на різних стадіях всього **355 КВ**, з яких **264** – розпочаті КВ з яких **37** розпочаті за 9 місяців 2024 року та **91 КВ** затверджені МОЗ до проведення.



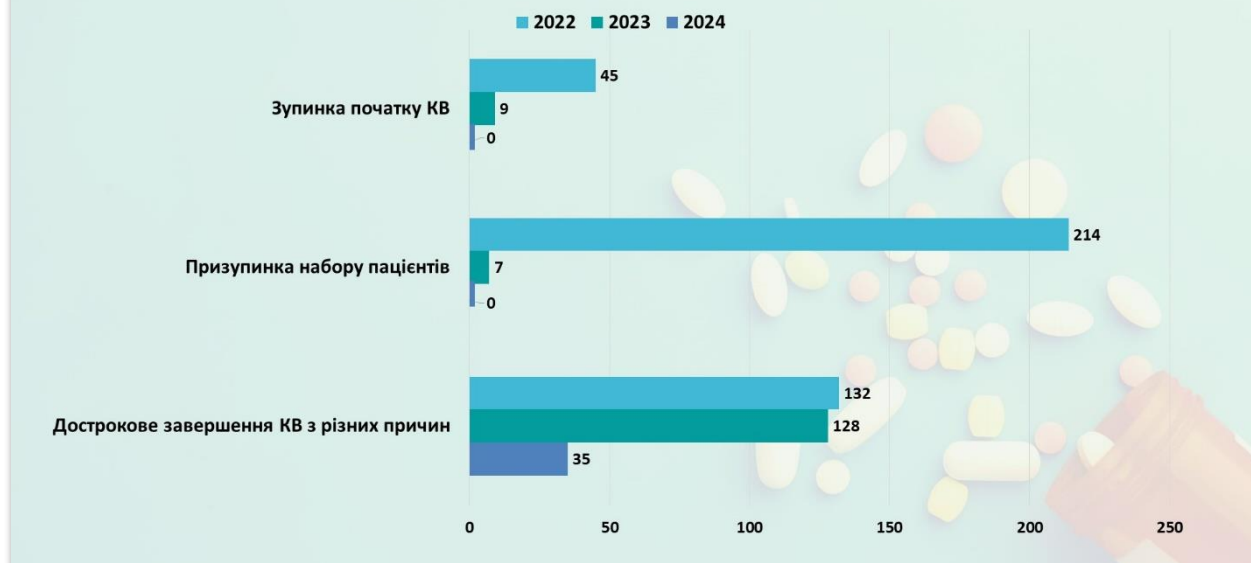
ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ДІЙ СПОНСОРІВ КВ

За вказаний період (01.07.2024 – 30.09.2024) зі сторони спонсора не було повідомлень про тимчасову зупинку початку КВ та/або призупинку набору суб'єктів дослідження (призупинка скринінгу та/або призупинка рандомізації), а також дострокового завершення КВ через війну в країні.

За 9 місяців 2024 р. Центром отримані 35 листів – повідомлень про дострокове завершення КВ, з яких 9 КВ по причині війни, 22 КВ по причині низької ефективності, 4 КВ – по економічних причинах. Все це можна розглядати як позитивні тенденції до стабілізації ситуації у гадузі КВ в Україні.

Інформація щодо дій спонсорів КВ

2022 р., 2023 р. та 9 місяців 2024 р.



ПЕРЕВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖУВАНИХ В ІНШІ МПВ

Департаментом було опрацьовано у третьому кварталі 2024 року **2 листи** від спонсорів/КДО, які стосувалися переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань (далі – МПВ) (всього 2 пацієнти): в Україні – 1 пацієнт онкологія та за її межами Канада – 1 пацієнт неврологія.

Географія переведення пацієнтів 2024 р.



