



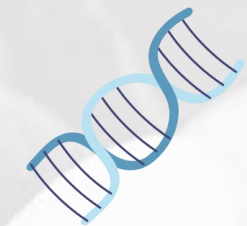
Клінічні випробування 2022-2024

Ключові показники стану клінічних випробувань
лікарських засобів в Україні очима експертного органу

КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА



КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ДЛЯ ДЕРЖАВИ



Доступ до інноваційних
лікарських засобів



Безкоштовне лікування



Регулярні обстеження та
контроль стану здоров'я



Високий рівень
захищеності



Можливість у майбутньому
zareestruvati efektyvnyi
ta bezpechnyi likar'skyi
zasib



Оновлення інфраструктури
лікарень



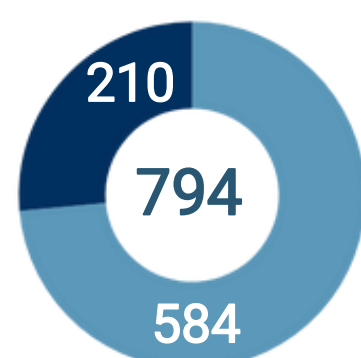
Підвищення кваліфікації
лікарів



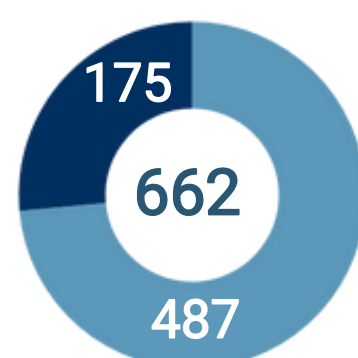
Станом на 01.01.2025 в Україні було затверджено та проводяться на різних стадіях 324 КВ, з яких 248 вже розпочаті, а 76 КВ, ще не розпочалися (стан – затверджені наказом МОЗ для проведення в Україні)

324

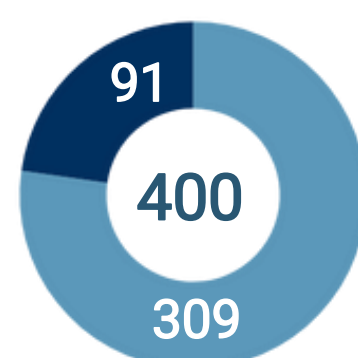
- Розпочаті клінічні випробування
- Затверджено МОЗ для проведення в Україні



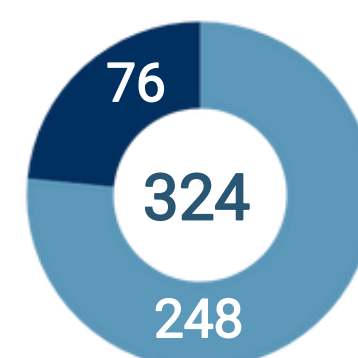
2022



2023

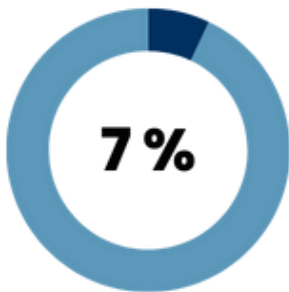
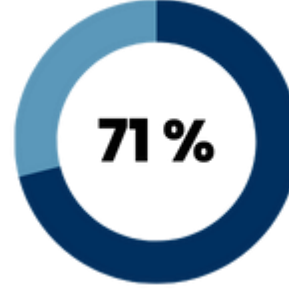
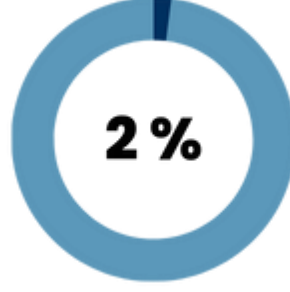


