

OPEN ACCESS

DOI: 10.25040/ntsh2025.01.22

Адреса для листування: Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України, вул. Сім'ї Бродських, 10, Київ, 02000, Україна.

E-mail: pinyazhko@dec.gov.ua

Надійшла до редакції: 28.05.2025

Прийнята до друку: 11.05.2025

Опублікована: 20.06.2025

ORCID IDs

Михайло Бабенко:

<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>

Михайло Лобас:

<https://orcid.org/0009-0000-0254-910X>

Ореста Піняжко:

<https://orcid.org/0000-0003-1131-733X>

Таїса Герасимчук:

<https://orcid.org/0009-0000-4010-6553>

Юлія Малишевська:

<https://orcid.org/0009-0009-7970-7837>

Володимир Максимович:

<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>

Дозвіл комісії з питань біоетики: для даного дослідження не потрібне схвалення комісії з питань біоетики.

Конфлікт інтересів: автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

Особистий внесок авторів

Концепція: Михайло Бабенко, Михайло Лобас, Ореста Піняжко, Таїса Герасимчук;
Написання статті: Ореста Піняжко, Таїса Герасимчук, Юлія Малишевська, Володимир Максимович;

Редагування та затвердження остаточного варіанту статті: Ореста Піняжко, Таїса Герасимчук, Юлія Малишевська.

Фінансування: автори не отримали жодної фінансової підтримки свого дослідження.



© Всі автори, 2025

НАПРЯМИ ПОЛІПШЕННЯ ДОСТУПУ ПАЦІЄНТІВ ДО ЛІКУВАННЯ В УКРАЇНІ: ВИКЛИКИ ТА НОВІ МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ У ВОЄННИЙ ЧАС (За матеріалами міжнародного медичного форуму «Медицина України та світу: основи, реалії та стратегічні перспективи», 13-15 грудня 2023 року)

Михайло Бабенко¹, Михайло Лобас¹, Ореста Піняжко¹,
Таїса Герасимчук¹, Юлія Малишевська¹,
Володимир Максимович^{2,3*}

¹Державний експертний центр Міністерства охорони
здоров'я України, Київ, Україна

²Департамент медицини Альбертського університету,
Едмонтон, Канада

³CARE Артрит, Едмонтон, Канада

*Член редколегії, редактор розділу «Медицина»,
Праці НТШ. Медичні науки

Ювілейний міжнародний медичний форум (ММФ) «Медицина України та світу: основи, реалії та стратегічні перспективи», в межах якого пройшли XII «Різдвяні читання з імунології та алергології», відбувся 13–15 грудня 2023 року у Львові. Захід був присвячений 150-річчю Наукового Товариства імені Шевченка (НТШ) та 125-річчю Лікарської комісії НТШ [1].

У статті висвітлено важливі аспекти пленарного засідання «Напрями поліпшення доступу пацієнтів до лікування в Україні: виклики та нові можливості щодо фармацевтичного забезпечення в умовах війни», організованого в межах ММФ потужною делегацією державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ МОЗ).

Ключові слова: міжнародний медичний форум, медицина України та світу, Різдвяні читання з імунології та алергології, Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України.

DIRECTIONS FOR IMPROVING PATIENTS' ACCESS TO TREATMENT IN UKRAINE: CHALLENGES AND NEW OPPORTUNITIES FOR PHARMACEUTICAL PROVISION IN WARTIME (according to the materials of the International Medical Forum in Ukraine on December 13–15, 2023)

Mykhailo Babenko¹, Mykhailo Lobas¹, Oresta Piniashko¹, Taisa Herasymchuk¹, Yulia Malyshevska¹, Walter Maksymovych^{2,3}

¹*State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, Ukraine*

²*Department of Medicine, University of Alberta, Edmonton, Canada*

³*CARE Arthritis, Edmonton, Canada*

On December 13–15, 2023, the International Medical Forum (IMF) “Medicine of Ukraine and the World: Fundamentals, Realities and Strategic Prospects” was held in Lviv, during which the 12th Christmas Readings on Immunology and Allergology took place. The event was dedicated to the 150th anniversary of the Shevchenko Scientific Society & the 125th anniversary of the Medical Commission of the Shevchenko Scientific Society [1].

The article highlights key aspects of the plenary session “Improving Patient Access to Treatment in Ukraine: Challenges and New Opportunities for Pharmaceutical Provision in Wartime Conditions”, which was organized within the framework of the International Medical Forum by a strong delegation from the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine.

Keywords: International Medical Forum, Ukrainian and global medicine, 12th Christmas Readings on Immunology and Allergology, The State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine.

OPEN ACCESS

DOI: 10.25040/ntsh2025.01.22

Correspondence address: State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, Ukraine

E-mail: pinyazhko@dec.gov.ua

Received: 28 Mar, 2025

Accepted: 11 May, 2025

Published: 20 Jun, 2025

ORCID IDs

Mykhailo Babenko:

<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>

Mykhailo Lobas:

<https://orcid.org/0009-0000-0254-910X>

Oresta Piniashko:

<https://orcid.org/0000-0003-1131-733X>

Taisa Herasymchuk:

<https://orcid.org/0009-0000-4010-6553>

Yulia Malyshevska:

<https://orcid.org/0009-0009-7970-7837>

Walter Maksymovych:

<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>

Conflict of Interest: The authors declare no Conflict of Interest.