**Кількість досліджуваних, переміщених в інші МПВ КВ
протягом 9 місяців 2024 року у вигляді гістограми:**

Країна	01	02	03	04	05	06	07	08	09	Всього
Україна	2	1	5	0	0	1	0	1	0	10
Польща	1	2	2	0	2	0	0	0	0	7
Німеччина	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
Болгарія	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Молдова	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Чехія	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Ізраїль	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Канада	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Всього	3	4	7	1	3	4	2	1	0	24

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

Терапев тична область	Місяць (за кордон / в Україні)									
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	
Невроло гія	1/0	2/1	2/0	1/0	0	1/1	1	0	0	8/2
Гематол огія	0/2	0/0	0/5	0	0	0	0	0	0	0/7
Ендокри нологія/ нефроло гія	0/0	1/0	0/0	0	2/0	2/0	0	0	0	5/0
Гастрое нтероло гія	0	0	0	0	1/0	0	0	0	0	1/0
Онколог ія	0	0	0	0	0	0	0	0/1	0	0/1
Всього	1/2	3/1	2/5	1/0	3/0	3/1	1/0	0/1	0	14/ 10

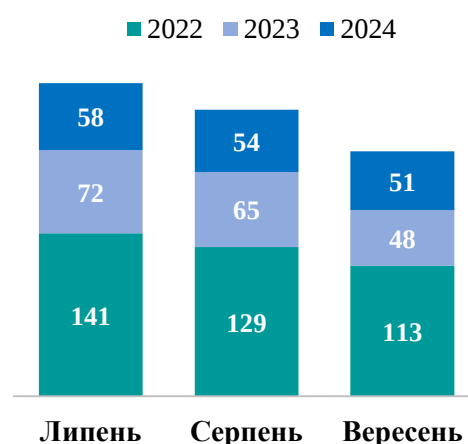
**За 9 місяців відбулося переміщення 24 пацієнтів в інші затверджені
місця проведення випробувань. Найбільше переміщених пацієнтів
було в терапевтичній області неврологія – 10, гематологія – 7,
ендокринологія – 5.**

ЖИТТЄВИЙ ЦИКЛ КВ

Життєвий цикл КВ, які проводяться в Україні, підтримується шляхом внесення суттєвих поправок до протоколів КВ, інформація щодо яких представлена на гістограмі як динаміка за третій квартал 2022 – 2024 рр. по кількості заяв СП, які надійшли в Центр від МОЗ, та по кількості розглянутих на засіданнях Науково-технічних рад (далі – НТР) Центру та рекомендованих до затвердження МОЗ.

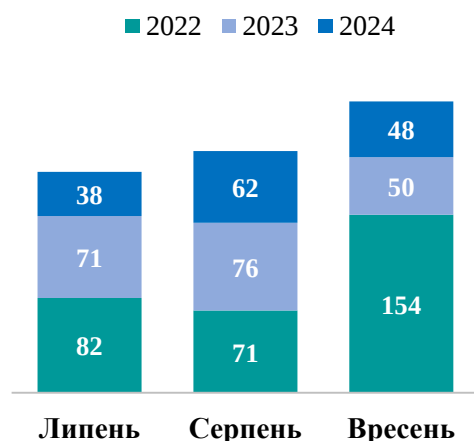
Кількість заяв щодо СП до протоколів КВ, які надійшли до Центру за III кв. 2022-2024 роки

Місяць	2022	2023	2024
Липень	141	72	58
Серпень	129	65	54
Вересень	113	48	51
Всього	383	185	163
% від 2022/2023	43%	88%	



Кількість СП до протоколів КВ, які розглянуті на засіданнях НТР у III кв. 2022 – 2024 роках

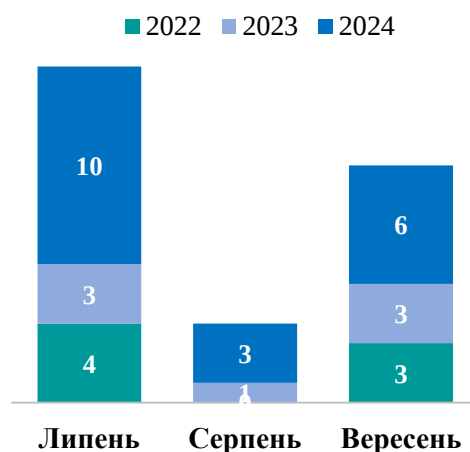
Місяць	2022	2023	2024
Липень	82	71	38
Серпень	71	76	62
Вересень	154	50	48
Всього	307	197	148
% від 2022/2023	48%	75%	



Кількість СП за вказаний період у порівнянні з таким же періодом за минулі роки під час військової агресії рф свідчить про збереження потенціалу КВ та їх безперервний контроль під час життєвого циклу та дотримання вимог GCP.