2024



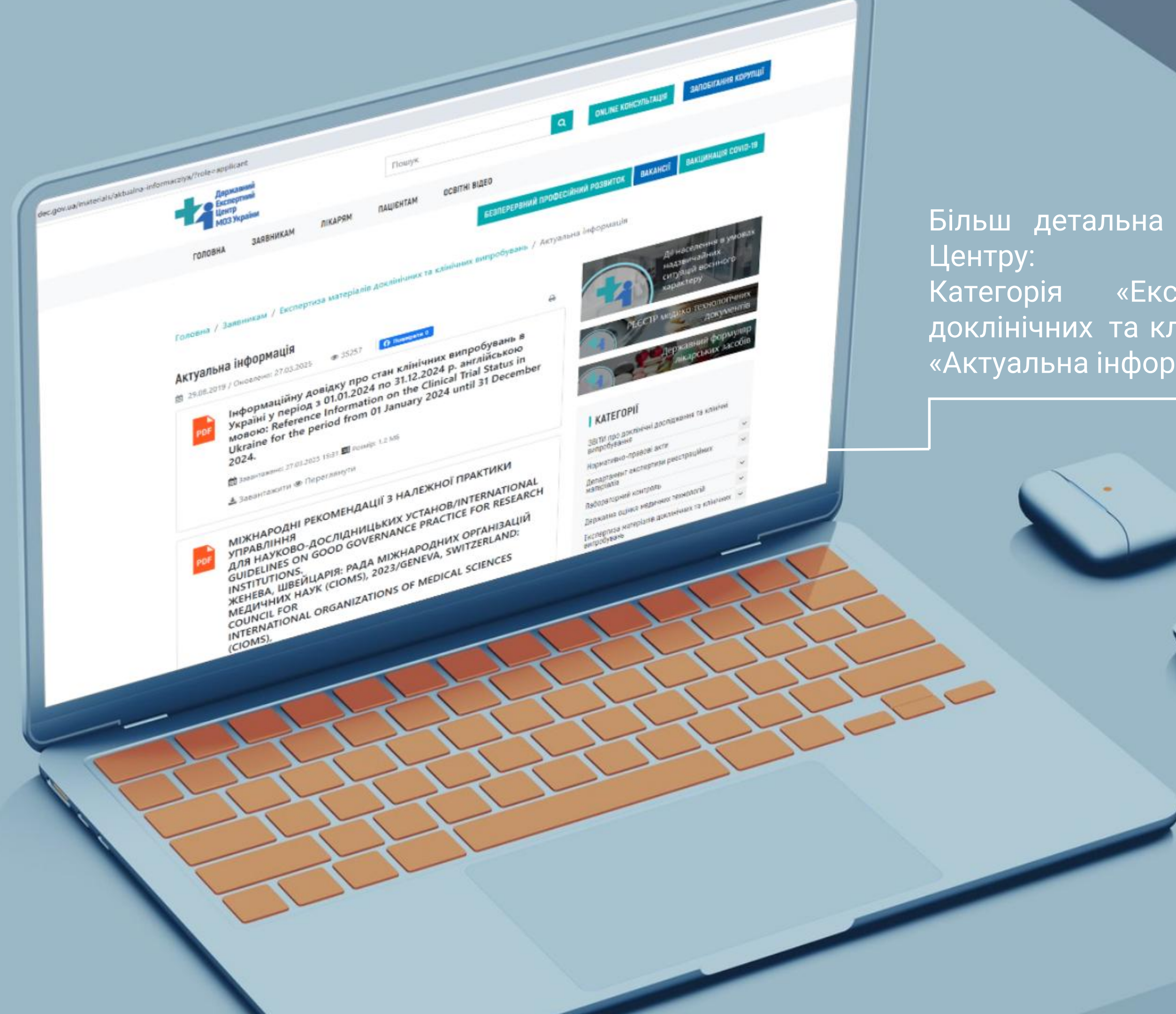
2025

ФАЗИ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

	I фаза	II фаза	III фаза	IV фаза
Хто бере участь	Невелика група зазвичай здорових добровольців	Невелика група пацієнтів із захворюванням, яке має лікувати препарат	Велика група (сотні чи тисячі) пацієнтів із захворюванням, яке має лікувати препарат	Проводиться на основі інформації, що надходить від лікарів та провізорів
Що перевіряють	Безпеку препарату та чи зберігається він в організмі таку кількість часу, щоб почати діяти	Ефективність лікування та запобігання захворюванню, дозування	Підтвердження ефективності та дозування, виявлення побічних ефектів та протипоказань	Взаємодію з іншими препаратами, продуктами харчування
Частка від усіх КВ*	 7%	 20 %	 71 %	 2 %