Personal Contributions of Authors:

Concept: Mykhailo Babenko, Mykhailo Lobas, Oresta Pinyazhko, Taisa Herasymchuk

Writing of the Article: Oresta Pinyazhko, Taisa Herasymchuk, Yulia Malyshevska, Walter Maksymovych

Editing and Approval of the Final Version of the Article: Oresta Pinyazhko, Taisa Herasymchuk, Yulia Malyshevska.

Bioethics Committee Approval for Research:

This study does not require approval from the Bioethics Committee.

Funding: The authors did not receive any financial support for their research.



© All authors, 2025

Важливою подією заходу стало пленарне засідання «Напрями поліпшення доступу пацієнтів до лікування в Україні: виклики та нові можливості щодо фармацевтичного забезпечення в умовах війни», організаторами якого була потужна делегація державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ МОЗ). Засідання відкрив директор ДЕЦ МОЗ, кандидат фармацевтичних наук Михайло Бабенко. У своїй доповіді очільник закладу представив основні напрями діяльності та функціональні завдання ДЕЦ МОЗ в системі охорони здоров'я України та його роль у забезпеченні українців якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами в складних сучасних умовах.

Особливий акцент у доповіді був зроблений на тому, що ДЕЦ МОЗ забезпечує належну процедуру експертизи документів для подальшого затвердження та проведення клінічних випробувань (досліджень) лікарських засобів в Україні.

ДЕЦ МОЗ відповідно до своїх статутних повноважень здійснює експертизу матеріалів клінічних випробувань, зокрема протоколів, досьє досліджуваних лікарських засобів, серед них – препаратів прогресивної терапії, та суттєвих змін (поправок) до такої документації; крім того, ДЕЦ МОЗ виконує моніторинг побічних реакцій під час клінічних випробувань, а також відповідальний за проведення клінічних аудитів клінічних випробувань лікарських засобів. Варто зазначити, що і на сьогодні клінічні дослідження в Україні дають змогу забезпечити українським пацієнтам безкоштовний доступ до інноваційних лікарських засобів, поліпшити інфраструктуру лікарень, а також сприяють надходженню додаткових інвестицій у медицину та є джерелом наповнення бюджету України.

Незважаючи на війну, Україна залишається країною, яка зберігає досить великий потенціал для проведення клінічних випробувань. Це підтверджує факт того, що станом на 2023 рік було продовжене проведення 311-ти клінічних випробувань лікарських засобів, а також отримані повідомлення про початок нових 36-ти клінічних досліджень. Звісно, ці показники нижчі порівняно з довоєнним періодом, проте більшу їх частку

становлять багатоцентрові міжнародні клінічні випробування, що демонструє довіру до України міжнародних спонсорів – важливих світових компаній – лідерів у фармацевтичному секторі.

Михайло Лобас, заступник директора ДЕЦ МОЗ з клінічних питань, кандидат медичних наук, MBA, разом із Таїсою Герасимчук, директоркою Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань ДЕЦ МОЗ, кандидатом фармацевтичних наук, представили доповідь на тему «Клінічні випробування в Україні: сучасний стан та перспективи», у якій детально окреслили поточний стан цієї галузі медицини в Україні та порушили питання стосовно подальших кроків ДЕЦ МОЗ заради майбутнього галузі клінічних випробувань. Доповідачі висвітлили досвід України у проведенні клінічних досліджень в умовах війни, а також обґрунтували важливість країни для світової галузі клінічних досліджень.

Клінічні випробування є одним із етапів у загальній системі створення лікарських засобів і відіграють важливу роль у забезпеченні громадського здоров'я. Попри війну, в Україні триває активне проведення клінічних досліджень і ми відкриті для співпраці зі спонсорами.

До повномасштабного вторгнення російської федерації галузь клінічних випробувань в Україні розвивалась стабільно з добре визначеним та впровадженим нормативно-правовим регулюванням, орієнтованим на норми та найкращі рекомендації європейського законодавства, Гельсінкської декларації, міжнародного стандарту «Належна клінічна практика» (Good Clinical Practice – GCP) і т. ін. За період незалежності сфера клінічних випробувань пройшла два взаємопов'язаних етапи становлення - етичний та регуляторний.

Усі стейкхолдери сфери клінічних випробувань в Україні зіткнулись із багатьма викликами та невизначеністю через повномасштабну агресію російської федерації. На початку війни на різних стадіях розгляду перебували 794 клінічні випробування, з них 574 були офіційно розпочаті, а 210 – офіційно затверджені для проведення наказами МОЗ.

The plenary session “Directions for Improving Patient Access to Treatment in Ukraine: Challenges and New Opportunities for Pharmaceutical Provision in the Wartime,” organized by a large delegation of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine (SECMOH), was an important event on the Forum agenda. The meeting was opened by Mykhaylo Babenko, PhD, SECMOH Director. In his report, he outlined the main areas of activity and functions of the SECMOH in the health care system of Ukraine and its role in providing Ukrainians with high-quality, safe, and effective medicines in contemporary difficult conditions.

