

## Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні у період з 01.01.2024 по 31.03.2024

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 в Україні триває вже третій рік, але потенціал КВ зберігся завдяки сумісним зусиллям всіх зацікавлених сторін. КВ, які були розпочаті в минулі роки, продовжуються, а також отримують дозволи ЦОВВ до початку проведення нові КВ. Здійснюється належний нагляд за проведенням КВ зі сторони регулятора, шляхом відновлення клінічних аудитів (з 05.2022 р.) та відповідного нагляду локальних етичних комісій при лікувально-профілактичних закладах, де проводиться КВ.

Центр вважає за необхідне **щоквартально** висвітлювати динамічні процеси у сфері клінічних випробувань у порівнянні з відповідними періодами 2022, 2023 рр, а також іншу діяльність Центру, направлену на підтримку КВ в Україні, шляхом участі в розробці та оновленні нормативно-правової бази щодо проведення КВ у відповідності до європейського законодавства.

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.

### I КВАРТАЛ 2024 РОКУ

Дані, наведені нижче, відображають фіксування динамічних змін в сфері КВ в Україні за I квартал 2022 - 2024 року.

У I кварталі 2024 року Центром рекомендовано Міністерству охорони здоров'я України (далі – МОЗ) до затвердження для проведення загалом **10 КВ**, в тому числі **2** протокол КВ вітчизняних виробників; а також **225** суттєві поправки (далі – СП) до протоколів міжнародних багатоцентрових КВ.

Пріоритети з боку Центру щодо комунікацій із зацікавленими сторонами у I 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.

Департаментом у I кварталі 2024 року отримано та опрацьовано вхідної кореспонденції – **820**, з яких листів-направлень МОЗ до заяв на проведення КВ та затвердження СП – **220**, **3** заяви про добročинність; **144 листів-відповідей** на листи щодо комплектності матеріалів КВ; **453 інформаційних листів**: інформаційні листи заявників відповідно до етапів проходження КВ; листи-запити, консультаційних листів-запитів; листи про початок КВ; інформація щодо безпеки досліджуваних лікарських засобів; інша кореспонденція, що стосується проведення КВ, а саме:

- **111** періодичних звітів про КВ;
- **33** заключних звітів про КВ;
- **45** щодо завершення КВ, в тому числі **19** листів-повідомлень щодо дострокового завершення КВ в Україні;
- **9** листів-повідомлень щодо переведення 14 пацієнтів, залучених в КВ, з одного затвердженого МПВ в інші МПВ в Україні (**8** пацієнтів) або за межі України – **6** пацієнтів (до випробувальних центрів Польщі та Німеччині).



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

- повідомлення про початок 14 КВ;
- відновлення набору досліджуваних за **3** протоколом КВ;
- тимчасове призупинення КВ – **0** листів-повідомлень;
- щодо призупинення набору нових пацієнтів та/або проведення скринінгу та/або рандомізації досліджуваних – **0** листів.

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 **01.01.2024** 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.



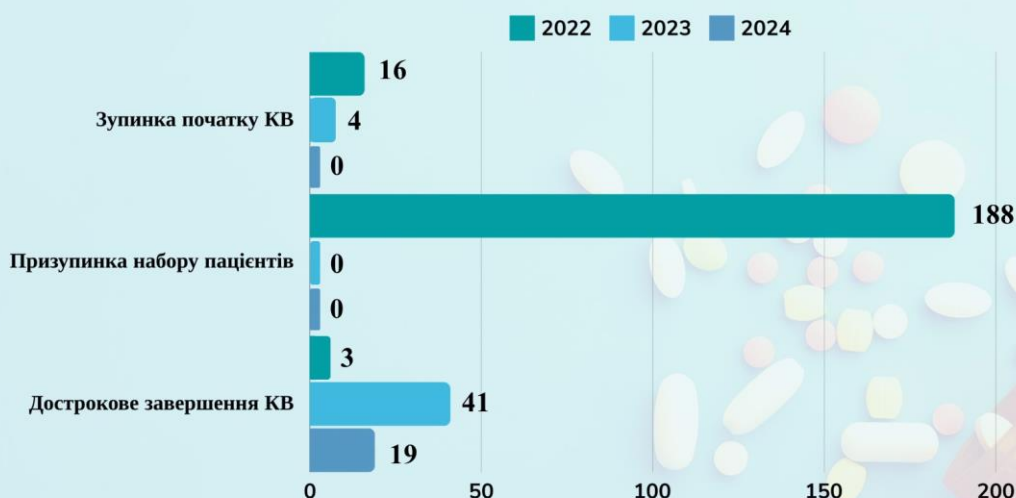
## ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ДІЙ СПОНСОРІВ КВ