*Згідно даних за **01.05.2024**

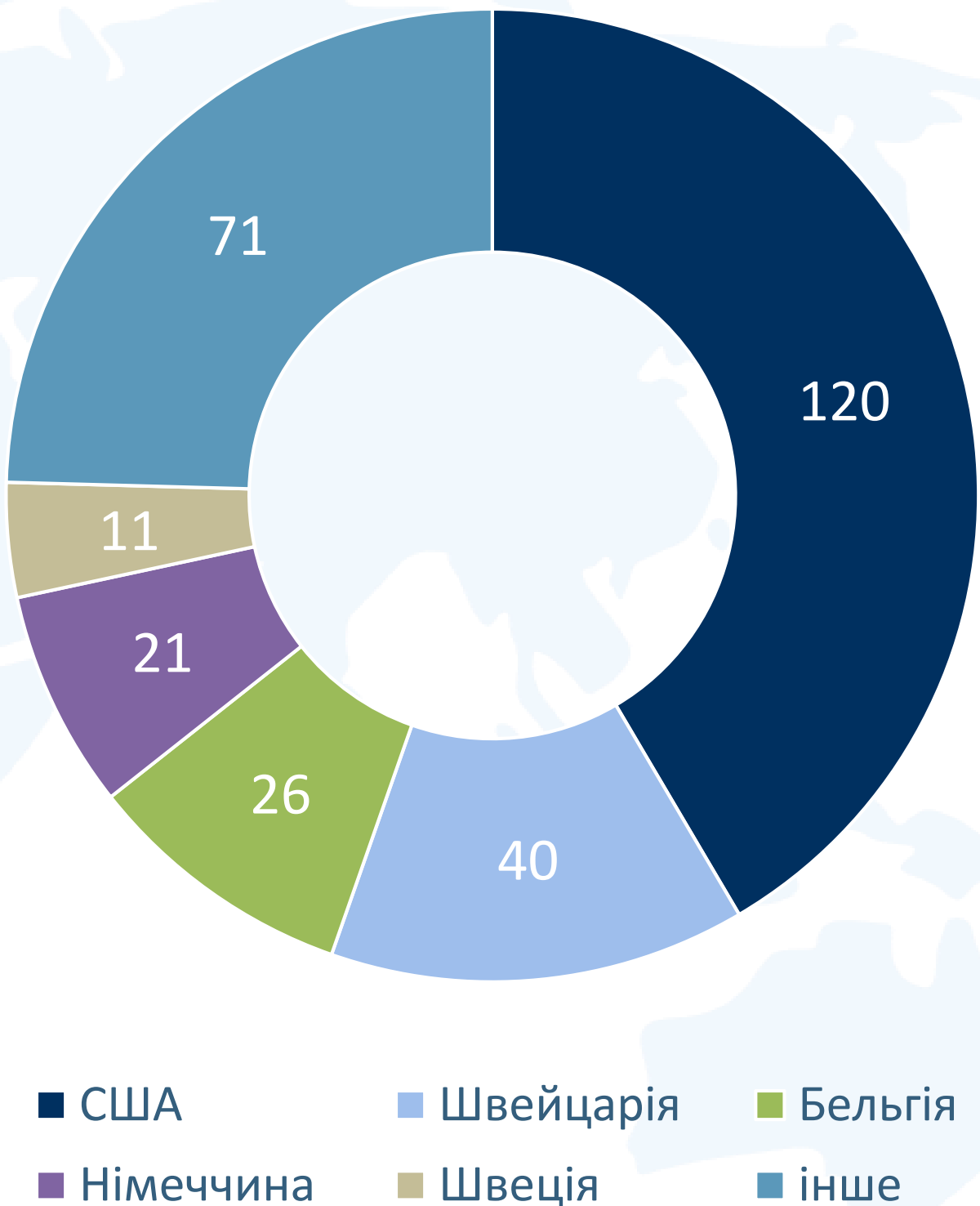
Більш детальна інформація на сайті
Центру:
Категорія «Експертиза матеріалів
доклінічних та клінічних випробувань»:
«Актуальна інформація»