The report emphasized ensuring that SECMOH conducts an examination to register and start clinical trials for medicines in Ukraine. Within the framework of its statutory powers, SECMOH carries out the expert evaluation of clinical trial protocols, investigational medicinal product dossiers, tissue and cell transplants, and substantial amendments thereto, monitoring of adverse reactions during clinical trials, as well as being responsible for the clinical audit of clinical trials. It should be noted that today, clinical trials in Ukraine provide free access to innovative medicines for Ukrainian patients, improve the infrastructure of hospitals, and represent additional investments in medicine, as well as a source of filling Ukraine’s budget.

Despite the war, Ukraine retains an excellent potential for conducting clinical trials. This is confirmed by the fact that as of 2023, 311 clinical trials of medicines had been continued, and 36 new clinical trials were notified to have started. These are, of course, lower indicators compared to the pre-war period, but most of them are related to multicenter international clinical trials, demonstrating the trust in Ukraine of international sponsors—important world-leading companies in the pharmaceutical sector.

When speaking on the topic “Clinical trials in Ukraine: Current status and prospect,” Mykhailo Lobas, PhD, MBA, Deputy Director for Clinical Issues at SECMOH, and Taisa Herasymchuk, PhD, Director of the Department for Examination of Preclinical and Clinical Trial Materials at SECMOH, presented in details the status of affairs in this field of medicine in Ukraine and raised the issue of further actions of SECMOH for the future of clinical trials area.

Speakers highlighted the wartime experience of conducting clinical trials and justified the importance of Ukraine for the global field of clinical trials.

Clinical trials are part of the overall development of medicines and play an essential role in ensuring public health. Despite the war, Ukraine continues to conduct clinical trials actively and is open to cooperation with sponsors.

Before the full-scale invasion of the Russian Federation, the field of clinical trials in Ukraine had been developing steadily with a clearly defined legal regulatory framework aligned with European legislation, the Declaration of Helsinki, and the Good Clinical Practice (GCP). During the period of independence, the field of clinical trials has gone through two interrelated stages of formation—ethical and regulatory.

All stakeholders of clinical trials in Ukraine faced many challenges and uncertainties due to the full-scale aggression of the Russian Federation. At the beginning of the war, 794 clinical trials were at various stages of regulatory review, of which 584 had been officially started, and the MoH orders had officially approved 210.

To ensure full-fledged continuous interaction between clinical trial participants, the patient-to-regulator and regulator-to-patient communication chain was strengthened—coordination and communication with stakeholders now occur 24/7. Therefore, the work of the Clinical Trials Department of the SECMOH was transferred to electronic communication.

Nowadays, following GCP principles, clinical trials prioritize ensuring study subjects’ rights and safety. SECMOH first developed and published recommendations for sponsors, researchers, and ethics commissions on its official website in early March 2022, having admitted that certain changes and deviations from the clinical trial protocol were inevitable facing the circumstances.

From February 24, 2022 to September 2023, sponsors of clinical trials took the following measures: 54 clinical trials were suspended, recruitment of patients for screening was suspended in 217 clinical trials, and 234 clinical trials were terminated early. Four scenarios

Для забезпечення повноцінної безперервної взаємодії між учасниками клінічних досліджень був посилений комунікаційний ланцюжок «пацієнт–регулятор» і «регулятор – пацієнт»: координація проходження документів, консультування та організаційна комунікація із зацікавленими сторонами відбувалась в режимі 24/7. Задля цього роботу відповідальних структурних підрозділів ДЕЦ МОЗ було переведено на електронну комунікацію.

Дотепер, відповідно до принципів належної клінічної практики (GCP), пріоритетом у клінічному випробуванні є забезпечення прав і безпеки суб'єктів дослідження. У зв'язку з цим, зважаючи на обставини, ДЕЦ МОЗ вперше напрацював і опублікував рекомендації для спонсорів, дослідників та етичних комісій на своєму офіційному вебсайті вже на початку березня 2022 року, усвідомлюючи, що певні зміни та відхилення від протоколу клінічного випробування були неминучими.

У період з 24 лютого 2022 року по вересень 2023 року спонсорами клінічних випробувань було здійснене наступне: призупинено 54 клінічних випробування, серед 217-ти клінічних випробувань – призупинений набір пацієнтів скринінгу, а також відбулося дострокове завершення 234-х клінічних випробувань. Для учасників клінічного випробування спонсорами було запропоновано чотири сценарії: продовження лікування в місці проведення клінічного випробування, вихід з клінічного випробування у зв'язку з достроковим його завершенням, переведення пацієнтів на інші сайти в межах України і переведення пацієнтів в місця проведення за межами України. Географія переміщених пацієнтів охопила більш як 25 країн світу. Серед топ терапевтичних напрямів, за якими були переміщені досліджувані, були: онкологія, неврологія, гастроентерологія, ревматологія, кардіологія.