За вказаний період (01.01.2024 – 31.03.2024) зі сторони спонсора були прийняті наступні дії щодо затверджених наказами МОЗ та розпочатих КВ:

- **Тимчасова зупинка початку КВ через причину війни в країні:**  
І кв. 2024 р. – 0 КВ, І кв. 2023 р. – 4 КВ, І кв. 2022 р. – 16 КВ.
- **Призупинка набору пацієнтів** (призупинка скринінгу пацієнтів, призупинка рандомізації пацієнтів):  
І кв. 2024 р. – 0 КВ; І кв. 2023 р. – 0 КВ, І кв. 2022 р. – 188 КВ:
- **Дострокове завершення КВ:** І кв. 2024 р. – 19 КВ, з яких 5 КВ – через війну в Україні, 14 КВ – з причин низької ефективності;  
І кв. 2023 р. – 41 КВ; І кв. 2022 році – 3 КВ.

## Інформація щодо дій спонсорів КВ

I квартал 2022, 2023 та 2024 рр.



## ПЕРЕВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖУВАНИХ В ІНШІ МПВ

Департаментом було опрацьовано у першому кварталі 2024 році **9 листів** від спонсорів/КДО, які стосувалися переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань (далі – МПВ) (всього 14 пацієнтів): в Україні (**8 пацієнт: 2 гематологія, 1 неврологія, 5 гематологія**) та за її межами: Польща -5 неврологія та Німеччина - 1 ендокринологія/нефрологія (**6 пацієнтів: неврологія 5, ендокринологія/нефрологія 1**).

## Географія переведення пацієнтів 2024 р.



Україна	8
Польща	5
Німеччина	1

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

Країна	01	02	03	Всього
Україна	2	1	5	8
Польща	1	2	2	5
Німеччина	0	1	0	1
<b>Всього</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>14</b>

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

Терапевтична область	Місяць (за кордон/ в Україні)			
	01	02	03	Всього
Неврологія	1/0	2/1	2/0	5/1
Гематологія	0/2	0/0	0/5	0/7
Ендокринологія/нефрологія	0/0	1/0	0/0	1/0
<b>Всього</b>	<b>1/2</b>	<b>3/1</b>	<b>2/5</b>	<b>6/8</b>

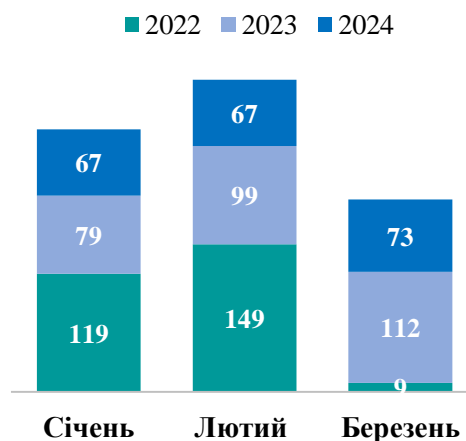
**Найбільше переміщених пацієнтів було в терапевтичній області неврологія – 6, гематологія – 7.**

### 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 перший квартал 2022 - 2024 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.

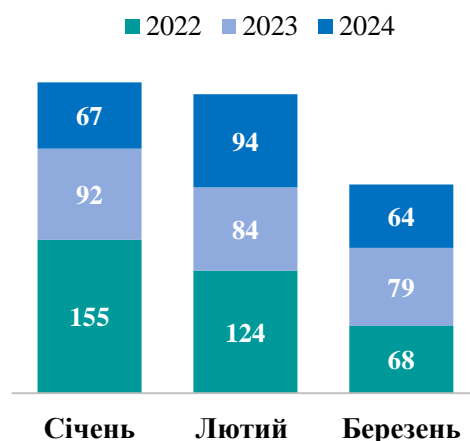
**Кількість заяв щодо СП до протоколів КВ, які надійшли до Центру за I кв. 2022-2024 роки**

Місяць	2022	2023	2024
Січень	119	79	67
Лютий	149	99	67
Березень	9	112	73
<b>Всього</b>	<b>277</b>	<b>290</b>	<b>207</b>
<b>% від 2022/2023</b>	<b>74.5%</b>	<b>71.4%</b>	