КВ ЗА ПРОФІЛЕМ КРАЇНИ-СПОНСОРА

Понад три чверті клінічних випробувань, які схвалюють до проведення в Україні – це міжнародні дослідження лікарських засобів, що одночасно проходять випробування у багатьох країнах світу.

Найбільше досліджень проводиться за терапевтичним направленням онкології. Велика кількість випробувань проводяться у наступних областях:



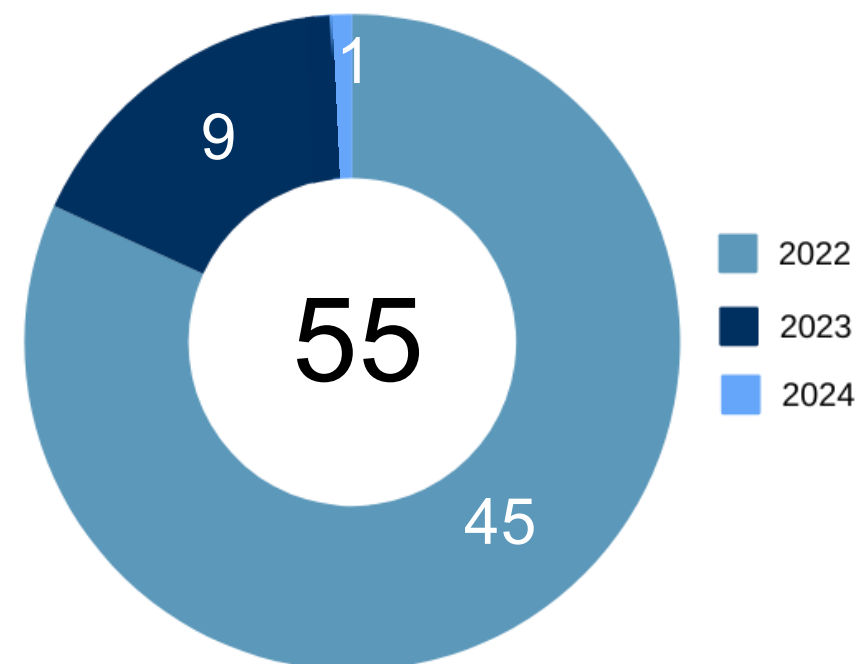
*Згідно даних за 01.05.2024

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ДІЙ СПОНСОРІВ: 2022-2024 рр.

З позитивних тенденцій за 2022-2024 рр.:

110
Початок КВ за 110
протоколами КВ

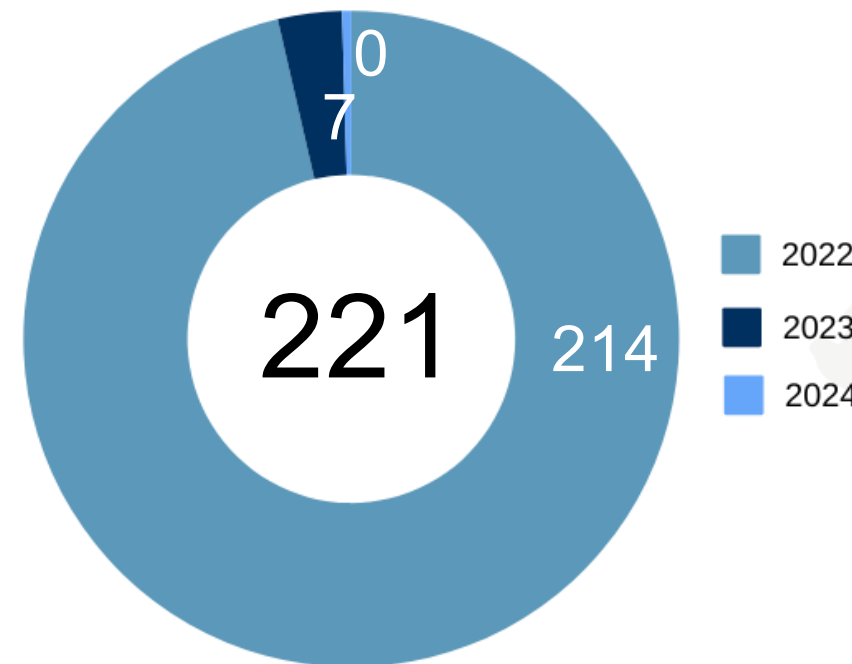
з 01.03.2022: 17 КВ
2023: 32 КВ
2024: 61 КВ



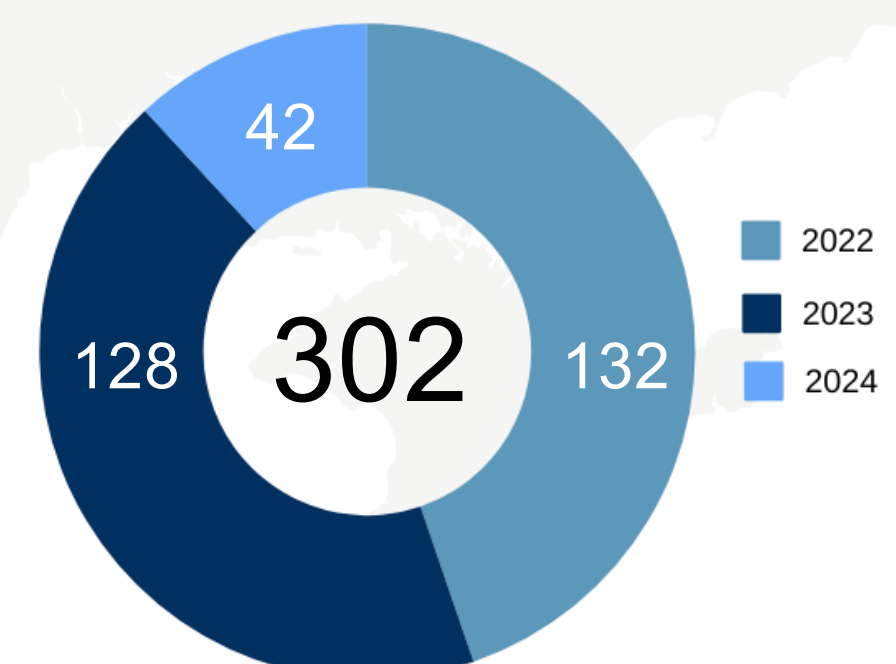
Тимчасова зупинка
початку КВ

46
Відновлення набору
досліджуваних за 46
протоколами КВ

з 01.03.2022: 27 КВ
2023: 11 КВ
2024: 8 КВ



Призупинка набору
пацієнтів



Дострокове завершення КВ
(з різних причин)

Одним із найперспективніших напрямів сучасної фармацевтики є розробка лікарських засобів передової терапії. Такі засоби мають величезний потенціал у лікуванні складних, раніше невиліковних захворювань, зокрема онкологічних патологій, аутоімунних розладів та тяжких пошкоджень тканин.

