

## Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні у період з 01.01.2024 по 31.12.2024

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).

Оскільки повномасштабна військова агресія російської федерації триває і завдає суттєвого впливу на процеси планування та проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів, Центр і надалі висвітлюватиме динаміку в країні процесів у сфері клінічних випробувань **за кожне півріччя**.

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 2024 року.

Пріоритети з боку Центру щодо комунікацій із зацікавленими сторонами у IV кварталі 2024 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, заходів БПР, форумів тощо.

У зв'язку з вищенаведеним та для узгодження дій, які приймаються спонсором КВ, починаючи з 24.02.2022 і на сьогоднішній день, для належної комунікації між спонсором та/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 2024 року Центром рекомендовано Міністерству охорони здоров'я України (далі – МОЗ) до затвердження для проведення загалом **27 КВ**, зокрема **1** протокол КВ вітчизняних виробників; а також **202** суттєві поправки (далі – СП) до протоколів міжнародних/вітчизняних багатоцентрових КВ, в тому числі **1** СП до протоколів КВ вітчизняних виробників.

Департаментом у IV кварталі 2024 року отримано та опрацьовано вхідної кореспонденції – **816**, з яких

- **22** листів-направлень МОЗ до заяв на проведення КВ та **215** на затвердження СП, заяв на добротність (розширений доступ) – **5**;

- **463** інформаційних листів, **111** становили відповіді заявників на листи щодо комплектності наданих заявником матеріалів КВ; листи щодо життєвого шляху КВ включали: відповіді на зауваження Центру за результатами спеціалізованої експертизи (145); 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:

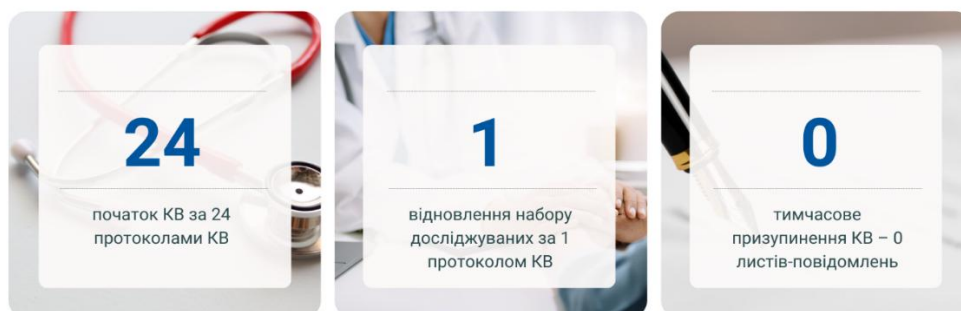
- **79** періодичних звітів про КВ;

- **54** заключних звітів про КВ;

- **56** щодо завершення КВ, в тому числі **7** листів-повідомлень щодо дострокового завершення КВ в Україні, з яких **2** КВ по причині війни та **4** КВ – ефективність, **1** КВ - інші;

- **4** листів-повідомлень щодо переведення **7** пацієнтів, залучених в КВ, з одного затверженого МПВ в інші МПВ в Україні (**4** пацієнтів) або за межі України - **3** пацієнтів (неврологія, до випробувальних центрів Швейцарія, Польщі, Італії). Вся вхідна документація була опрацьована співробітниками Департаменту належним чином та вчасно.

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



## АНАЛІЗ СТАНУ КВ НА РІЗНИХ СТАДІЯХ ПРОВЕДЕННЯ

Станом на **01.01.2024** в Україні було затверджено та проводились на різних стадіях **400 КВ**, з яких **309** були вже розпочаті КВ та **91** КВ було затверджено МОЗ для проведення в Україні.

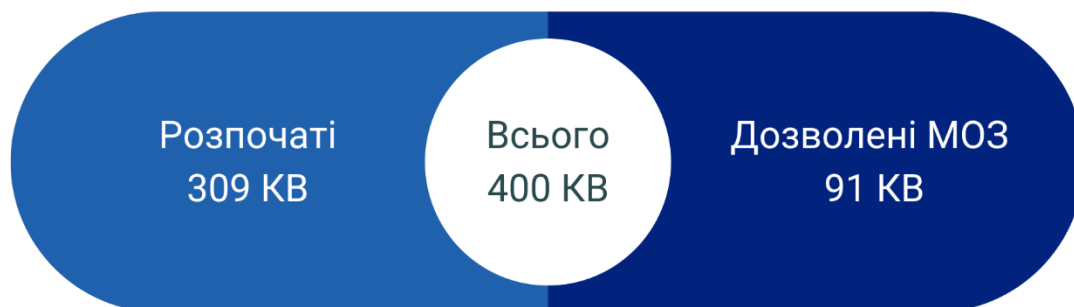


Рис. 1 Кількість КВ станом на 01.01.2024

Станом на **01.01.2025** актуальна наступна інформація щодо кількості КВ, які проводяться в Україні на різних стадіях всього **324 КВ**, з яких **248** – розпочаті КВ та **76** КВ затверджено МОЗ до проведення.