2023-й став роком, коли минула невизначеність і розпочався процес відновлення проведення клінічних досліджень в Україні. Вже у 3 кварталі 2023 року надійшло 36 повідомлень про початок проведення в Україні багатоцентрових міжнародних клінічних досліджень. Крім того, були відновлені 2 клінічні випробування, що їх призупинили у зв'язку з початком війни. Загалом 7 про-

токолів клінічних досліджень, де був призупинений набір пацієнтів, відновили його, і врешті 13 пацієнтів повернулися до своїх попередніх місць проведення випробувань, затверджених для лікування в Україні. Крім того, на той час, незважаючи на війну в Україні, були розпочаті 45 нових клінічних досліджень, основними терапевтичними напрямками яких стали: алергологія, онкологія, дерматологія, гастроентерологія та неврологія, ревматологія та пульмонологія.

Життєвий цикл клінічних випробувань в Україні у 2022–2023 роках був підтриманий численними суттєвими змінами до документів та записів клінічних випробувань, які були рекомендовані до затвердження до радчими органами ДЕЦ МОЗ. Варто зазначити, що надходження заяв про проведення нових клінічних досліджень є підтвердженням того, що клінічні випробування в Україні проходять з дотриманням GCP.

Ситуація щодо клінічних випробувань в Україні почала значно поліпшуватися, адже відновилася логістика отримання досліджуваних лікарських засобів, передання зразків до обраних лабораторій була замінена локальними лабораторіями. Також, спонсори почали враховувати і застосовувати інноваційні підходи щодо проведення випробувань, а саме: запровадили децентралізовані елементи в клінічні дослідження та віддалений моніторинг первинних даних у матеріалах клінічних випробувань. За період від початку війни до дати проведення ММФ були затверджені 72 нових місця проведення випробувань. Загалом із 383 місць проведення клінічних випробувань (за переліком локальних етичних комісій), 101 місце проведення було розташоване у прифронтовій зоні [2].

Незважаючи на всі перешкоди, ДЕЦ МОЗ планово регулярно проводить клінічні аудити клінічних досліджень лікарських засобів. З 24 лютого 2022 року до кінця грудня 2023 року було проведено 68 клінічних аудитів. Клінічний аудит клінічного випробування лікарського засобу є важливим аспектом забезпечення якості клінічних випробувань і захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних.

Підтримці та розвитку клінічних досліджень в Україні під час війни також сприяла ре-

were proposed by the sponsors for the clinical trial participants: continue treatment at the clinical trial site, withdraw from the clinical trial due to its early completion, transfer patients to other sites within Ukraine, and transfer patients to sites outside Ukraine. The geography of displaced patients was more than 25 countries around the world. The top therapeutic areas where the subjects were transferred were oncology, neurology, gastroenterology, rheumatology, and cardiology.

The year 2023 marked the time when uncertainty passed, and clinical trials in Ukraine started to resume. Thus, in the 3rd quarter of 2023, 36 notifications were received about the start of multicenter international clinical trials in Ukraine. In addition, two clinical trials, which had been suspended due to the outbreak of the war, were resumed. There were seven clinical trial protocols in which patient enrollment had been suspended and resumed, and by the end, 13 patients returned to their previous sites approved for treatment in Ukraine. In addition, by that time, despite the war in Ukraine, 45 new clinical trials were launched, the main therapeutic areas of which included allergology, oncology, dermatology, gastroenterology and neurology, rheumatology, and pulmonology.

It should be noted that the situation with regard to clinical trials in Ukraine started improving significantly because the logistics of obtaining investigational medicinal products were restored, and local laboratories replaced the laboratories selected for shipping specimens. Sponsors began to consider and apply innovative approaches to conducting trials, particularly through implementing decentralized elements in clinical trials and remote monitoring of primary source data in clinical trial documents. As of the 3rd quarter of 2023, 72 new study sites were approved after the beginning of the war. In general, 101 of 383 clinical trial sites (according to the list of local ethics commissions) are located in the frontline area [2].

The life cycle of clinical trials in Ukraine in 2022–2023 was supported by numerous substantial amendments to the clinical trials documents and records recommended for approval by the SECMOH advisory bodies. It should be noted that the receipt of applications for conducting new clinical trials confirms that clinical

trials in Ukraine comply with GCP. Clinical audit of a clinical trial of a medicinal product is an important aspect of ensuring the quality of clinical trials and protecting the subjects' rights, safety, and well-being. Despite all obstacles SECMOH conducts clinical audits of clinical trials of medicinal products. There were 68 clinical audits conducted from February 24, 2022 to late December 2023. The regulatory policy facilitated the maintenance and development of clinical trials in Ukraine during the war, which provided flexibility in decision-making and digitization of the processes. The timeframe for expert evaluation of documents related to clinical trials was shortened from 47 to 30 days and for substantial amendments, from 27 to 25 days, respectively. The near future of clinical trials in Ukraine is the implementation of the main provisions of the new Law of Ukraine "On Medicinal Products," in particular, Article 1, "Clinical Trials of Medicinal Products," and Article 1, "Protection of the Rights of Research Subjects Participating in Clinical Trials of Medicinal Products."