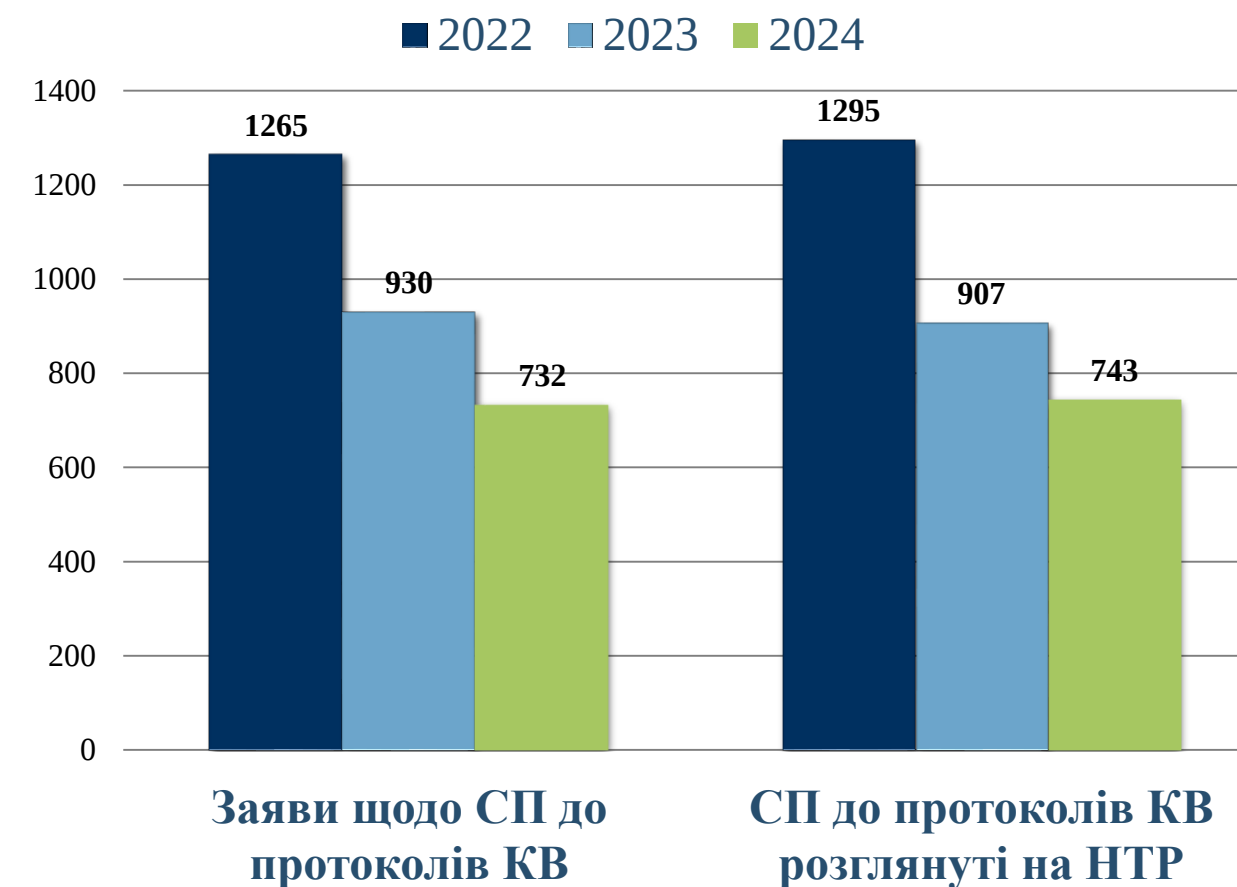
