

Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні у період з 01.04.2024 по 30.06.2024

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 I півріччя 2022 - 2024 року, в т.ч. з відображенням змін за II квартал 2024 р.

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

II КВАРТАЛ 2024 РОКУ

У II кварталі 2024 року Центром рекомендовано Міністерству охорони здоров'я України (далі – МОЗ) до затвердження для проведення загалом **11 КВ**, в тому числі **4** протокол КВ вітчизняних виробників; а також **168** суттєві поправки (далі – СП) до протоколів міжнародних багатоцентрових КВ, зокрема **2 СП** до протоколів КВ вітчизняних виробників.

Департаментом у II кварталі 2024 року отримано та опрацьовано вхідної кореспонденції – **680**, з яких листів-направлень МОЗ до заяв на отримання дозволу на проведення КВ – **22** та затвердження СП – **149**, **2** заяви про доброчинність; **92 листів-відповідей** на листи щодо комплектності матеріалів КВ; **415 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:

- **77** періодичних звітів про КВ;
- **48** заключних звітів про КВ;
- **50** щодо завершення КВ, в тому числі **11** листів-повідомлень щодо дострокового завершення КВ в Україні;
- **8** листів-повідомлень щодо переведення 8 пацієнтів, залучених в КВ, з одного затвердженого МПВ в інші МПВ в Україні (**1** пацієнт) або за межі України – **7** пацієнтів (до випробувальних центрів Польщі, Болгарії, Ізраїлю, Чехії та Німеччині).



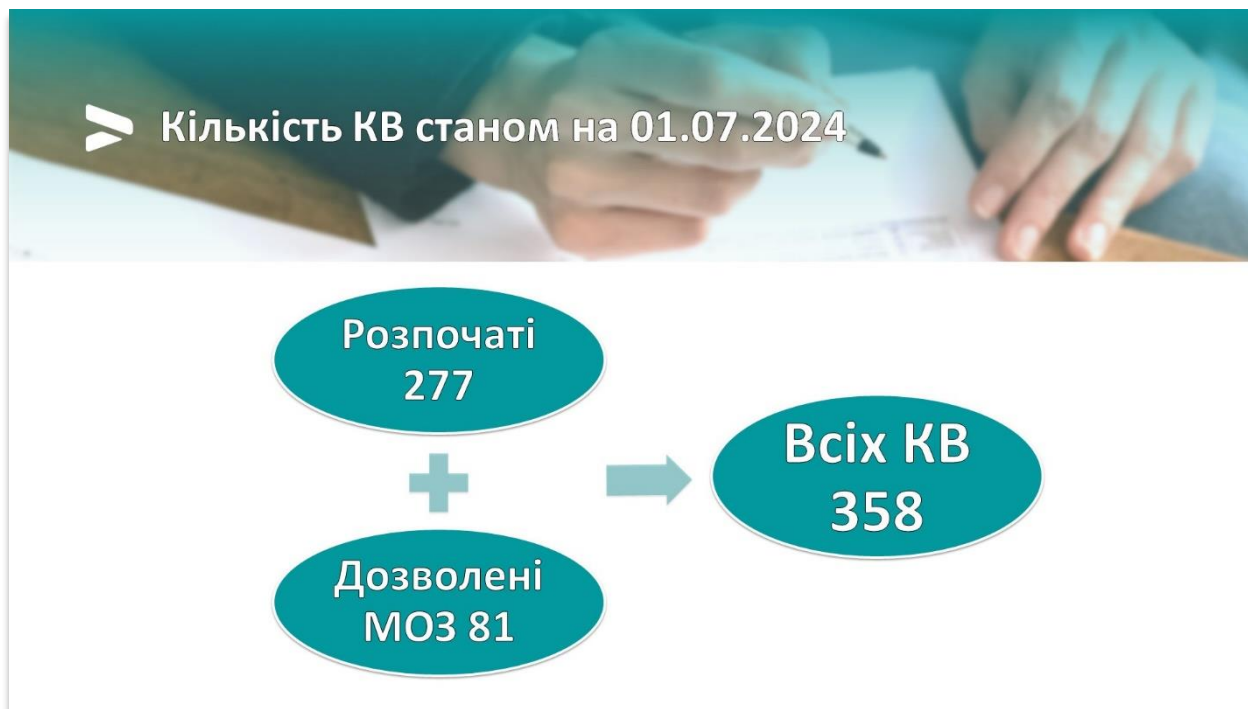
З позитивних тенденцій відповідно до інформації, що надійшла до Центру за звітний період:

- початок КВ за **11** протоколами КВ;
- відновлення набору досліджуваних за **2** протоколами 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 **01.07.2024** актуальна наступна інформація щодо кількості КВ, які проводяться в Україні на різних стадіях всього **358 КВ**, з яких **277** – розпочаті КВ з яких **25** розпочаті в I півріччі 2024 року та **81 КВ** затверджені МОЗ до проведення.



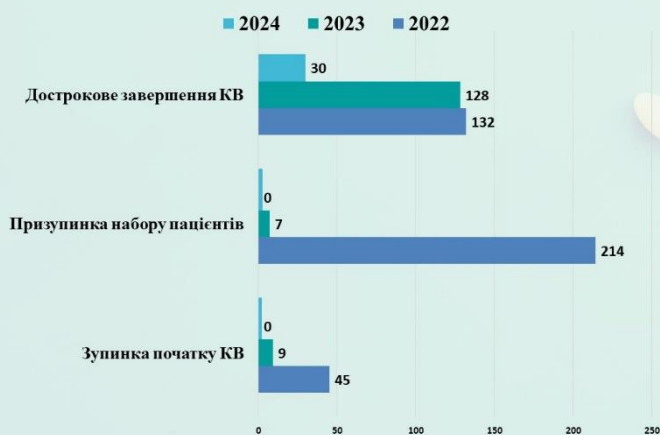
ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ДІЙ СПОНСОРІВ КВ

За вказаний період (01.04.2024 – 30.06.2024) зі сторони спонсора були прийняті наступні дії щодо затверджених наказами МОЗ та розпочатих КВ:

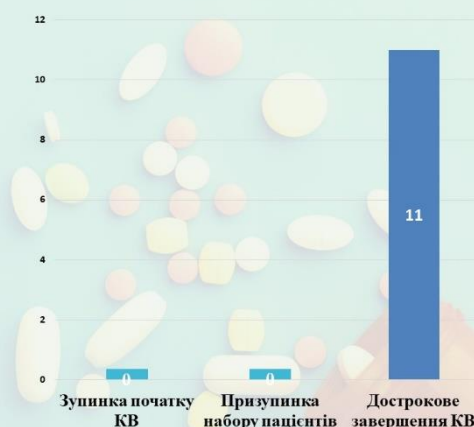
- **Тимчасова зупинка початку КВ через причину війни в країні:** за II квартал 2024 р. – 0 КВ, I квартал 2024 р. – 0 КВ, у 2023 р. - 9 КВ, у 2022 р. - 45 КВ.
- **Призупинка набору пацієнтів** (призупинка скринінгу пацієнтів, призупинка рандомізації пацієнтів): за II квартал 2024 р. – 0 КВ; I квартал 2024 р. – 0 КВ; у 2023 р. - 7 КВ, у 2022 р. – 214 КВ:
- **Дострокове завершення КВ:** за II квартал 2024 р. – 11 КВ, з яких 4 КВ по причині війни, 7 КВ - з причин низької ефективності ДЛЗ; I квартал 2024 р. – 19 КВ, з яких 5 КВ - через війну в Україні, 14 КВ – з причин низької ефективності ДЛЗ; у 2023 р. - 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.

Інформація щодо дій спонсорів КВ

2022-2023 та I півріччя 2024 рр.:



II квартал 2024 р.:



ПЕРЕВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖУВАНИХ В ІНШІ МПВ

Департаментом було опрацьовано у другому кварталі 2024 року **8 листів** від спонсорів/КДО, які стосувалися переведення досліджуваних в інші місця проведення випробувань (далі – МПВ) (всього 8 пацієнтів): в Україні (1 пацієнт неврологія 1) та за її межами 7: Польща – 2 ендокринологія, Чехія – 1 неврологія, Ізраїль – 1 ендокринологія, Болгарія – 1 неврологія, Молдова – 1 гастроентерологія та Німеччина – 1 ендокринологія.