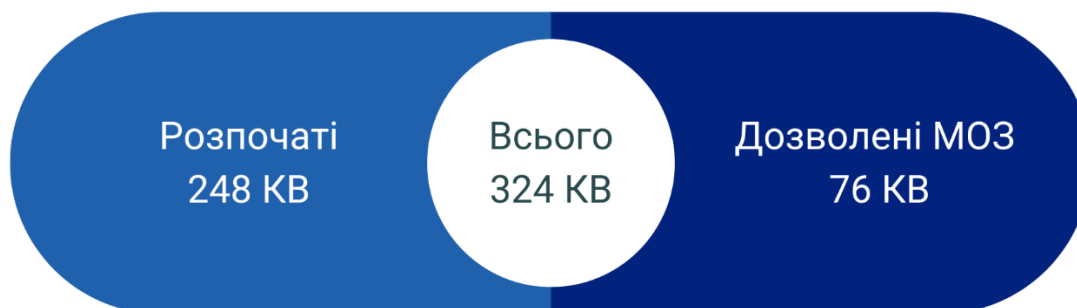
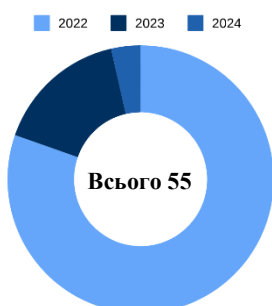


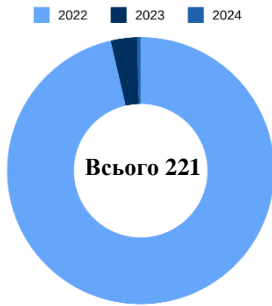
Рис. 2 Кількість КВ станом на 01.01.2025

## ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ДІЙ СПОНСОРІВ КВ

За вказаний період (**01.01.2024 – 31.12.2024**) зі сторони спонсора були прийняті наступні дії щодо затверджених наказами МОЗ та розпочатих КВ:



**1. Тимчасова зупинка початку КВ через причину війни в країні:** 2024 рік – 1 КВ, 2023 рік – 9 КВ, 2022 рік – 45 КВ



**2. Призупинка набору пацієнтів** (призупинка скринінгу та/або рандомізації пацієнтів): 2024 рік – 0 КВ, 2023 рік – 7 КВ, 2022 рік – 214 КВ.

**3. Дострокове завершення КВ** у 2024 році – 42 КВ, з яких 12 КВ у зв'язку з війною, 30 інші причини (20 КВ – ефективність/безпека, 10 КВ – економічні причини); у 2023 році - 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), у 2022 році – 132 КВ , з яких 108 КВ у зв'язку з війною, 24 КВ – інші причини.

## ПЕРЕВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖУВАНИХ В ІНШІ МПВ

**Переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань.** Департаментом було опрацьовано у четвертому кварталі 2024 році 4 листи від спонсорів/КДО, які стосувалися переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань (далі – МПВ) (всього 7 пацієнтів): в Україні (4 пацієнти, онкологія) та за її межами до випробувальних центрів Польщі, Італії, Швейцарії (3 пацієнти, неврологія).

**У 2024 році географія переведення - 10 країн (31 пацієнт)**, у тому числі – 14 пацієнтів дослідження (онкологія) в межах України та 17 пацієнтів дослідження (неврологія, онкологія) за межі України (Польща – 8 пацієнтів, Італія, Швейцарія, Канада, Молдова, Болгарія, Ізраїль, Чехія – по 1 пацієнту, Німеччина – 2 пацієнти).



**Кількість досліджуваних, переміщених в інші МПВ КВ  
протягом 2024 року:**

<b>Країна</b>	<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>	<b>05</b>	<b>06</b>	<b>07</b>	<b>08</b>	<b>09</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>Всього</b>
Україна	2	1	5	0	0	1	0	1	0	1	3	0	14
Польща	1	2	2	0	2	0	0	0	0	1	0	0	8
Німеччина	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
Болгарія	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Молдова	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Чехія	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Ізраїль	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Канада	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Італія	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Швейцарія	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
<b>Всього</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>31</b>

**В наступній таблиці наводиться інформація щодо терапевтичних областей КВ, в яких відбувалися переміщення пацієнтів в 2024 році:**