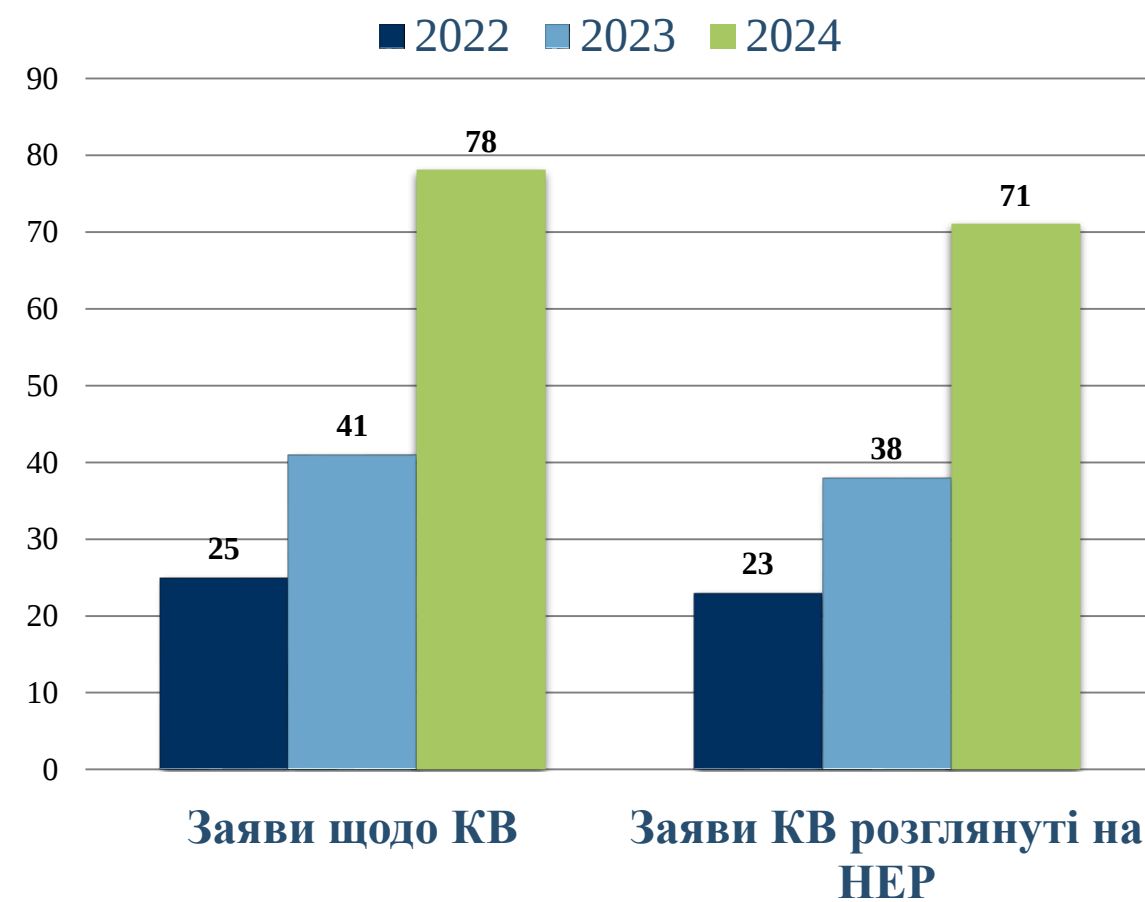