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

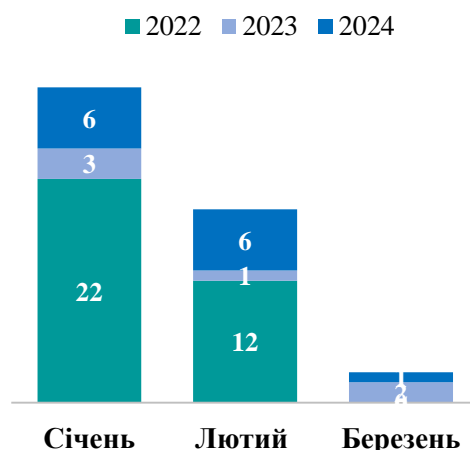
Місяць	2022	2023	2024
Січень	155	92	67
Лютий	124	84	94
Березень	68	79	64
Всього	347	255	225
% від 2022/2023	64.8%	88.2%	



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.

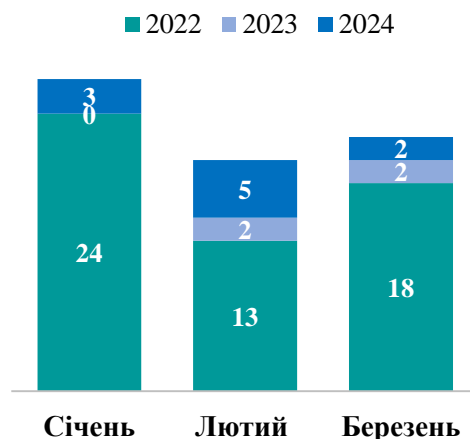
### Кількість заяв щодо протоколів КВ, які надійшли до Центру за I кв. 2022 – 2024 роки

Місяць	2022	2023	2024
Січень	22	3	6
Лютий	12	1	6
Березень	0	2	1
Всього	34	6	13
% від 2022/2023	38.2%	216%	



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

Місяць/рік	2022	2023	2024
Січень	24	0	3
Лютий	13	2	5
Березень	18	2	2
Всього	55	4	10
% від 2022/2023	18.8%	250%	



За звітний період надійшло 5 заяв на проведення КВ вітчизняного виробника.

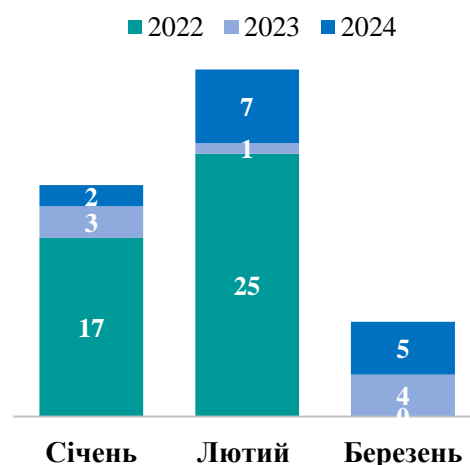
**Кількість заяв на проведення КВ у I кв. 2024 р. збільшилась у порівнянні з кількістю у I кв. 2023 р. Перший квартал 2022 року містить показники надходження заяв про проведення КВ за два місяці без війни, тому містять значні відмінності.**

## ПОЗИТИВНІ ТЕНДЕНЦІЇ ЩОДО ВІДНОВЛЕННЯ ПРОВЕДЕННЯ КВ В УКРАЇНІ

Зокрема почали надходити листи від заявників щодо:

- **Початку КВ – 14:**

Місяць/рік	2022	2023	2024
Січень	17	3	2
Лютий	25	1	7
Березень	0	4	5
Всього	42	8	14



