

## СЕКЦІЯ 10. МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

### Особливості рекрутингу пацієнтів в Україні

*Берг П. О., здобувач вищої освіти 2 курсу освітньої програми*

*«Менеджмент клінічних досліджень»*

*Науковий керівник: Глєбова Н. В., к.е.н., доцент кафедри менеджменту*

*та публічного адміністрування*

*Національного фармацевтичного університету*

Кількість клінічних досліджень протягом 3го кварталу 2021 року зростає у порівнянні з минулими 2018, 2019, 2020 роками, і це каже про те що український ринок клінічних досліджень відновлюється після впливу пандемії на фармацевтичну індустрію в цілому.

Питання рекрутингу пацієнтів стало актуальним як ніколи, через підвищену зацікавленість населення до фармацевтичної індустрії та популяризацію теми клінічних досліджень на хвилі поширення інформації про розробку вакцин.

Проблема рекрутингу стосується всіх фаз клінічних досліджень. Як для першої фази тяжко знаходити здорових добровольців, так і для 2-3 фази тяжко знаходити пацієнтів.

В Україні ринок послуг з рекрутингу пацієнтів, вважається таким, що розвивається, у порівнянні з західними ринками.

В Україні досі є актуальним метод набору пацієнтів через лідерів в певних терапевтичних індикаціях, та взагалі в Україні це є нормальним, що відповідальність за набір пацієнтів лежить на місцях проведення дослідження.

Наразі вже є практика залучення західного досвіду в розробку реферальних сіток та побудова ефективної системи рекрутингу, до якої залучені: медичні представники, сімейні лікарі, профільні лікарі, медіа-реклама та інформаційні компанії.

З власного досвіду хотів би навести приклад, як було повністю виконано план рекрутингу пацієнтів в клінічне дослідження 3-ої фази серед пацієнтів з помірним або важким перебігом хвороби Крона. Особливість набору в такі складні проктологічні клінічні дослідження полягає в суворих критеріях включення та виключення, та багатоетапності скринінгу. З часом ми визначили, що працює звичайна воронка як в сфері продаж. Наприклад, ми визначили 10 пацієнтів з відповідним діагнозом. З них – 8 прийшло ознайомитись з інформованою згодою та погодились брати участь в дослідженні. Після першого етапу скринінгу, а саме після аналізів біоматеріалу і крові, певна кількість пацієнтів не проходило далі через позитивний результат аналізу на ВІЛ або Гепатит або Квантіферон (аналіз на Туберкульоз). До другого етапу скринінгу проходило наприклад 7 пацієнтів, які попадали на колоноскопію. Запис колоноскопії направлявся в центральну лабораторію де експерти надавали оцінку перебігу хвороби за різними шкалами. І в результаті еліджибільними пацієнтами вважились тільки 4.

З цього можна зробити висновок, що основна мета забезпечити якомога більший потік пацієнтів, але з якісно визначеним діагнозом та, бажано, щоб попередньо історія хвороби була проаналізована профільним реферальним лікарем, для зниження проценту скрін-фейлорів.

Доцільно здійснювати необхідні розрахунки та розглянути моделі побудови реферальних систем, які можуть давати стабільний та якісний результат аналізу та забезпечити прогнозними даними у вигляді пацієнтів чи добровольців, які відповідають критеріям включення та виключення в дослідження, та які попередньо були опитані по історії хвороби чи профільним лікарем чи рекрутинг координатором.

### **Загальні засади вдосконалення процесу вирішення управлінсько-правової колізії при проведенні клінічних випробувань в Україні**

*Карпенко Ю. О., здобувач вищої освіти 2 курсу спеціальності*

*«Менеджмент клінічних досліджень», НФаУ*

*Коляда Т. А., к.ю.н., доцент кафедри менеджменту та публічного адміністрування, НФаУ*

*takolyada@ukr.net*

Клінічні випробування лікарських засобів є невід'ємним етапом розробки інноваційних ліків та мають на меті встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу.

У всьому світі проведення клінічних випробувань вважається найкоротшим шляхом до інноваційних ліків, а їхня кількість давно стала мірилом розвиненості країни [3].

Наразі в Україні проводиться близько 500 клінічних досліджень. В той час як, кількість активних клінічних досліджень у Німеччині – майже 19 тисяч, у Британії – понад 5 тисяч, аналогічно понад 5 тисяч у Франції, у Швейцарії – понад 2 тисячі, у сусідніх Польщі – понад 3,5 тисяч, в Угорщині – майже 2,5 тисячі [1].

Клінічні випробування лікарських засобів в Україні проводяться відповідно до чинної нормативно-правової бази, а саме: Закону України «Про лікарські засоби», Наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зі змінами; Гельсінської декларації; Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» тощо.

Відповідно до чинного законодавства, клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному місці проведення випробування (МПВ) за наявності позитивного рішення центрального органу виконачої влади (далі – ЦОВВ), яке приймається на підставі позитивного висновку з експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування, який надається ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – Центр), витягу з