The priorities of SECMOH regarding communications with stakeholders in 2022–2024 remained unchanged. To support and resume the conduct of clinical trials in Ukraine, SECMOH continued its work, focusing on cooperation by all available means. In particular, it regularly conducts advisory work and training in various formats for investigators, representatives of local ethics commissions, and applicants, trusting that high-quality clinical trial data and appropriate patient protection can be provided through the efforts of an adequately staffed and experienced team of investigators. From early 2022 till December 2023, SECMOH held 17 online "Good Clinical Practice (GCP). Legal framework for conducting clinical trials" workshops, which were attended by more than 900 investigators and representatives of local ethics commissions. The geography of participants was represented by all regions of Ukraine without exception, according to the results of the analysis. Such a significant number of professionals and their high interest in training confirm the readiness and ability of the field of Ukrainian clinical trials to work continuously for the patients' benefit.

The wartime experience of two active clinical trial sites, which are located in the rear and

гуляторна політика, яка забезпечила гнучкість у прийнятті рішень та діджиталізацію процесів. Строки проведення експертизи документів клінічних випробувань скорочено із 47-ми до 30-ти днів, а для суттєвих поправок – із 27-ми до 25-ти днів відповідно. Найближче майбутнє клінічних випробувань в Україні – це впровадження основних положень нового Закону України «Про лікарські засоби», зокрема статті 10 «Клінічні випробування лікарських засобів» і статті 12 «Захист прав суб'єктів дослідження, які беруть участь у клінічному випробуванні лікарських засобів».

Пріоритети ДЕЦ МОЗ щодо комунікацій зі стейкхолдерами у 2022-2024 роках залишилися незмінними. Задля підтримки та відновлення проведення клінічних досліджень в Україні ДЕЦ МОЗ продовжив роботу, спрямовану на співпрацю всіма доступними засобами, зокрема регулярно безперервно проводить консультативні та навчальні заходи різного формату для дослідників, представників локальних етичних комісій, заявників, адже без адекватно укомплектованої досвідченої команди дослідників не може бути високоякісних даних клінічних випробувань і відповідного захисту для пацієнтів. Від початку 2022 року до грудня 2023 року ДЕЦ МОЗ було проведено 17 онлайн семінарів на тему «Належна клінічна практика (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань», слухачами яких стали більш як 900 дослідників та представників локальних етичних комісій. За аналізом, географія учасників – це всі без винятку регіони України. Така велика кількість і широка зацікавленість професіоналів підтверджують бажання та спроможність української галузі клінічних досліджень надалі безперервно працювати на благо пацієнтам.

У цій статті представлений досвід воєнного часу двох діяльних сайтів клінічних досліджень, розташованих у тилу та прифронтовій зоні.

Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради» (Клінічний центр) з 2003 року успішно бере участь у гематологічних та онкологічних клінічних

випробуваннях лікарських засобів. До початку повномасштабної війни на його базі проводили 48 активних клінічних випробувань. У 2023 році сайт був схвалений для чотирьох нових досліджень, а набір пацієнтів у двох онкологічних дослідженнях був відновлений. Лікарі Клінічного центру є співавторами багатьох презентацій, публікацій та доповідей для Європейської гематологічної асоціації (EHA) та Американського товариства гематології (ASH). В умовах повномасштабної війни Черкаська область належить до тилової зони; заклад не лише не припинив роботу, а й збільшив обсяги надання допомоги онкохворим – про це йдеться у звітах за 2021 та 2023 роки. У 2019 році Клінічний центр став учасником пілотного проекту з трансплантації кісткового мозку. Відтоді проведено понад 180 трансплантацій гемопоетичних стовбурових клітин, з яких 45 неспоріднених, а також 22 трансплантації нирки. За підсумками 2022 та 2023 років заклад посів 2 місце в Україні за кількістю проведених аутологічних та алогенних трансплантацій, зокрема неродинних та частково сумісних.

Світова індустрія клінічних випробувань дуже чутлива до кризових ситуацій. Війни, епідемії, стихійні лиха та інші потрясіння можуть призвести до втрати величезної кількості цінних наукових даних в одну мить. Досвід українських дослідників під час цієї війни засвідчив, що таких втрат можна уникнути або їх мінімізувати. Спонсорам досліджень варто передусім звертати увагу на те, як готуються дослідницькі центри працювати в кризових ситуаціях. Необхідно створити навчальні центри, які будуть готувати дослідників для роботи в таких умовах. Досвід роботи медичного центру в місті Дніпро (Україна) в умовах прифронтового міста засвідчив, що для управління роботою науково-дослідних центрів україні необхідні спеціалізовані комп'ютерні системи. Таке обладнання має забезпечувати ретельне планування всіх дослідницьких процедур, автоматизацію контролю за їх виконанням та формування детальних електронних медичних записів, що полегшують роботу лікарів. У перспективі це дасть змогу полегшити внесення даних в електронні системи спонсора (CRF), забезпечить віддалений моніторинг. Українці пропонують спонсорам та на-

the frontline area, is presented in this article below.

