



**Досвід організації та проведення клінічного дослідження
за участю пацієнтів з COVID-19 в умовах жорстких
карантинних обмежень: дотримання вимог GCP,
Гельсінська декларація про права пацієнта, безпека
виконавців**

к.мед.н., доцент Жебеленко Ярослав Георгійович

ТОВ «Біофарма Плазма», Київ, Україна



Клінічне дослідження з оцінки ефективності препарату Біовен, в комплексній терапії пацієнтів з пневмонією, що викликана коронавірусною інфекцією COVID-19 / SARS-CoV-2

Код: 2020-BV-BP

ID ClinicalTrials.gov: NCT04500067

- 1. Розробка та затвердження дизайну КД**
- 2. Дотримання вимог GCP**
- 3. Дотримання прав пацієнта**
- 4. Забезпечення безпеки виконавців**

Виклики

- Локдаун
- Новий збудник SARS-CoV-2
- Множинність підходів до лікування

Рішення

- Можливість взаємодії з ДЕЦ МОЗ України в онлайн-режимі
- Консультація з провідними фахівцями онлайн
- Наявність національних стандартів допомоги при COVID-19
- Пріоритетність

Виклики

- Регламентований МОЗ перелік опірних ЛПЗ по боротьбі з COVID-19 (1 та 2 черга)
- Проблема нерівномірного розподілу захворюваності в Україні
- Обмежено коло медичного персоналу («червона зона»)
- Карантинні обмеження на пересування.

Дотримання GCP

- Наявність акредитації в ЛПЗ
- Онлайн-семінари GCP
- Віддалений pre-startup visit

Географія дослідження



Перша хвиля сайтів

- Наказ МОЗ № 1038 від 04.05.2020 р. (Київ, Львів, Одеса, Біла Церква)

Друга хвиля сайтів

- Наказ МОЗ № 1307 от 04.06.2020 р. – суттєва поправка про включення додаткових Центрів (Вінниця, Тернопіль, Івано-Франківськ, Луцьк)

Хронологія ключових подій



- **04.05.2020** – Наказ МОЗ України № 1038 про дозвіл КД
- **07.05.2020** – погодження ЛЕК (м. Львів)
- **07.05.2020** – включено першого пацієнта (м. Львів)
- **04.06.2020** – Суттєва поправка - Наказ МОЗ України № 1307 (включення нових центрів)
- **18.08.2020** – включення останнього пацієнта
- **15.09.2020** – завершення спостереження за останнім пацієнтом



Виклики

- Відсутність єдиного підходу до базового лікування
- Невивченість хвороби
- Необізнаність населення
- Психологічний стрес
- Важкий стан пацієнтів, о включаються в дослідження (реанімаційний профіль)

Рішення

- Залучення багатьох Центрів. Організація обміну досвідом між командами
- Відкритий дизайн КД
- Інформування про хід дослідження. Відкритість. Прсвітницька робота

Виклики

- Логістичні проблеми
- Ризик інфікування дослідників та моніторів
- Документація в «Червоній зоні»
- Географічне розташування Центрів по всій країні

Рішення

- Застосування службового транспорту. Резервні працівники
- Інтенсивне застосування засобів зв'язку (телефон, онлайн)
- Збільшення складу команди дослідників
- План візитів. Стерилізація документації. Щотижневе інформування про хід дослідження.



ДЯКУЄМО!

biopharma

2020