<b>Терапевтична область</b>	<b>Місяць (за кордон/ в Україні)</b>												
	<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>	<b>05</b>	<b>06</b>	<b>07</b>	<b>08</b>	<b>09</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>всього</b>
Неврологія	1/0	2/1	2/0	1/0	0	1/1	1	0	0	3/0	0	0	11/2
Гематологія	0/2	0	0/5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0/7
Ендокринологія / нефрологія	0	1/0	0	0	2/0	2/0	0	0	0	0	0	0	5/0
Гастроентерологія	0	0	0	0	1/0	0	0	0	0	0	0	0	1/0
Онкологія	0	0	0	0	0	0	0	0/1	0	0/1	0/3	0	0/5
<b>Всього</b>	<b>1/2</b>	<b>3/1</b>	<b>2/5</b>	<b>1/0</b>	<b>3/0</b>	<b>3/1</b>	<b>1/0</b>	<b>0/1</b>	<b>0</b>	<b>3/1</b>	<b>0/3</b>	<b>0</b>	<b>17/14</b>

Найбільше переміщених пацієнтів було в терапевтичній області неврологія – 13, гематологія – 7, онкологія – 5, ендокринологія – 5, гастроентерологія – 1.



ТОП-3 терапевтичних областей КВ, в яких відбувалися переміщення



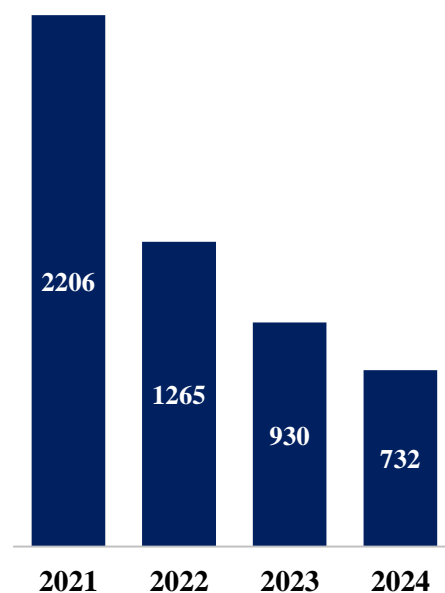
## ЖИТТЄВИЙ ЦИКЛ КВ

Життєвий цикл КВ, які проводяться в Україні, підтримується шляхом внесення суттєвих поправок до протоколів КВ, інформація щодо яких представлена на гістограмі як динаміка по місяцях 2020 - 2024 рр. по кількості заяв СП, які надійшли в Центр від МОЗ, та по кількості розглянутих на засіданнях дорадчих органів Центру (НТР) та рекомендованих до затвердження МОЗ.

**Кількість заяв щодо СП до протоколів КВ, які надійшли до Центр**

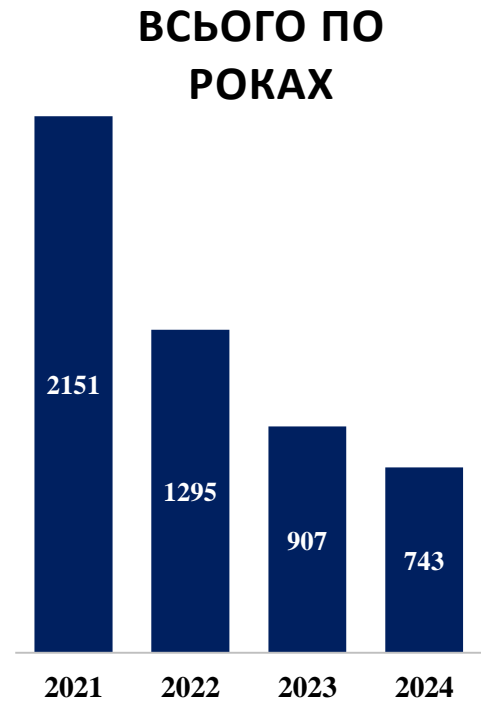
Місяць	2021	2022	2023	2024
Січень	127	119	79	67
Лютий	153	149	99	67
Березень	194	9	112	73
Квітень	219	116	70	47
Травень	173	121	71	43
Червень	176	110	81	59
Липень	181	141	72	58
Серпень	176	129	65	54
Вересень	186	113	48	51
Жовтень	207	79	92	78
Листопад	206	95	60	71
Грудень	208	84	81	64
<b>Всього</b>	<b>2206</b>	<b>1265</b>	<b>930</b>	<b>732</b>
<b>% від 2022/2023</b>	<b>33.2%</b>	<b>57.8%</b>	<b>78.7%</b>	