The municipal non-profit enterprise "Clinical Center of Oncology, Hematology, Transplantology and Palliative Care of Cherkasy Regional Council" (the Center) has successfully participated in hematological and oncological clinical trials of medicinal products since 2003. There were 48 active clinical trials at the site before the full-scale war. In 2023, the site was approved for four new trials, and enrollment in two oncology trials was restarted. Doctors of the Center co-authors many presentations, publications, and reports for the European Hematology Association (EHA) and the American Society of Hematology (ASH). In the context of a full-scale war, Cherkasy Region belongs to the rear zone; the institution had not only stopped working but also increased the volume of care for cancer patients, as documented in the reports for 2021 and 2023. In 2019, the Center participated in a pilot project on bone marrow transplantation. Since then, more than 180 hematopoietic stem cell transplants have been performed, of which 45 were unrelated, as well as 22 kidney transplants. According to the results of 2022 and 2023, the institution ranked 2nd in Ukraine by the number of performed autologous and allogeneic transplants, including unrelated and partially compatible transplants.

The global clinical trial industry is susceptible to crises. Wars, epidemics, natural disasters, and other upheavals can instantly lead to losing vast amounts of valuable scientific data. The experience of Ukrainian researchers during this war has shown that their losses can be avoided or minimized. Research sponsors should first and foremost pay attention to how research centers are trained to work in crises. Creating training centers that will train researchers to work there is necessary. The medical center's experience in the city of Dnipro, Ukraine, in the conditions of a frontline city, has shown that specialized computer systems are needed to manage the work of research centers. Such programs should ensure careful planning of all research procedures, automation of control over their implementation, and the formation of detailed electronic medical records that facilitate the work of doctors. In the future, they will make it easier to enter data into the sponsors' electronic systems (SRF) and provide remote

monitoring. Ukrainians offer sponsors and the scientific community a new paradigm for organizing clinical trials. This will allow them to be much more efficient, less costly, and more convenient for use in medical centers worldwide. Dnipro, chemotherapy center, Department of Oncology of Dnipro State Medical University, according to Phesi Report (January 25, 2023), was one of the most prolific centers for clinical research in oncology worldwide (1). Despite the proximity of the frontline (130 km), the oncology clinic and the clinical trials department did not stop for a day. This made it possible to continue a total of 65 clinical trial programs, treat and collect data on 205 cancer patients. In total, for 2 years, in challenging conditions, 6857 visits of patients were performed, 2360 courses of systemic antitumor treatment were carried out, and 1544 assessments of the tumor response to treatment by computed tomography were performed. The loss of such a vast amount of data would be very sensitive for dozens of sponsoring companies. However, this did not happen. The Center has fulfilled its international obligations by 100%. The Center retained 97% of its employees and established fruitful cooperation with SECMOH and numerous contract research organizations. The supply of medicines and transportation of patients was ensured in full, and an automated computer system for research management, remote monitoring, electronic circulation of documentation, and an improved system for forming financial calculations were introduced. All this has already been written about by Nature, Science, and other respected publications.

Over the past 2 years, research results have been published in 80 international scientific publications, including the Web of Science database. The chief researcher of the center, Professor Igor Bondarenko, has been among the top 1 percent of the world's most highly cited scientists for 6 years in a row (Clarivate Analytics rating (8)).

"Clinic researchers repeatedly appeal to research sponsors with a request to restore trials in Ukraine. We understand the risks of conducting scientific research in our conditions and concerns about data validity. But on the other hand, Ukrainian sites have not lost their patients, have fully fulfilled their obligations in current programs, and have gained vast ex-

уковій спільноті нову парадигму організації клінічних досліджень. Це також зробить їх набагато ефективнішими, менш витратними і більш зручними для використання в медичних центрах у всьому світі. Центр хіміотерапії кафедри онкології Дніпровського державного медичного університету (ДДМУ), за даними Phesi Report (January, 25, 2023), був визнаний одним із найефективніших центрів клінічних досліджень в галузі онкології у світі [1].

Незважаючи на близькість лінії фронту (130 км), онкологічна клініка і відділ клінічних випробувань не припиняли свою роботу ні на добу. Це дало можливість продовжити загалом 65 програм клінічних випробувань, пролікувати і зібрати дані про 205 онкологічних пацієнтів. За 2 роки у вкрай складних умовах було виконано 6857 візитів хворих, проведено курсів системного протипухлинного лікування – 2360, оцінок відповіді пухлини на лікування методом комп'ютерної томографії – 1544. Втрата такого величезного масиву даних була б дуже чутливою для десятків компаній спонсорів. Проте цього не сталося – Центр виконав свої міжнародні зобов'язання на 100%.

Центрові вдалося зберегти 97% працівників, налагодити плідну співпрацю з державним регулятором (МОЗ/ДЕЦ МОЗ), численними контрактними дослідницькими організаціями. Було забезпечене в повному обсязі постачання лікарських засобів, транспортування хворих, впроваджена автоматизована комп'ютерна система керування дослідженнями, віддалений моніторинг, електронний обіг документації, вдосконалена система формування фінансових розрахунків. Про все це вже писали Nature, Science та інші поважні видання.

За 2022 – 2023 роки результати досліджень були оприлюднені у 80 міжнародних наукових публікаціях, що увійшли до бази даних Web of Science. Головний дослідник Центру хіміотерапії ДДМУ професор Ігор Бондаренко вже 7 років поспіль входить до одного відсотка найбільш часто цитованих вчених світу (рейтинг Clarivate Analytics).