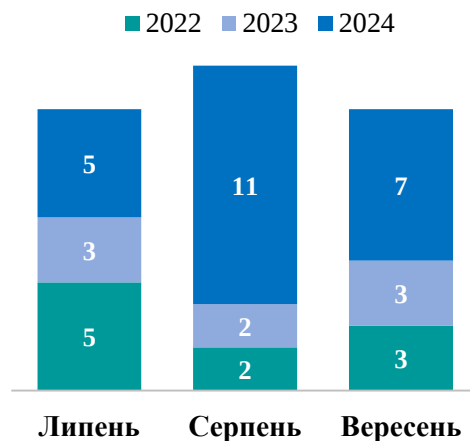
**Кількість заяв щодо протоколів КВ, які надійшли до Центру
за III кв. 2022 – 2024 роки**

Місяць	2022	2023	2024
Липень	4	3	10
Серпень	0	1	3
Вересень	3	3	6
Всього	7	7	21
% від 2022/2023	300%	300%	



**Кількість протоколів КВ, які розглянуті на засіданнях НЕР
у III кв. 2022-2024 роках**

Місяць/рік	2022	2023	2024
Липень	5	3	5
Серпень	2	2	11
Вересень	3	3	7
Всього	10	8	23
% від 2022/2023	230%	287%	



За звітний період до Центру надійшло 2 заяви на проведення КВ вітчизняного виробника.

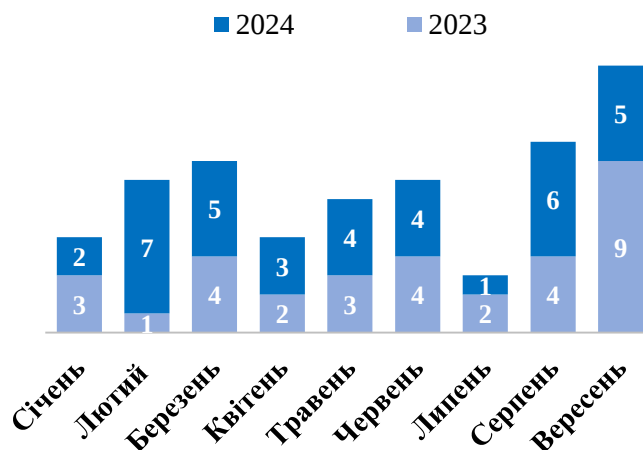
Кількість заяв про проведення КВ у III кв. 2024 р. виросла у 3 рази в порівнянні з кількістю у III кв. 2023 р.

ПОЗИТИВНІ ТЕНДЕНЦІЇ ЩОДО ПОЧАТКУ ТА ВІДНОВЛЕННЯ ПРОВЕДЕННЯ КВ В УКРАЇНІ

Надходження листів від заявників щодо:

- Початку КВ – 37 КВ за 9 місяців в т.ч. 12 КВ були розпочаті у III кварталі 2024 р.:

Місяць/рік	2023	2024
Січень	3	2
Лютий	1	7
Березень	4	5
Квітень	2	3
Травень	3	4
Червень	4	4
Липень	2	1
Серпень	4	6
Вересень	9	5
Всього	32	37



- Зокрема, в III кварталі надійшли 12 повідомлень до початку КВ за такими нозологіями: неврологія – 1 КВ, онкологія – 3 КВ, біоеквівалентність – 2 КВ, гастроентерологія/проктологія – 3 КВ, інфекційні захворювання – 2 КВ, гематологія – 1 КВ.
- За III кв. 2024 року у 2 КВ (2 неврологія, психіатрія) спонсор відновив набір пацієнтів.