2021-2024 роки  
всього



**Кількість СП до протоколів КВ, які розглянуті  
на засіданнях НТР у 2021-2024 роках**

Місяць	2021	2022	2023	2024
Січень	113	155	92	67
Лютий	157	124	84	94
Березень	169	68	79	64
Квітень	213	87	121	65
Травень	177	113	53	53
Червень	168	136	99	50
Липень	212	82	71	38
Серпень	138	71	76	62
Вересень	254	154	50	48
Жовтень	145	119	62	61
Листопад	193	74	87	63
Грудень	212	112	33	78
<b>Всього</b>	<b>2151</b>	<b>1295</b>	<b>907</b>	<b>743</b>
<b>% від 2022/2023</b>	<b>34.5%</b>	<b>57.3%</b>	<b>81.9%</b>	



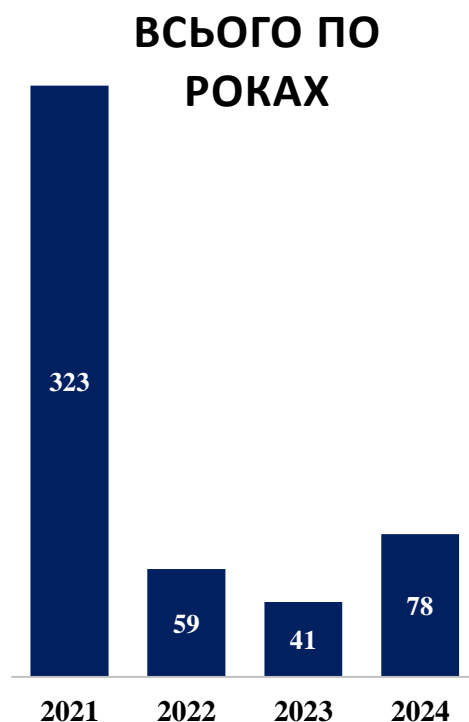
**Кількість СП за 2024 рік** у порівнянні з таким же періодом за минулі роки свідчить про безперервний контроль щодо проведення КВ в його життєвому циклі та дотримання вимог GCP.

**Кількість заяв на СП зменшується** у зв'язку зі зменшенням надходження заяв на проведення КВ та з процесами завершення КВ згідно з затвердженими протоколами.

**В таблицях та гістограмах нижче** наведено порівняльні дані щодо надходження заяв на проведення КВ в Україні та кількість розглянутих на засіданнях дорадчих органів Центру (НЕР) протоколів КВ з рекомендаціями до МОЗ щодо надання дозволу на проведення КВ в Україні в динаміці по місяцях за 2020 - 2024 роки.

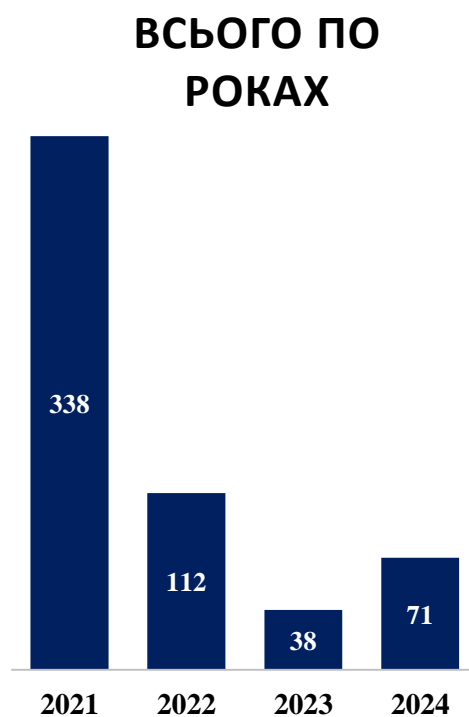
**Кількість заяв щодо протоколів КВ, які надійшли до Центру  
за 2021 – 2024 роки**

Місяць	2021	2022	2023	2024
Січень	14	22	3	6
Лютий	18	12	1	6
Березень	27	0	2	1
Квітень	33	1	4	7
Травень	21	3	3	11
Червень	39	0	6	4
Липень	33	4	3	10
Серпень	24	0	1	3
Вересень	24	3	3	6
Жовтень	30	2	4	11
Листопад	24	9	7	2
Грудень	23	3	4	9
<b>Всього</b>	<b>323</b>	<b>59</b>	<b>41</b>	<b>78</b>
<b>% від 2022/2023</b>	<b>24.1%</b>	<b>132.2 %</b>	<b>190.2 %</b>	