«Дослідники клініки неодноразово зверталися до спонсорів досліджень із запитом

про відновлення їхньої роботи в Україні. Ми розуміємо ризики проведення наукових досліджень в наших умовах, побоювань у валідності даних. Але з іншого боку, українські сайти не втратили своїх хворих, продовжили участь у всіх без винятку дослідженнях, повністю виконали свої зобов'язання в поточних програмах, набралися величезного досвіду роботи в складних умовах. Саме зараз час проявити сміливість і рішучість, щоб відновити участь України в клінічних дослідженнях. Це дуже важливо для пацієнтів, лікарів і розробників інноваційних технологій лікування. Треба зробити все можливе, щоб не втратити людський потенціал країни», – вважає Ігор Бондаренко.

Не менш змістовними були й інші доповіді делегації ДЕЦ МОЗ. Зокрема, доповідь Тетяни Башкатової, директорки Департаменту фармаконагляду ДЕЦ МОЗ, яка детально обґрунтувала проблеми фармакологічного нагляду в Україні, розповіла про те, як уникнути та мінімізувати лікарські помилки при застосуванні лікарських засобів.

Ореста Піняжко, директорка Департаменту оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії ДЕЦ МОЗ, кандидат фармацевтичних наук, у своїй доповіді представила науково-обґрунтовані стратегії для поліпшення доступу пацієнтів до економічно ефективних медичних технологій за допомогою оцінки медичних технологій (НТА). Ця презентація підкреслила вирішальну роль НТА в українській системі охорони здоров'я на національному рівні, ототожнюючи її з найкращими міжнародними практиками, і підкреслила важливість системи як для політиків, так і для пацієнтів. Також, Юлія Малишевська, заступниця директора цього ж департаменту, виконала поглиблений аналіз методів оцінки доказових даних клінічної ефективності лікарських засобів під час НТА. Доповідачка наголосила на важливості ретельної критичної оцінки в межах НТА для підтримки прийняття обґрунтованих рішень у сфері охорони здоров'я.

Про важливість стандартизації медичної допомоги у своїй онлайн-повіді розповіла керівниця відділу стандартизації медичної допомоги ДЕЦ МОЗ Оксана Гуленко. Разом із Михайлом Бабенком про проблеми та пер-

perience working in difficult conditions. Now is the time to show courage and determination and resume Ukraine's participation in clinical trials. This is very important for patients, doctors, and developers of innovative treatment technology. Now, we need to do everything possible not to lose the country's human potential," said Professor Igor Bondarenko.

No less important were other reports of the delegation of SECMOH. In particular, the report of Tetiana Bashkatova, Director of the Pharmacovigilance Department of SECMOH, substantiated in detail the issues of pharmacovigilance in Ukraine and spoke about how to avoid and minimize medical errors in the use of medicines.

Oresta Piniashko, PhD, Director of the Department of Health Technology Assessment and Rational Pharmacotherapy of SECMOH, presented evidence-based strategies for improving patient access to cost-effective medical technologies through health technology assessment (HTA). Her presentation highlighted the critical role of HTA in the Ukrainian healthcare system on the national level, aligning with international best practices, and underscored its significance for both policymakers and patients. Additionally, Yuliia Malyshevska, Deputy Director of the same Department, provided an in-depth analysis of clinical efficacy data evaluation methods for medicines during HTA. She emphasized the importance of rigorous critical assessment within the HTA framework to support informed decision-making in healthcare.

Oksana Gulenko, Head of the Standardization of Medical Care unit of SECMOH, explained the importance of standardization of medical care in her online report. Professor Kostyantyn Kosyachenko, Advisor to the Director of SECMOH, presented the issues and prospects of using hospital-based HTA in medical institutions together with Mykhaylo Babenko.

At the end of the meeting, Taras Hutor, PhD, Head of the Center for Biostatistics of Danylo Halytsky Lviv National Medical University, member of the Shevchenko Scientific Society, made a report on the use of statistical methods in clinical trials.

It is worth noting that within the framework of the event, participants of the IMF had the

opportunity to participate in a certified training seminar on compliance with Good Clinical Practice (GCP). The training was supervised by Oleksandr Gudzenko, Professor and Head of the Agency for Methodological and Scientific-Practical Work at SECMOH. In addition, reports and presentations were made by specialists from the Department of Examination of Materials of Preclinical and Clinical Trials at the Department of Audit of Laboratory and Clinical Practices (GCP, GLP) of SECMOH. During this training, event participants had the opportunity to gain knowledge on the regulatory and legal aspects of conducting clinical trials following the requirements of the GCP, ethical aspects of clinical trials, the specifics of the activities of ethics commissions at health care institutions involved in the conduct of clinical trials, the basics of maintaining documentation at different stages of the clinical trial life cycle, the main responsibilities of the investigator and sponsor during the clinical trial, regulatory control requirements related to the conduct of clinical trials, the basics of clinical trials, clinical trial audit. In addition to organization and control issues, speakers also discussed the peculiarities of conducting clinical trials during martial law. At the forum, 23 clinicians of various specialties received certificates, allowing them to conduct high-quality clinical trials [3].