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

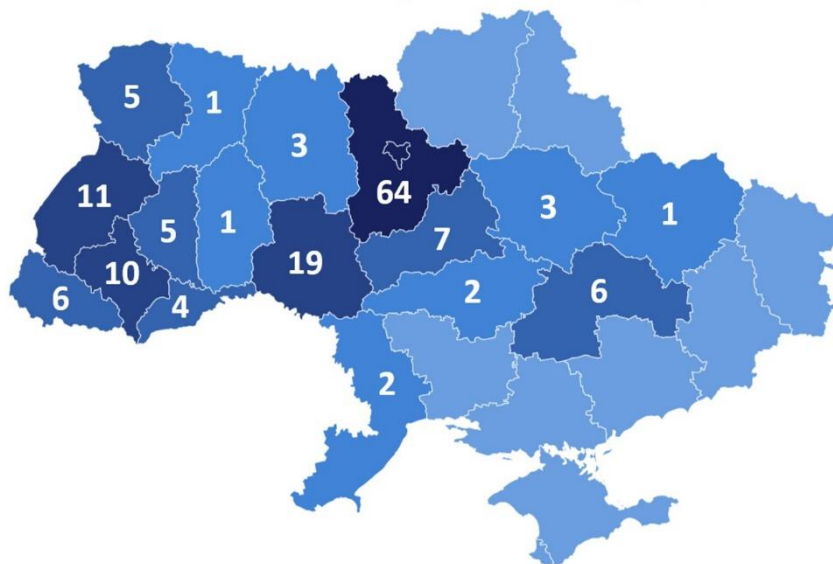
Перелік комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах України.

Протягом звітного періоду проводились заходи з підтримання даних в Переліку комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах України (далі – Перелік) в умовах режиму воєнного стану на території України. Наразі оновлений Перелік містить понад 390 контактів.

За III кв. 2024 року були рекомендовані до затвердження 150 місць проведення випробувань для нових протоколів КВ та внесені суттєвими поправками до КВ, які розпочаті, зокрема: 64 МПВ в м. Києві та Київській області, 19 МПВ у м. Вінниця, 11 МПВ у м. Львів, 10 МПВ у м. Івано-Франківськ, 7 МПВ у м. Черкаси, 6 МПВ у м. Дніпро, 6 МПВ у м. Ужгород,

5 МПВ у м. Тернопіль, 5 МПВ у м. Луцьк, 4 МПВ у м. Чернівці, 3 МПВ – у м. Житомир, 3 МПВ у м. Полтава, 2 МПВ у м. Одеса, 2 МПВ у м. Кропивницький, по 1 МПВ у м. Хмельницький, м. Рівне та м. Харкові.

Місця проведення випробування для протоколів КВ за III квартал 2024 року



ЩОДО ІНФОРМАЦІЙНОЇ ТА МЕТОДОЛОГІЧНОЇ РОБОТИ, ПРОВЕДЕНОЇ ДЕПАРТАМЕНТОМ У III КВАРТАЛІ 2024 Р.

Департамент впродовж III кварталу в рамках здійснення офіційного скринінгу відповідності законодавства України та ЄС опрацьовував нормативні документи щодо клінічних випробувань.

З метою підвищення кваліфікації експертів в Департаменті проведено 5 внутрішніх вебінарів та 20 зовнішніх заходів з навчання (семінари, вебінари).

За III квартал 2024 р. співробітники Департаменту приймали участь у підготовці та проведенні 1 навчального он-лайн семінару 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 77 дослідників, представників локальних етичних комісій.

На вебінарі «Українські клінічні випробування – стійкість, ефективність та стратегічні можливості», для спонсорів (понад 150), який був організований Українською асоціацією клінічних досліджень (УАКД) разом з Центром, представлена презентація на тему «Key indicators of the field of clinical trials in Ukraine through the eyes of an expert body».

Підтримка Департаментом зворотного зв'язку із зовнішніми зацікавленими сторонами відбувалася шляхом надання консультацій (3

консультацій у форматі онлайн та 1 офлайн консультації); опрацьовані 22 консультативних електронних запити від заявників та підготовлені письмові відповіді; підготовлено 18 листів-відповідей для заявників (спонсорів КВ) після опрацювання зовнішньої кореспонденції, що стосуються життєвого циклу КВ.

Департаментом розглянуто 1 Програма розширеного доступу суб'єктів дослідження до досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ) після завершення клінічного випробування.

Діяльність Департаменту регулярно висвітлюється на офіційному веб-сайті Центру у розділі «Останні новини» за посиланням <https://www.dec.gov.ua/news> та у фейсбуці.

ЗВ'ЯЗКИ КОМУНІКАЦІЇ С ЦЕНТРОМ

Нагадуємо, що 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 – 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 – електронна пошта для надання заяв про проведення клінічного випробування лікарського засобу, суттєвих поправок та відповідних супровідних листів до МОЗ;

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 – електронна пошта для надання звітів з безпеки (DSUR), повідомлень про побічні реакції, що виникають під час проведення клінічних випробувань.