**Кількість протоколів КВ, які розглянуті на засіданнях НЕР у  
2021-2024 рока**

Місяць	2021	2022	2023	2024
Січень	20	24	0	3
Лютий	26	13	2	5
Березень	28	18	2	2
Квітень	28	22	3	7
Травень	32	12	5	3
Червень	32	7	7	1
Липень	35	5	3	5
Серпень	24	2	2	11
Вересень	28	3	3	7
Жовтень	28	1	0	6
Листопад	31	0	5	9
Грудень	26	5	6	12
<b>Всього</b>	<b>338</b>	<b>112</b>	<b>38</b>	<b>71</b>
<b>% від 2022/2023</b>	<b>21.0%</b>	<b>63.3%</b>	<b>186.8 %</b>	





За звітний період надійшло 10 заяв на проведення КВ вітчизняного виробника та розглянуто на засіданнях НЕР 8 протоколів, з яких 5 протоколів з біоеквівалентності.

У 2024 році розглянуто на засіданнях НЕР 2 протоколи КВ для лікування та/або профілактики гострої респіраторної інфекції COVID-19; та розглянуто на засіданнях НТР 9 СП до протоколів КВ за вказаним профілем лікування та профілактики.

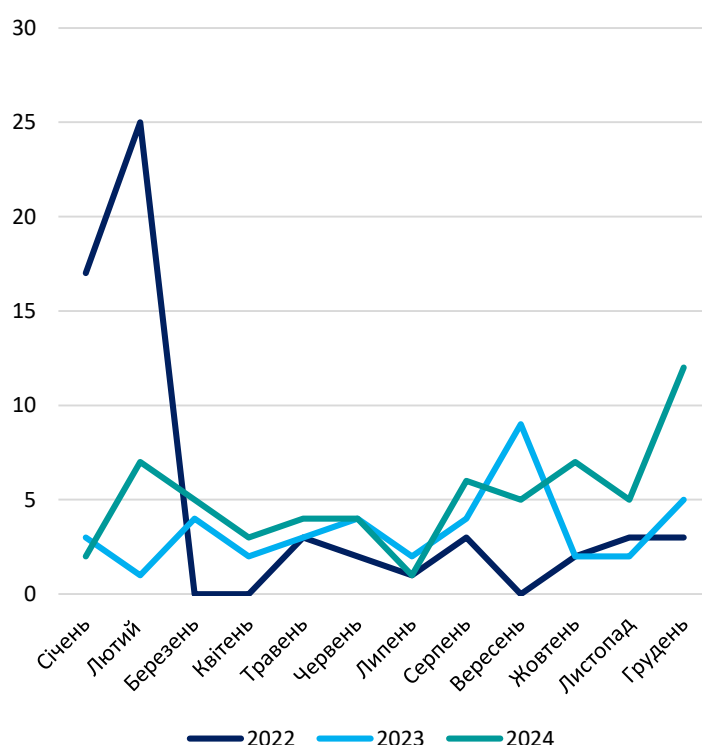
**Надходження заяв на проведення КВ збільшилось у порівнянні з кількістю, починаючи з 01.03.2022 - 31.12.2022 – 25 заяв КВ; за 2023 рік – 41 заява, за 2024 рік – 78 заяв на проведення КВ.**

**Станом на станом на 01.01.2025 кількість поточних КВ 324 (затверджених наказами МОЗ – 76 КВ та розпочатих КВ – 248) (<https://clinicaltrials.dec.gov.ua>).**

## ПОЗИТИВНІ ТЕНДЕНЦІЇ ЩОДО ВІДНОВЛЕННЯ ПРОВЕДЕННЯ КВ В УКРАЇНІ

### Початок КВ – 61

Місяць	2022	2023	2024
Січень	17	3	2
Лютий	25	1	7
Березень	0	4	5
Квітень	0	2	3
Травень	3	3	4
Червень	2	4	4
Липень	1	2	1
Серпень	3	4	6
Вересень	0	9	5
Жовтень	2	2	7
Листопад	3	2	5
Грудень	3	5	12
<b>Всього</b>	<b>59</b>	<b>32</b>	<b>61</b>



Зокрема, гастроентерологія/проктологія – **11 КВ**, неврологія – **6 КВ**, онкогематологія – **7 КВ**, онкологія – **9 КВ**, біоеквівалентність – **5 КВ**, пульмонологія – **8 КВ**, інфекційні – **4 КВ**, ревматологія – **5 КВ**, онкоурологія – **2 КВ**, алергологія – **2 КВ**, отоларингологія - **2 КВ**.

Порівняно з 2022 роком (з 01.03.2022 по 31.12.2022) надійшло 17 повідомлень про початок КВ, у 2023 році - 32 повідомлень та у 2024 році - 61 таких повідомлень.