At the final meeting within the framework of the round table, the provisions of the IMF resolution were adopted, the main content of which concerned urgent issues of military medicine (new means of treatment and rehabilitation, implementation per NATO standards), implementation of the results of scientific research in practical medicine of Ukraine, Europe, the world, the development of scientific projects (grants) of Ukrainian scientists and doctors with world professional communities and the creation of international consortia; cooperation with international and Ukrainian partners on the organization of medical research in the field of clinical sciences (trials), advocating for changes in the undergraduate and postgraduate education of doctors with its implementation in the international system of medical education, active support of the printed edition of the "Proceedings of the Shevchenko Scientific Society. Medical Sciences" and further improvement of the journal according to the requirements of scientometric databases PUBMED, MEDLIFE, and Web of Science.

спективи впровадження госпітальної ОМТ у лікувальних закладах доповідав Костянтин Косяченко, радник директора ДЕЦ МОЗ, доктор фармацевтичних наук, професор, заслужений працівник фармації України.

На завершення засідання Тарас Гутор, кандидат медичних наук, завідувач Центру біостатистики Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, член Наукового товариства імені Шевченка, виступив із доповіддю про використання статистичних методів у клінічних дослідженнях.

Варто відзначити й те, що у межах заходу учасники ММФ мали нагоду взяти участь у сертифікаційному семінарі «Належна клінічна практика (GCP)/ (Good Clinical Practice (GCP). Нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань». Організатором та модератором семінару був керівник Агенції методологічної та науково-практичної роботи ДЕЦ МОЗ Олександр Гудзенко, доктор фармацевтичних наук, професор, заслужений працівник охорони здоров'я України. Фахівці Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань, Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GCP, GLP) ДЕЦ МОЗ ознайомили учасників семінару з актуальними нормативно-правовими аспектами проведення клінічних досліджень відповідно до вимог GCP, етичних принципів та зобов'язань зацікавлених сторін у клінічних дослідженнях, особливостей діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, що залучені до проведення клінічного дослідження, основ ведення документації на різних етапах жит-

тєвого циклу клінічного дослідження, основних обов'язків дослідника та спонсора під час проведення клінічного дослідження, вимог щодо контролю зі сторони регулятора, що стосуються проведення клінічних досліджень, основ клінічного аудиту клінічного випробування. Окрім питань організації і контролю, доповідачі порушили також питання особливостей проведення клінічних досліджень під час воєнного стану. За результатами семінару GCP 23 лікарі різних спеціальностей отримали сертифікати, що є запорукою у більш якісному та результативнішому проведенні майбутніх клінічних випробувань лікарських засобів в Україні [3].

Під час заключного засідання у форматі круглого столу були прийняті положення резолюції ММФ, основний зміст яких стосувався актуальних питань військової медицини (нові засоби лікування та реабілітації, впровадження за стандартами НАТО); впровадження результатів наукових досліджень у практичну медицину України, Європи, світу; напрацювання наукових проектів (грантів) українських учених і лікарів зі світовими професійними спільнотами та створення міжнародних консорціумів; співпраці з міжнародними та українськими партнерами щодо організації медичних досліджень у галузі клінічних наук (трейлів); адвокації змін у додипломній та післядипломній освіті лікарів із впровадженням її в міжнародну систему медичної освіти; активної підтримки друкованого видання ЛК НТШ «Праці НТШ. Медичні науки», дослідження та подальше вдосконалення часопису відповідно до вимог наукометричних баз даних «PUBMED», «MEDLINE» та «Web of Science».

Список літератури

1. Nesterovska L. INTERNATIONAL MEDICAL FORUM "Ukrainian and global medicine: Basics, reality, and strategic prospects". Proc Shevchenko Sci Soc Med Sci. 2024 Jun. 28; 73(1). <https://doi.org/10.25040/ntsh2024.01.04>
2. Chopyak V, Maksymowych WP. Ukraine and the world in conditions of war: the role of scientific, profession and public organizations. Proc Shevchenko Sci Soc Med Sci . 2023 Jun. 30;71(1). <https://doi.org/10.25040/ntsh2023.01.01>
3. Chopyak V, Lonchyna V. In the third year of war: Signs of genocide of the Ukrainian people through the destruction of medicine, science, and education. Proc Shevchenko Sci Soc Med Sci. 2024 Jun.28; 73(1). <https://doi.org/10.25040/ntsh2024.01.02>

References

1. Nesterovska L. INTERNATIONAL MEDICAL FORUM "Ukrainian and global medicine: Basics, reality, and strategic prospects". Proc Shevchenko Sci Soc Med Sci. 2024 Jun. 28; 73(1). <https://doi.org/10.25040/ntsh2024.01.04>
2. Chopyak V, Maksymowych WP. Ukraine and the world in conditions of war: the role of scientific, profession and public organizations. Proc Shevchenko Sci Soc Med Sci . 2023 Jun. 30;71(1). <https://doi.org/10.25040/ntsh2023.01.01>
3. Chopyak V, Lonchyna V. In the third year of war: Signs of genocide of the Ukrainian people through the destruction of medicine, science, and education. Proc Shevchenko Sci Soc Med Sci. 2024 Jun.28; 73(1). <https://doi.org/10.25040/ntsh2024.01.02>