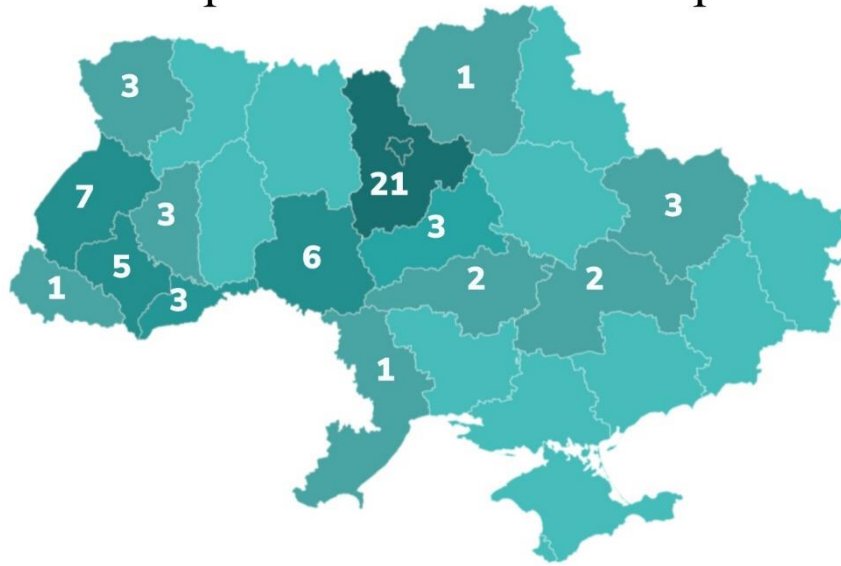
Зокрема, за I кв. 2024 р. розпочалися КВ за терапевтичним профілем: алергологія – **1 КВ**, неврологія – **2 КВ**, онкогематологія – **2 КВ**, біоеквівалентність – **1 КВ**, гастроентерологія/проктологія – **3 КВ**, ревматологія – **1 КВ**, онкоурологія – **1 КВ**, пульмонологія – **2 КВ**, інфекційні – **1 КВ**.

- За I кв. 2024 р. у **3 КВ (2 неврологія, психіатрія) спонсор відновив набір пацієнтів.**
- За I кв. 2024 р. повернулися пацієнти із-за кордону в затвердженні МПВ в Україні – **3 пацієнтів за терапевтичною групою неврологія.**

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

**За I кв. 2024 року були рекомендовані до затвердження 62 місця проведення випробування для нових протоколів КВ та внесені суттєвими поправками до КВ, які розпочаті, зокрема: 21 МПВ в м. Києві та Київській області, 7 – у м. Львів, 6 – у м. Вінниця, 5 – у м. Івано Франківськ, по 3 МПВ у м. Луцьк, м. Тернопіль, м. Харків, м. Чернівці, м. Черкаси, 2 МПВ – у м. Дніпро, м. Кропивницький, 1 МПВ – м. Ужгород, м. Одеса, м. Чернігів.**

## Місця проведення випробування для нових протоколів КВ за 2024 рік



### 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.

**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 26.01.24 №138, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 13 лютого 2024 р. за N 219/41564, вступив у дію у березні 2024. Зміни стосуються проведення КВ лікарських засобів прогресивної терапії згідно до законодавства ЄС.
- Підготовлена та розміщена на сайті Центру інформація про затвердження наказом МОЗ від 20.03.24 № 480 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-9.0:2024 «Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії».
- Для виконання Розпорядження Міністра Міністерства охорони здоров'я України та наказу Центру від 08.01.24 № 03 підготовлені:
  - проєкт Порядку про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики та
- зміни 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 досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та Змін до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів».

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

Співробітниками Департаменту надано:

- 3 консультацій у форматі онлайн та офлайн консультацій для закордонних і вітчизняних заявників/спонсорів;
- Опрацьовано 51 консультативних електронних запитів від заявників та підготовлені та надані письмові електронні відповіді;
- підготовлено 17 листів-відповідей для заявників (спонсорів КВ) після опрацювання зовнішньої кореспонденції (листи, які стосуються проведення КВ, періодичні звіти, брошури дослідника, заключні звіти).

Співробітники Департаменту приймали участь:

- у зустрічі з представниками асоціацій банків клітин і тканин, організацій, виробників, щодо обговорення змін від 26.01.24 № 138 до наказу МОЗ від 23.09.2009 №690 про КВ препаратів передової терапії.

В умовах воєнного стану надзвичайно важливим є забезпечення належного рівня експертизи клінічних випробувань локальними етичними комісіями при лікувально-профілактичних закладах. Департаментом проведена он-лайн зустріч з локальними етичними комісіями з метою належної організації методичної координації їх роботи. Тема вебінару «Зустріч з членами комісій з питань етики: Захист прав досліджуваних, які беруть участь у випробуваннях лікарських засобів». Під час зустрічі були висвітлені: важливість етичних питань в розрізі проведення КВ, ознайомлено з основними регуляторними аспектами етичної експертизи КВ, що попереджують можливі ризики для досліджуваних; міжнародні та національні документи, що регламентують етичні принципи проведення КВ; детально представлено особливості проведення КВ із залученням особливих (вразливих) груп пацієнтів.