- **Відновлення КВ та відновлення набору пацієнтів** – у 2024 році були відновлені 8 КВ: 6 - неврологія, 2 - психіатрія, у 2023 році – 11 КВ, у 2022 році – 27 КВ.

За 2024 рік повернулися 3 пацієнти із-за кордону в затвердженні МПВ в Україні за терапевтичною групою неврологія.

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

За 2024 рік суттєвими поправками були затверджені 3 нових МПВ, що відповідає 3 новим комісіям з питань етики при лікувально-профілактичних закладах (далі – ЛЕК), оновлено контакти для 37 ЛЕК, всього діючих 390 ЛЕК. Інформація щодо МПВ КВ на тимчасово окупованих та прифронтових територіях України станом на 01.01.2025 року не змінилася – 102 МПВ.

#### Тимчасово окуповані та прифронтові території України:



На початок війни працювали 308 комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, що в принципі відповідало понад 1200 місцям проведення клінічних випробувань, які були затверджені наказами МОЗ. На 01.01.2025 року - 390 комісій з питань етики, що відповідає понад 800 МПВ.

## **МЕТОДОЛОГІЧНА РОБОТА ТА НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЦЕНТРУ ПРОЦЕСІВ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ВКЛЮЧАЮЧИ ЇХ ДОКЛІНІЧНЕ ВИВЧЕННЯ ТА КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ**

Успішний розвиток науково-дослідної діяльності у сфері створення лікарських засобів базується на довгостроковій глобальній стратегії, яка потребує значних фінансових вкладень, залучення новітніх технологій та висококваліфікованих фахівців. Процес розробки лікарського засобу є складним і тривалим, адже включає декілька ключових етапів. Одними із найважливіших серед них є доклінічні дослідження та клінічні випробування, які дозволяють оцінити ефективність, безпеку і доцільність застосування нового лікарського засобу.

Доклінічні дослідження лікарських засобів є невід'ємною частиною процесу їх створення та підготовки до клінічних випробувань (далі – КВ). Вони дають змогу встановити безпечну початкову дозу для людини, визначити можливі побічні ефекти та оцінити потенційну ефективність препарату. Клінічні випробування, у свою чергу, дозволяють підтвердити безпеку і терапевтичну цінність лікарського засобу в реальних умовах застосування. Сучасні наукові підходи до розробки медикаментів вимагають суворого дотримання міжнародних стандартів, зокрема таких як GLP (Good Laboratory Practice) для доклінічних досліджень та GCP (Good Clinical Practice) для клінічних випробувань.

Одним із найперспективніших напрямів сучасної фармацевтики є розробка лікарських засобів передової терапії (далі - ЛЗПТ). До них належать генно-клітинні та тканинно-інженерні препарати, що використовують новітні біотехнології. Такі засоби мають величезний потенціал у лікуванні складних, раніше невиліковних захворювань, зокрема онкологічних патологій, спадкових хвороб, аутоімунних розладів та тяжких пошкоджень тканин. Інноваційні підходи до створення ЛЗПТ відкривають нові можливості в персоналізованій медицині, забезпечуючи пацієнтам більш ефективні та безпечні методи лікування.

Одним із ключових нововведень стало введення нової категорії досліджуваних лікарських засобів (далі - ДЛЗ) - ЛЗПТ. Це рішення спрямоване на залучення в Україну міжнародних і вітчизняних КВ у сфері генної, клітинної та тканинно-інженерної терапії. Дане нововведення дозволило розширити доступ українських пацієнтів до інноваційних методів лікування, зокрема для онкохворих, людей із рідкісними та спадковими захворюваннями та гармонізувати українське регулювання з європейськими стандартами.

У 2024 році співробітниками Центру ініційовано та розроблено ряд важливих змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року (наказ МОЗ від 26.01.2024 № 138 та

наказ МОЗ від 24.05.2024 № 894).

З метою впровадження в практику сучасних міжнародних рекомендованих стандартів з проведення доклінічних досліджень та КВ, у 2024 році співробітниками Департаменту та Центру, на підставі відповідних Керівництв ЕМА, було розроблено наступні стандарти:

- СТ-Н МОЗУ 42-9.0:2024 Настанова «Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії»; затверджена наказом МОЗ від 20.03.2024 № 480;
- СТ-Н МОЗУ 42 – 7.13:2024 Настанова «Лікарські засоби. Вимоги до документації з хімічної та фармацевтичної якості лікарських засобів у межах клінічних випробувань», затверджена наказом МОЗ від 14.06.2024 № 1028;
- СТ-Н МОЗУ 42 – 9.1:2024 Настанова «Лікарські засоби. Вимоги до досьє досліджуваних лікарських засобів передової терапії у межах клінічних випробувань», затверджена наказом МОЗ від 12.11.2024 № 1895.