Географія переведення пацієнтів II к. 2024 р.



Україна	1
Польща	2
Чехія	1
Ізраїль	1
Болгарія	1
Молдова	1
Німеччина	1

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

Країна	01	02	03	04	05	06	Всього
Україна	2	1	5	0	0	1	9
Польща	1	2	2	0	2	0	7
Німеччина	0	1	0	0	0	1	2
Болгарія	0	0	0	0	0	1	1
Молдова	0	0	0	0	1	0	1
Чехія	0	0	0	1	0	0	1
Ізраїль	0	0	0	0	0	1	1
Всього	3	4	7	1	3	4	22

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

Терапевтична область	Місяць (за кордон/ в Україні)						
	01	02	03	04	05	06	Всього
Неврологія	1/0	2/1	2/0	1/0	0	1/1	7/2
Гематологія	0/2	0/0	0/5	0	0	0	0/7
Ендокринологія/нефрологія	0/0	1/0	0/0	0	2/0	2/0	5/0
Гастроентерологія	0	0	0	0	1/0	0	1/0
Всього	1/2	3/1	2/5	1/0	3/0	3/1	13/9

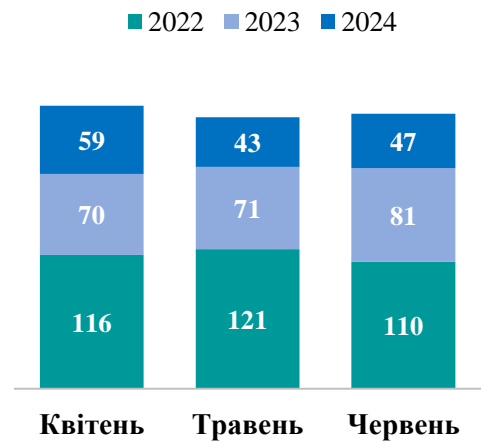
Найбільше переміщених пацієнтів було в терапевтичній області неврологія – 9, гематологія – 7, ендокринологія – 5.

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 другий 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.

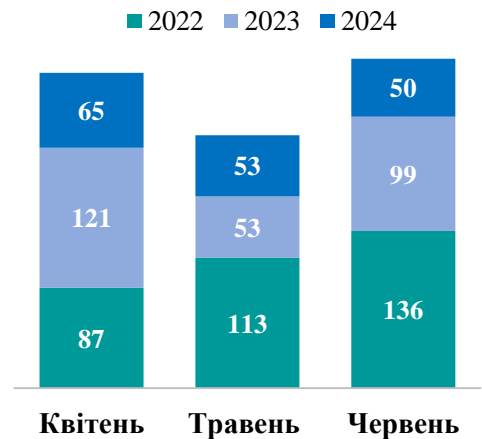
Кількість заяв щодо СП до протоколів КВ, які надійшли до Центру за II кв. 2022-2024 роки

Місяць	2022	2023	2024
Квітень	116	70	59
Травень	121	71	43
Червень	110	81	47
Всього	347	222	149
% від 2022/2023	43%	67%	



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

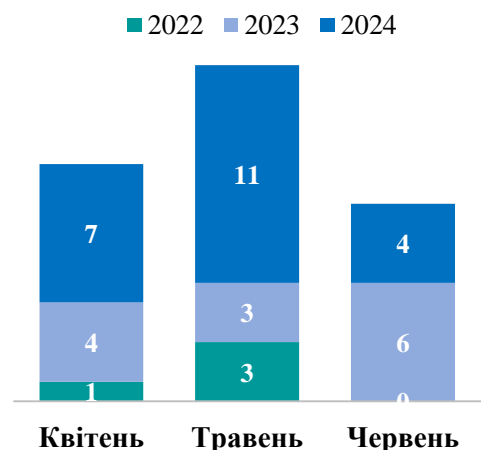
Місяць	2022	2023	2024
Квітень	87	121	65
Травень	113	53	53
Червень	136	99	50
Всього	336	273	168
% від 2022/2023	50%	62%	



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.

