



Резолюція

П'ятої науково-практичної конференції з міжнародною участю «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні»

П'ята науково-практична конференція з міжнародною участю «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні», що відбулася 19-20 листопада 2015 року в м. Києві, організована Міністерством охорони здоров'я України, Національною академією медичних наук України, ДП «Державний експертний центр МОЗ України» була присвячена актуальним питанням клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

План конференції передбачав проведення 2 пленарних та 14 секційних засідань, 3 круглих столів, 2 майстер-класів, на яких були обговорені актуальні питання щодо організації, проведення та контролю клінічних випробувань в Україні та у світі, тощо.

Під час конференції (20.11.2015) був проведений семінар-тренінг: «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» для дослідників та майстер-клас: «Проблемні питання при поданні матеріалів (до МОЗ та ДЕЦ) та при проведенні експертизи матеріалів» для заявників.

Представлено 78 усних доповідей, присвячених різноманітним аспектам організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів та забезпечення безпеки і прав їх учасників.

У роботі прийняли участь представники Австрії, Польщі, Чехії, Литви, України – провідні вчені науково-дослідних інститутів і вищих навчальних закладів медичного профілю, керівники охорони здоров'я, лікарі лікувально-профілактичних установ, члени етичних комісій, співробітники контрактних дослідницьких організацій та представники вітчизняних виробників лікарських засобів. Загальна кількість учасників конференції склала 680 осіб.

Обговорювались актуальні питання організації й проведення клінічних випробувань: клінічна розробка лікарських засобів, організація проведення досліджень біоеквівалентності, статистична обробка даних з

біоеквівалентності та підготовка звіту, нормативне регулювання клінічних випробувань, документальне забезпечення, результати клінічних аудитів/інспекцій, питання ефективної організації роботи дослідників та підходи до їх безперервного навчання, моніторинг клінічних випробувань як одна із складових гарантії якості проведення клінічних випробувань, етичні аспекти проведення випробувань, аналіз роботи комісій з питань етики при ЛПЗ, створення сприятливого клімату для проведення клінічних випробувань та забезпечення їх якості.

У центрі уваги були питання забезпечення ефективної роботи дослідницьких центрів та етичні аспекти проведення клінічних випробувань.

Велика увагу на конференції приділялась обговорення питанню проведення клінічних випробувань з біоеквівалентності, які проводили вітчизняні виробники. Крім того, слід відмітити обговорення особливості проведення клінічних досліджень лікарських засобів біотехнологічного походження (біосимілярів). Застосування таких новітніх технологій як у виробництві, так й у лікуванні цими лікарськими засобами, вважається дуже перспективним для лікування тяжких невиліковних хвороб.

Навчальна частина роботи конференції, що включала в себе майстер-класи: «Проблемні питання при поданні матеріалів (до МОЗ та ДЕЦ) та при проведенні експертизи матеріалів» для заявників та семінар - тренінг для дослідників: «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань» традиційно викликала неабиякий інтерес слухачів. Цікава та актуальна тематика, а також високий рівень запрошених викладачів забезпечив увагу навіть найбільш досвідчених в проведенні клінічних досліджень учасників конференції.

На конференції активно обговорювались питання щодо удосконалення законодавчої та нормативно-правової бази проведення клінічних випробувань.

Учасники конференції констатують, що Міністерством охорони здоров'я України за останні роки проведена значна робота щодо удосконалення регулювання клінічних випробувань лікарських засобів:

- Прийнята та діє низка нормативно-правових документів, що забезпечує поступове приведення системи організації й проведення клінічних випробувань лікарських засобів у повну відповідність до міжнародних правил проведення клінічних випробувань, а саме зміни до Податкового Кодексу, внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань та експертизи матеріалів клінічних випробувань, наказ МОЗ України №690 від 23.09.2009(наказ МОЗ № 966).
- Затвердження клінічних випробувань та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань наказом МОЗ України та оприлюднення їх на сайті МОЗ – стало запорукою спрощення процедури ввезення досліджуваних лікарських засобів, яки використовуються під час проведення клінічних випробувань.

- Оприлюднення на сайті МОЗ інформації щодо клінічних випробувань забезпечує інформування усіх зацікавлених осіб (дослідників, спонсорів, пацієнтів) є першим кроком до створення реєстру КВ.
- З метою впорядкування проведення клінічних випробувань за участю неповнолітніх, обмежено дієздатних та недієздатних осіб Міністерством охорони здоров'я розроблений Проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України».

Однак, поряд із важливими досягненнями у сфері організації та проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні існує певний перелік проблем та питань, що потребують подальшого вирішення:

- Перш за все, вимагає уваги забезпечення учасників клінічних випробувань ефективним страховим захистом та відповідний професійний рівень страхових компаній шляхом внесення змін до законодавчих актів в частині удосконалення системи страхування пацієнтів, які приймають участь у КВ шляхом внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» та Закону «Про страхування».
- Є необхідність у подальшому поліпшенні роботи локальних комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах. Проведення семінарів – тренінгів для членів етичних комісій. Для координації діяльності та методологічної підтримки та з метою удосконалення роботи локальних етичних комісій пропонуємо створити підрозділ (секцію) при Асоціації дослідників України.
- Система професійної підготовки та підвищення кваліфікації медичного персоналу, що забезпечує проведення клінічних досліджень в дослідницьких центрах, потребує подальшого розвитку та вдосконалення.
- Для упорядкування обігу в Україні досліджуваних лікарських засобів, біологічних зразків для лабораторних аналізів та супутніх матеріалів, призначених для проведення клінічних випробувань необхідно розробити нормативно-правовий акт з урахуванням міжнародних підходів щодо обігу досліджуваних лікарських засобів.
- Внесення змін до Закону «Про лікарські засоби» щодо створення загальнодоступного Реєстру клінічних випробувань.

П'ята науково-практична конференція з міжнародною участю зазначає, що є необхідність у проведенні подібних форумів в подальшому для обговорення питань, пов'язаних з методологією, організацією й проведенням клінічних випробувань в Україні, та пропонує:

1. Внести пропозицію про включення до Реєстру з'їздів, конгресів, симпозіумів і науково-практичних конференцій МОЗ України на 2018 рік проведення Шостої науково-практичної конференції «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні».
2. Рекомендувати Державному експертному центру МОЗ України сприяти організації й проведенню навчальних семінарів і шкіл для лікарів-дослідників, членів етичних комісій та інших фахівців. Сприяти виданню керівництв, методичних рекомендацій, нормативних документів, пов'язаних з

питаннями проведення клінічних випробувань із метою вдосконалення розробки ефективних і безпечних лікарських засобів.

3. Рекомендувати Асоціації дослідників України створити секцію (підкомітет) з етичних питань для методологічної підтримки комісій з питань етики при лікувально – профілактичних закладах.

4. Активно залучати засоби масової інформації для участі у форумах такого рівня, які будуть інформувати громадськість про сучасні підходи до організації та проведення клінічних випробувань в Україні.

5. Опублікувати резолюцію конференції в журналах «Український медичний Часопис», «Фармацевт практик», щотижневій газеті «Аптека», розмістити на сайті Державного експертного центру МОЗ України, а також в інших спеціалізованих медичних виданнях.

Оргкомітет