На сайті Центру в категорії ЕКСПЕРТИЗА МАТЕРІАЛІВ ДОКЛІНІЧНИХ ТА КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ, в рубриці «Методичне забезпечення для комісій з питань етики», розміщене повідомлення щодо необхідності та об'єму звітування про роботу локальних етичних комісій. Актуальні питання етики оприлюднюються на офіційному сайті та Фейсбук-сторінці Центру.

Департаментом розглянуто 3 Програми розширеного доступу суб'єктів дослідження до досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ) після завершення

клінічного випробування.

**З метою підвищення кваліфікації експертів** в Департаменті проведено **7** внутрішніх вебінарів та **16** зовнішніх заходів з навчання (семінари, вебінари), включаючи фармацевтичний форум «ФАРМА@ФОКУС НА ПАЦІЄНТА 2024. ФАРМАКОНАГЛЯД».

Співробітники Департаменту прослухали 2-х днівний Симпозіум з належної клінічної практики та фармаконагляду Міністерства охорони здоров'я Канади, Спільне рішення Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA), MHRA-Великобританія. На Симпозіумі були висвітлені наступні теми:

Сесія-1- Гармонізація належної клінічної практики (GCP): оновлення ІСН Е6(R3); Сесія 2 – Технології в клінічних випробуваннях – Цифрові технології охорони здоров'я (DHT); Сесія 3 – Випробування, що включають децентралізовані елементи або прагматичні функції; Сесія 4 – Оновлення практики належного управління даними.

Співробітники Департаменту долучились он-лайн та стали слухачами Регіональної консультації FDA та Міністерства охорони здоров'я Канади щодо керівництв ІСН. Зокрема, були висвітлені питання: Огляд ІСН. Оновлення керівних принципів, пов'язаних з ефективністю ІСН; M12, Дослідження взаємодії лікарських засобів, Управління даними про безпеку після затвердження: визначення та стандарти для управління та звітування окремих звітів про безпеку випадків; Е6(R3) Принципи належної клінічної практики та Додаток 1; Оновлення мультидисциплінарної настанови ІСН: M14, Загальні принципи планування, розробки та аналізу фармакоепідеміологічних досліджень, які використовують реальні дані для оцінки безпеки лікарських засобів, Оновлення керівних принципів, пов'язаних з якістю ІСН: Q2(R2)/Q14, перегляд Q2(R1) аналітичної валідації та розробки аналітичних процедур, Q5A(R2), Оцінка вірусної безпеки біотехнологічних продуктів, отриманих із клітинних ліній людини або тваринного походження, Q9 (R1), Управління ризиками якості; Оновлення щодо інших важливих розробок ІСН.

За I квартал 2024 р. співробітники Департаменту та Управління аудиту приймали участь у підготовці та проведенні 2 навчальних 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 130 дослідників, представників локальних етичних комісій та експертів консультативно-експертних груп з подальшою видачою сертифікатів.

Співробітники Департаменту в рамках БПР для працівників охорони здоров'я провели перший семінар в онлайн-форматі на тему «Клінічні випробування в Україні». Курс охопив ключові теоретичні та практичні аспекти у сфері клінічних випробувань ЛЗ: види і фази КВ; інформація про найновіші дизайни досліджень; нормативно-правова база у сфері КВ з урахуванням чинного та нового законодавства про лікарські засоби,

принципів належної клінічної практики GCP, керівництв EMA, ICH; значення КВ для країни, галузі охорони здоров'я, пацієнтів; умови проведення клінічних випробувань в Україні та інші питання.

Департаментом підготовлена презентація «**Clinical Trials Sector in Ukraine during the War: Expert analysis**» на міжнародний вебінар «Клінічні дослідження в Україні: стан на сьогодні і перспективи» (он-лайн конференція та оф-лайн зустріч у Медичному центрі «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», вебінар проводився ARENSIA Exploratory Medicine LLC з метою залучення нових клінічних досліджень в Україну).

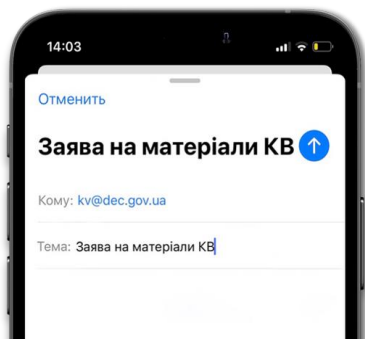
## КАНАЛИ КОМУНІКАЦІЇ З ЦЕНТРОМ

Нагадуємо, що у зв'язку з військовим станом в країні 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.