Метою цих документів є надання вказівок щодо структури та вимог до досьє, яке подається із заявою про проведення КВ для погодження дослідницьких і підтверджувальних КВ в Україні з ЛЗПТ та препаратами хімічного походження.

Ці стандарти є мультидисциплінарними та розглядають особливості розробки, виробництва та контролю якості препаратів ЛЗПТ та хімічного походження, особливості доклінічної та клінічної розробки ЛЗПТ та хімічного походження; визначення ефективності ЛЗПТ; оцінку «користь-ризик» під час розробки та застосування цих препаратів на людях; вимоги до дослідницьких випробувань (включно з дослідженнями First in Human) і підтверджувальних випробувань.

Введені до законодавства зміни та розроблені зазначені вище Настанови сприяли надходженню до Центру заяв на проведення КВ з ЛЗПТ. За 2024 рік надійшло **4 заяви** на проведення КВ I фаз, об'єктом дослідження яких є ДЛЗ ADI-001, створеного за допомогою генної інженерії - алогенні гамма-дельта ( $\gamma\delta$ ) CAR-T-клітини, розробленого для лікування патологічних станів ревматологічного та онкологічного профілю: системний склероз, вовчаковий нефрит, рецидивуюча або рефрактерна (R/R) світлоклітинна нирково-клітинна карцинома (ccRCC), ідіопатичні запальні міопатії. Два протоколи клінічних дослідження вже розпочато в Україні **14.10.2024** («Фаза 1 Дослідження ADI-001 Анти-CD20 CAR-інженерних Алогенних Гамма-Дельта ( $\gamma\delta$ ) Т Клітин у дорослих з Вовчаковим Нефритом») та **04.12.2024** («Фаза 1/2 клінічного випробування ADI-270 (модифіковані  $\gamma\delta$ -хімієрні рецепторні CAR V $\delta$  Т-клітини, що націлені на CD70»).

У 2024 році Центр продовжив, в рамках своїх повноважень, методологічну підтримку, консультування та процедури розгляду програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до ДЛЗ після завершення клінічного випробування відповідно до наказу МОЗ від 24 серпня 2022 року № 1525 «Про затвердження Порядку затвердження та

проведення програми розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до ДЛЗ після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів» (зі змінами) (далі – наказ МОЗ № 1525).

Певні незареєстровані інноваційні ліки стали доступними для пацієнтів, які їх потребують та не мають альтернативних методів терапії. Так, у **2024 році** було розглянуто та затверджено **2 програми розширеного доступу до ДЛЗ** після завершення КВ:

- 27.03.2024 - Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Енспрінг (сатралізумаб) після завершення клінічного випробування (код програми - AG45056) (код КВ: WN42349);

- Програма доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб і ритуксимаб (код КВ No. ВАУ 80-6946 / 17067) після завершення клінічних випробувань.

За 2024 рік Центром розглянуто 7 змін до Програми доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваних лікарських засобів після завершення клінічного випробування та 1 несуттєва зміна.

Центром розроблено проєкт змін до наказу МОЗ № 1525, які затверджено наказом МОЗ від 01.11.2024 № 1835.

На виконання розпорядження Міністра охорони здоров'я України та наказу Центру від 08.01.2024 № 03 розроблено проєкт Порядку про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики; проєкт ПОЛОЖЕННЯ «Про затвердження порядку ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань)».

З метою гармонізації національного законодавства у сфері клінічних випробувань Департаментом підготовлено презентацію «І. Клінічні випробування» з метою проведення офіційного скринінгу відповідності законодавства України праву Європейського Союзу за переговорним розділом 28 «Захист прав споживачів та охорона здоров'я» для участі у двосторонній зустрічі між Україною та Європейською комісією у сфері охорони здоров'я.

Співробітники Департаменту прийняли участь у проведенні:

- 9 навчальних он-лайн семінарів «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» для дослідників та членів ЛЕК (**651 учасників**);

- 2 оф-лайн семінарах в рамках Науково-практичної конференції «Інноваційні технології у клінічних дослідженнях» м. Кропивницький,

- та в міжнародній науково-практичній конференції «Імунологія, алергологія, ревматологія в світі та Україні: сучасні реалії та виклики» (Різдвяні читання у Львові) на тему «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» для

651 учасника (дослідників, членів ЛЕК, експертів консультативно-експертних груп), м. Львів.

**\*Зростаюча кількість учасників семінарів «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань»**, які щомісяця успішно проводять фахівці Державного експертного центру МОЗ України, один із показників безперервності процесів у галузі клінічних випробувань України.