04 КВ Передової терапії

За 2024 рік до Центру надійшло 4 заяви на проведення клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії (I фаза), розроблених 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.

ЖИТТЄВИЙ ЦИКЛ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ: 2022-2024 рр.

Життєвий цикл клінічних випробувань, які проводяться в Україні, підтримується шляхом внесення суттєвих поправок (СП) до протоколів КВ, які надійшли в Центр від МОЗ, та по кількості розглянутих на засіданнях Науково-технічних рад (НТР) Центру та рекомендованих до затвердження МОЗ протоколів КВ.



Кількість заяв на КВ збільшилась у порівнянні з кількістю, починаючи з 01.03.2022-31.12.2022 – 25 заяв КВ, а за 2023 р. – 41 заява, за 2024 р. – 78 заяв на проведення КВ.

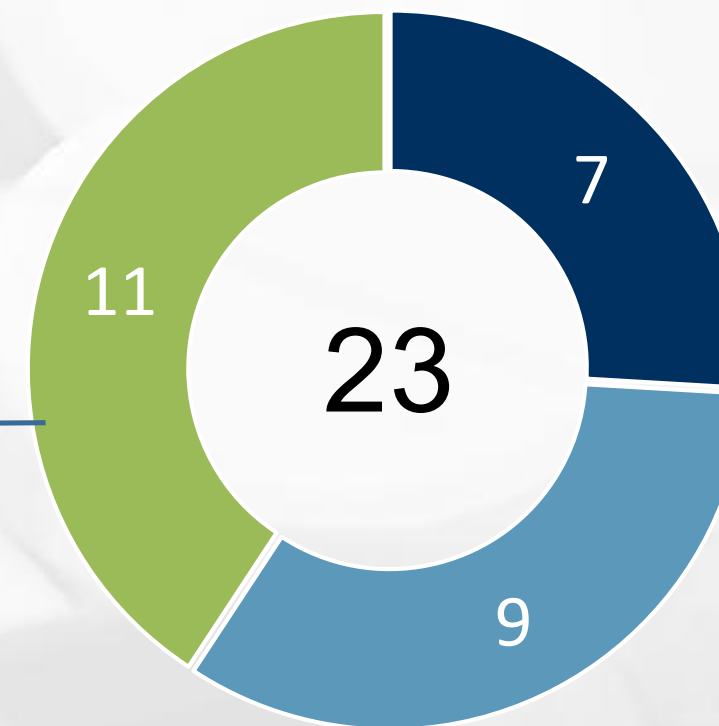
НАВЧАЛЬНІ СЕМІНАРИ: 2022-2024 рр.

GCP охоплює всі процеси клінічного дослідження, визначає вимоги до звітності, документації, гарантує, що дослідження є якісним, науково- та етично- обґрунтованим. Навчальні семінари «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання клінічних випробувань в Україні» проводяться Центром на постійній основі

Співробітники Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань прийняли участь у проведенні онлайн та оффлайн семінарів з GCP для дослідників та членів ЛЕК :

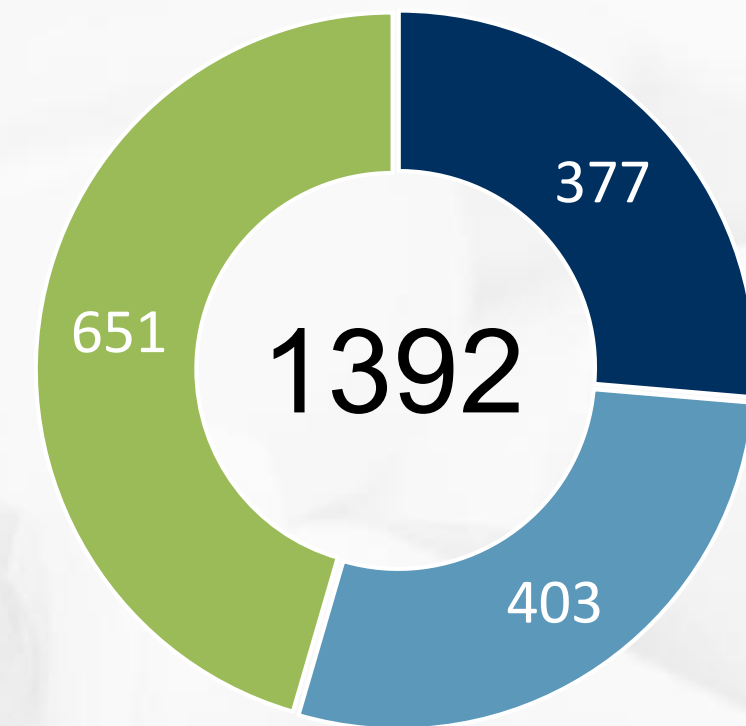
- 2022 – 7 семінарів;
- 2023 – 9 семінарів;
- 2024 – 11 семінарів (з них 2 оффлайн).

Кількість семінарів



■ 2022 ■ 2023 ■ 2024

Кількість учасників



■ 2022 ■ 2023 ■ 2024

З метою підтримки та відновлення проведення КВ в Україні Центр і надалі зосереджений на взаємодії всіма доступними засобами

dec@dec.gov.ua – електронна пошта для всіх інформаційних листів, що стосуються проведення клінічних випробувань в Україні (наприклад, листи щодо початку, завершення клінічного випробування тощо)

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; 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.

