

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

протоколу комісії з питань етики при ЛПЗ щодо погодження цього клінічного випробування, за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та після укладення договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством [3].

Так, Державне підприємство ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – державне комерційне унітарне підприємство, уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів серед основних завдань якого є здійснення експертизи матеріалів щодо розробки, виготовлення (виробництва), доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, а також контролю їх якості або додаткових випробувань [4].

Експертизу матеріалів клінічних випробувань (протоколи, суттєві поправки) здійснює Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Центру (далі – Департамент) [5].

Першочерговим етапом підготовки до проведення КВ та отримання дозвільних документів на проведення клінічного випробування є надання до Центру пакету документів. Так, заявник КВ надає до ЦОВВ документи (матеріали) клінічного випробування, зазначені в підпунктах 7.1.1 та 7.1.2 пункту 7.1 Розділу VII Порядку, та до Центру документи (матеріали) КВ згідно переліку наведеному в пункті 7.1 Розділу VII Порядку.

Строк проведення експертизи Центром складає 47 календарних днів після надходження повного пакету документів. Під час проведення експертизи матеріалів клінічного випробування Центр на підставі зауважень та коментарів експертів одноразово може запитати в письмовій формі у заявника додаткові матеріали. До строку проведення експертизи не входить час потрібний підготовки до клінічного випробування.

За результатами проведеної експертизи Центр надає висновок до ЦОВВ. На підставі Висновку Центру ЦОВВ приймає рішення про проведення клінічних випробувань або про відмову в проведенні клінічних випробувань із зазначенням обґрунтованих підстав для прийняття рішення про відмову в проведенні клінічного випробування. Строк прийняття рішення ЦОВВ – не більше 5 робочих днів [3].

Відповідно, загальний термін розгляду та затвердження КВ складає приблизно 55 календарних днів з урахуванням формування направлення від ЦОВВ до Центру на проведення експертизи. Проте, у випадку отримання зауважень від Центру та необхідності надання відповіді на них Заявником, загальний термін розгляду/затвердження КВ може скласти близько 115 календарних днів, що майже вдвічі відтермінує початок КВ. Окрім того, Центр здійснює попередню експертизу матеріалів КВ, що полягає в перевірці відповідності наданих матеріалів заяві, з'ясування їх відповідності установленим вимогам з точки зору повноти за обсягом та правильності їх оформлення тощо. Відповідно, Центр протягом 7 днів може надати Заявнику

лист щодо комплектності матеріалів, Заявник в свою чергу має надати відповідь (додаткові чи виправлені матеріали), оскільки спеціалізована експертиза може розпочатись тільки після надходження повного комплекту документів. Тобто, у випадку отримання листа щодо комплектності матеріалів та зауважень Центру, загальний термін розгляду матеріалів з моменту первинного надання матеріалів КВ може зрости до 125-130 днів та більше в залежності від терміну, який необхідний Заявнику для надання повного пакету документів.

Згідно даних Центру, бачимо наступну картину щодо експертизи матеріалів клінічних випробувань – за розглянутий період, в середньому, лише 15 КВ на рік затверджується без зауважень (табл. 1) [7].

Таблиця 1

Експертиза матеріалів клінічних випробувань

Рік	Надано до Центру на експертизу КВ міжнародні/вітчизняні	Позитивні висновки щодо проведення КВ в Україні	Кількість листів щодо комплектності матеріалів КВ:	Затверджено КВ без зауважень	Затверджено КВ після усунення зауважень
2018	294	234	-	10	224
2019	304	248	106*	22	226
2020	268	232 (172 за 9 місяців 2020)	69**	15**	157**

*За період з березня по грудень 2019

** За період січень – вересень 2020

При розробці плану проведення КВ надзвичайно важливим є планування кожного його етапу, строків виконання та їх дотримання. Точне планування є запорукою успішного проведення КВ, своєчасного отримання результатів, їх аналіз та, відповідно, виведення інноваційного препарату на ринок. Відтак, термін розгляду матеріалів КВ Центром/затвердження КВ відіграє ключову роль в своєчасному початку КВ, тому очевидною є необхідність мінімізації ризиків отримання зауважень при проведенні експертизи КВ.

Враховуючи вищезазначене, впливає об’єктивна необхідність в розробці інструментів та методів для вдосконалення процесу підготовки матеріалів КВ з метою уникнення зауважень. Зокрема, такими інструментами можуть бути деталізовані чеклисти, що включають перелік необхідних документів, вимоги до них, що мають бути проаналізовані Заявником до надання матеріалів на експертизу до Центру, що в свою чергу надає можливість знизити ризики отримання зауважень/знизити кількість, і відповідно затримку схвалення та відтермінування початку КВ, що дозволить ефективно та точно планувати весь цикл проведення КВ та забезпечити доступність нових ефективних ліків для пацієнтів.

Використана література:

1. Клінічні дослідження: навіщо вони потрібні. URL: <https://moz.gov.ua/article/health/klinichni-doslidzhennja-navischo-voni-potribni> (дата звернення: 10.10.2021).

2. Пацієнт має право: Що треба знати про клінічні випробування, донорство і репродуктивні технології. URL: <https://moz.gov.ua/article/health/pacient-mae-pravo-scho-treba-znati-pro-klinichni-viprobuвання-donorstvo-i-reproduktivni-tehnologii> (дата звернення: 10.10.2021).

3. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : наказ МОЗ України № 690 від 23.09. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 11.10.2021).

4. Статут державного підприємства Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України : наказ Міністерства охорони здоров'я України № 2382 від 21 грудня 2018 року URL : http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ30644.html (дата звернення: 11.10.2021).

5. Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань. Офіційний сайт. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/departament-ekspertizi-materialiv-doklinichnih-ta-klinichnih-viprobuвання/> (дата звернення: 11.10.2021).

6. Клінічні випробування лікарських засобів в Україні / Інформаційна брошура Державного Підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Київ 2021. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/aktualna-informacziya/> (дата звернення: 11.10.2021).

7. Сілантьєва О. В. Особливості організації та проведення попередньої експертизи матеріалів клінічних випробувань : *матеріали конференції, 08.10.2021*. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/dopovidi-shostoyi-naukovo-praktychnoyi-konferencziyi-z-mizhnarodnoyu-uchastyu-klinichni-viprobuвання-likarskyh-zasobiv-v-ukrayini-novi-vykylyky-ta-vidpovidi-na-nyh-8-9-zhovtnya-2020/> (дата звернення: 11.10.2021).

Аналіз міжнародних та вітчизняних керівництв і рекомендацій щодо інформаційного забезпечення при проведенні клінічних досліджень

Маковецький А. С., здобувач другого (магістерського) рівня вищої освіти 2 курсу за освітньо-професійною програмою

«Менеджмент клінічних досліджень» спеціальності 073 Менеджмент Національного фармацевтичного університету

Andrew@Makovetskyi.com

Сагайдак-Нікітюк Р. В., д.ф.н., професор кафедри менеджменту та публічного адміністрування Національного фармацевтичного університету
management@nuph.edu.ua

Процес проведення клінічних досліджень (КД) тісно пов'язаний з накопиченням і обробленням значних обсягів інформації, які постійно збільшуються. В міжнародні реєстри щорічно вноситься велика кількість нових протоколів КД. Крім того, доцільно зазначити, що відбувається реєстрація нових лікарських засобів, що, в свою чергу, збільшує обсягів інформації стосовно КД, місця їх проведення, замовників та виконавців, їх характеристик тощо. Відбувається і зростання кількості звернень замовників КД до місць