Також:

- у науково-практичній Internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні питання клінічної фармакології та клінічної фармації» м. Харків, Україна. Від Центру була представлена доповідь «Ключові показники стану клінічних випробувань лікарських засобів в Україні очима регулюючого органу».
- Співробітники Департаменту 22.08.2024 взяли участь у зустрічі з Головою Української асоціації клінічних досліджень (УАКД/УАСТ) - І.І. Вишнівцевим. На зустрічі обговорювалися актуальні питання стану клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. За результатами зустрічі УАКД разом з Державним експертним центром був організований вебінар для спонсорів «Українські клінічні випробування – стійкість, ефективність та стратегічні можливості», за участі понад 150 учасників – спонсорів та їх представників. Від ДЕМДКВ була підготовлена презентація на тему «Key indicators of the field of clinical trials in Ukraine through the eyes of an expert body» (Т. Герасимчук). Вказана діяльність Департаменту була висвітлена на офіційному вебсайті Центру у розділі «Останні новини» за посиланням <https://www.dec.gov.ua/news> та у Facebook.
- Співробітники ДЕМДКВ брали участь у зустрічі з представниками спонсора клінічних досліджень компанії ТОВ «АстраЗенека» та представниками Української асоціації клінічних досліджень (УАКД/УАСТ) щодо поточних робочих ситуацій при розгляді матеріалів КВ та особливості підходу до визначення критеріїв для головного (відповідального) дослідника та дослідницької команди, можливість перегляду вимог до них у чинному наказі МОЗ від 23.09.09 № 690.
- Співробітники Центру (в т.ч. Департаменту) взяли участь в он-лайн зустрічі та 1 оф-лайн зустріч за участі представників МОЗ України, Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національної дитячої спеціалізованої лікарні МОЗ України «Охматдит» щодо питання впровадження лікарських засобів передової терапії на основі CAR-T терапії в НДСЛ «Охматдит».
- у зустрічі з представниками медичних установ, клінік, організацій, виробників, асоціацій, банків клітин і тканин, щодо обговорення змін до наказу МОЗ від 23.09.2009 № 690 про клінічні випробування препаратів передової терапії (зміни затверджені наказом МОЗ від

26.01.2024 № 138).

- В он-лайн зустрічі з представниками національного органу Польщі.

Департаментом проведені 2 он-лайн зустрічі з локальними етичними комісіями (**123 учасники**) з метою належної організації методичної координації їх роботи. Теми вебінарів «Проведення клінічних випробувань з залученням вразливих груп досліджуваних», «Зустріч з членами комісій з питань етики: Етична оцінка проведення клінічних досліджень лікарських засобів. Особливості роботи комісій в умовах воєнного стану». Інформація щодо яких розміщена вебсайті Центру в категорії ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ ДОКЛІНІЧНИХ ТА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ, в рубриці «Методичне забезпечення для комісій з питань етики». Також розміщене 1 повідомлення щодо необхідності та об'єму звітування про роботу локальних етичних комісій. Питання етики оприлюднюються на офіційному вебсайті та Фейсбук-сторінці Центру.

Підтримка Департаментом зворотного зв'язку із зовнішніми зацікавленими сторонами:

Співробітниками Департаменту надано:

- 19 консультацій у форматі онлайн (7) та офлайн (12) консультацій для закордонних і вітчизняних заявників/спонсорів;
- Опрацьовані 124 консультативних електронних запитів від заявників та підготовлені та надані письмові відповіді;
- підготовлено 58 листів – відповідей для заявників (спонсорів КВ) після опрацювання зовнішньої кореспонденції (листи, які стосуються проведення КВ, періодичні звіти, БД, заключні звіти).

Департаментом започатковані зустрічі експертів спеціалізованої експертизи для їх ефективної комунікації, що сприятимуть підвищенню рівня якості фахової оцінки матеріалів КВ, узгодженій науковій думці, коректним обґрунтованим експертним висновкам. Такі зустрічі запроваджуються департаментом за необхідності для всіх КВ лікарських засобів передової терапії та інших КВ щодо, зокрема складного дизайну КВ, застосування децентралізованих елементів для проведення КВ тощо. Повідомлення про робочу зустріч експертів щодо обговорення результатів розгляду матеріалів клінічного випробування лікарського засобу передової терапії було висвітлено на офіційному вебсайті Центру у розділі «Останні новини» за посиланням <https://www.dec.gov.ua/news> та у Facebook.

Співробітники Департаменту прослухали 66 зовнішніх семінарів/вебінарів/зустрічей та 24 внутрішніх презентаційних вебінарів між структурними підрозділами Департаменту та Центру.

**Директор Департаменту**

**Таїса ГЕРАСИМЧУК**