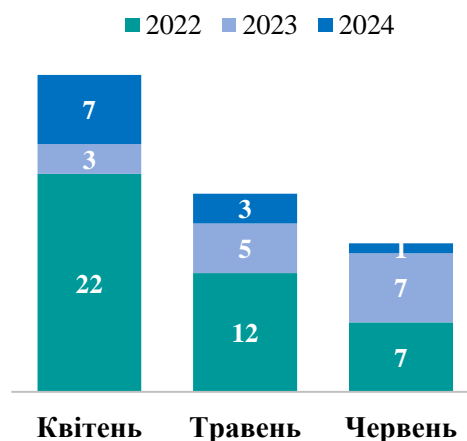
Кількість заяв щодо протоколів КВ, які надійшли до Центру за II кв. 2022 – 2024 роки

Місяць	2022	2023	2024
Квітень	1	4	7
Травень	3	3	11
Червень	0	6	4
Всього	4	13	22
% від 2022/2023	550%	69%	



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

Місяць/рік	2022	2023	2024
Квітень	22	3	7
Травень	12	5	3
Червень	7	7	1
Всього	41	15	11
% від 2022/2023	27%	73%	



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

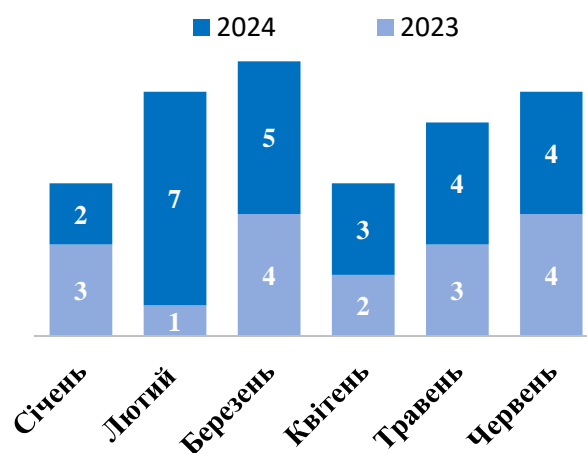
Кількість заяв на проведення КВ у II кв. 2024 р. стабілізувалась у порівнянні з кількістю у II кв. 2023 р. Другий квартал як і перший квартал 2022 року містить показники надходження заяв про проведення КВ за два місяці без війни, тому містять значні відмінності.

ПОЗИТИВНІ ТЕНДЕНЦІЇ ЩОДО ПОЧАТКУ ТА ВІДНОВЛЕННЯ ПРОВЕДЕННЯ КВ В УКРАЇНІ

Зокрема почали надходити листи від заявників щодо:

- Початку КВ – 25 за I півріччя в т.ч. 11 КВ за II квартал 2024 р.:

Місяць/рік	2023	2024
Січень	3	2
Лютий	1	7
Березень	4	5
Квітень	2	3
Травень	3	4
Червень	4	4
Всього	17	25



- Зокрема, в II кварталі надійшли 11 повідомлень до початку КВ за такими нозологіями: дерматологія – 2 КВ, неврологія – 1 КВ, онкологія – 2 КВ,

біоеквівалентність – 2 КВ, гастроентерологія/проктологія – 2 КВ, нефрологія – 1 КВ, психіатрія – 1 КВ.

- За II кв. 2024 року у 2 КВ (2 неврологія, психіатрія) спонсор відновив набір пацієнтів.

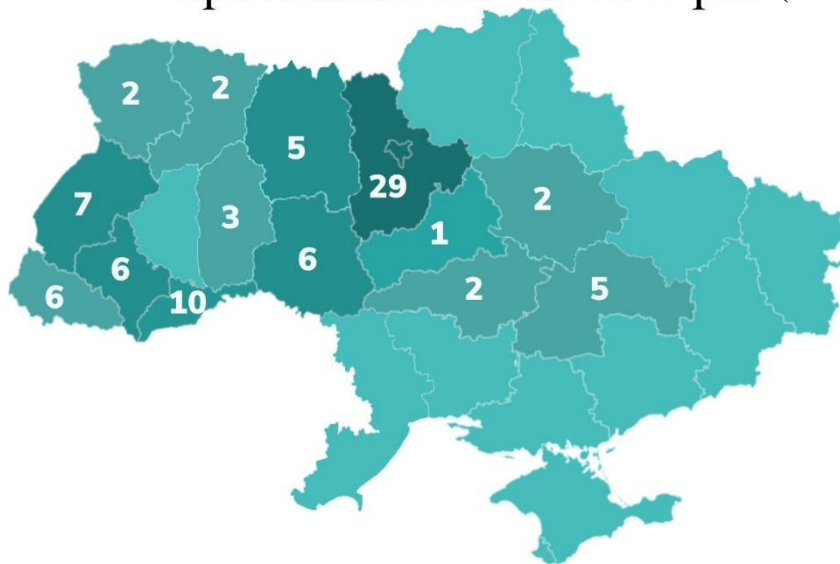
Співробітниками Департаменту постійно підтримується зв'язок із заявниками з метою належного проведення КВ в умовах воєнного стану в Україні.

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

Протягом звітнього 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 390 контактів.

За II кв. 2024 року були рекомендовані до затвердження 102 місця проведення випробування для нових протоколів КВ та внесені суттєвими поправками до КВ, які розпочаті, зокрема: 29 МПВ в м. Києві та Київській області, 10 МПВ – у м. Чернівці, 7 МПВ – у м. Львів, по 6 МПВ – у м. Вінниця, м. Ужгород, та м. Івано Франківськ, 5 МПВ – у м. Житомир, 3 МПВ у м. Хмельницький, 4 МПВ – у м. Дніпро, по 2 МПВ – м. Кропивницький, Рівне та м. Луцьк, по 1 МПВ – м. Черкаси, Полтава, м. Кременчуг, м. Кривий Ріг.

Місця проведення випробування для нових протоколів КВ за 2024 рік (II кв.)



**ЩОДО ІНФОРМАЦІЙНОЇ ТА МЕТОДОЛОГІЧНОЇ РОБОТИ,
ПРОВЕДЕНОЇ ДЕПАРТАМЕНТОМ у II кварталі 2024 р.**

Участь Департаменту в опрацюванні та розробці пропозицій до проєктів або розробці проєктів таких нормативних документів:

- Підготовлена та розміщена на сайті Центру інформація про затвердження наказом МОЗ від 14.06.24 № 1028 Настанови СТ-Н МОЗУ 42–7.13:2024. Лікарські засоби. Вимоги до документації з хімічної та фармацевтичної якості лікарських засобів у межах клінічних випробувань.
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;
- 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»;
- проєкт Положення «Про затвердження порядку ведення Державного реєстру клінічних досліджень (випробувань)».

Підтримка Департаментом зворотного зв'язку із зовнішніми зацікавленими сторонами:

Співробітниками Департаменту надано:

- 2 консультації у форматі онлайн та 4 офлайн консультації для закордонних і вітчизняних заявників/спонсорів;
- Опрацьовані 24 консультативних електронних запити від заявників та підготовлені та надані письмові електронні відповіді;
- підготовлено 11 листів-відповідей для заявників (спонсорів КВ) після опрацювання зовнішньої кореспонденції, що стосуються життєвого циклу КВ.

Департаментом розглянуто 2 Програми розширеного доступу суб'єктів дослідження до досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ) після завершення клінічного випробування.

З метою підвищення кваліфікації експертів в Департаменті проведено 4 внутрішніх вебінарів та 15 зовнішніх заходів з навчання (семінари, вебінари).

За II квартал 2024 р. співробітники Департаменту приймали участь у підготовці та проведенні 4 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 205 дослідників, представників

локальних етичних комісій та експертів консультативно-експертних груп. Один з семінарів проводився в рамках Науково-практичної конференції «Інноваційні технології у клінічних дослідженнях», м. Кропивницький.

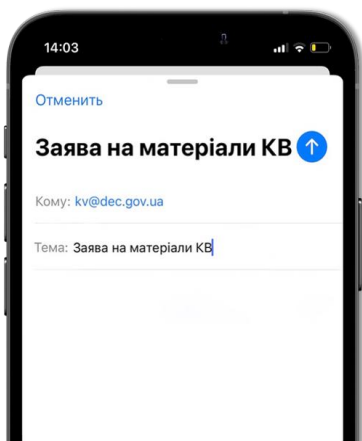
ЗВ'ЯЗКИ КОМУНІКАЦІЇ С ЦЕНТРОМ

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.