

ЗВІТ

про роботу Комісії з питань етики та деонтології ДУ «Національний Інститут терапії ім. Л.Т.Малої НАМН України» за період 01.01.2024 рік – 05.03.2025 року

1. Склад Комісії станом на березень 2025 р.:

- Олена Колеснікова – голова Комісії, заступник директора з наукової роботи, д-р мед. наук, професор;
- Юрій Рудик – заступник голови Комісії, завідувач відділу клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, д-р мед. наук, професор;
- Тетяна Лозик – секретар Комісії, науковий співробітник відділу клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань;
- Андрій Несен - завідувач відділу профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах, д-р мед. наук;
- Ольга Петюніна - старший науковий співробітник відділу профілактики та лікування невідкладних станів, д-р мед. наук;
- Олена Буряковська - науковий співробітник відділу вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, канд. мед. наук;
- Наталія Черелюк – завідувача відділенням гастроентерології та терапії, д-р філософії;
- Тетяна Соломенцева – старший науковий співробітник відділу вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, канд. мед. наук;
- Володимир Молодан - доцент кафедри внутрішньої медицини №1, канд. мед. наук;
- Лариса Резнік - старший науковий співробітник відділу артеріальної гіпертензії та профілактики її ускладнень, канд. мед. наук;
- Ольга Ткаченко - науковий співробітник відділу ішемічної хвороби серця, метаболічних і кардіопульмонологічних порушень, канд. мед. наук;
- Олена Костюк - провідний інженер-метролог;
- Наталія Петрушева - технічний секретар Комісії, фізичний терапевт відділення фізичної та реабілітаційної медицини.

2. Контактна особа Комісії – Тетяна Лозик, моб.тел. 0675729809, e-mail: tlozyk@ukr.net

3. За вказаний період було проведено: у 2024 році - 11 засідань Комісії, у 2025 році – 2 засідання КПЕД.

4. На засіданнях КПЕД було розглянуто:

2 новозапланованих проекта НДР на 2025-2027 роки за протоколами:

- **«Роль епігенетичних чинників в розвитку та прогресуванні кардіометаболічного континууму, що формується в умовах воєнного часу серед комбатантів та цивільного населення»**

- **«Розробити персоніфіковані методи зниження ризику серцево-судинних подій в когортах учасників бойових дій та цивільних осіб, які перенесли хронічний стрес воєнного часу».** Дослідження проводить відділ профілактики та лікування невідкладних станів; відділ артеріальної гіпертензії та профілактики її ускладнень.

- матеріали 25 суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських препаратів, затверджених Державним фармакологічним центром МОЗ України і направлених на клінічні бази ДУ «Національний Інститут терапії ім. Л.Т.Малої НАМН України» за протоколами:

-на засіданні №1 від 09.02.2024 р. було розглянуто додаткові матеріали подані відповідальним дослідником Гріднєвим О.Є., що стосуються суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження: **«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірною та Тяжкою Перебігу (LUCENT 3)»**, код дослідження: **I6T-MC-AMAP**, з інкорпорованою поправкою (b) від 21 липня 2022 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA.

-на засіданні № 2 від 19.03.2024 р. розглянуто матеріали, подані відповідальним дослідником Ісаєвою Ганною Сергіївною щодо суттєвої поправки клінічного випробування препарату **Циклосилікат цирконію натрію (ЦЦН), лізиноприл, валсартан** відповідно до протоколу **«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії»**, код дослідження **D9488C00001**, версія 1.0 від 24 червня 2021 року. Спонсор: AstraZeneca AB, Södertälje, SE 1501 85, Sweden.

-на засіданні № 2 від 19.03.2024 р. розглянуто матеріали, подані відповідальним дослідником Гріднєвим О.Є., щодо суттєвої поправки до матеріалів клінічного дослідження: **«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості»**.

Протокол: CNTO1959CRD3001, з поправкою 5 від 12 липня 2022 року. Спонсор: «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія.

- на засіданні № 2 від 19.03.2024 року розглянуто матеріали, подані відповідальним дослідником Копицею М.П. , щодо суттєвої поправки за протоколом: **"Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-SVOT)»**; **I8F-MC-GPGN**, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року, спонсор: Елі Ліллі енд Компані, США.

-на засіданні № 3 від 19.04.2024 р. розглянуто матеріали, подані заявником - Відповідальним дослідником Рудиком Юрієм Степановичем щодо суттєвої поправки до матеріалів клінічного дослідження: **«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом»**. Фаза: 3b, Протокол: CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року. Спонсор: «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

- на засіданні №3 від 19.04.2024 року розглянуто матеріали, подані відповідальним дослідником Рудиком Юрієм Степановичем, щодо суттєвої поправки клінічного випробування за протоколом: **«Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне**

дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцигуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження: МК-1242-035, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 серпня 2022 року, спонсор: ТОВ Мерк Шарп енд Доум (Merck Sharp).

- на засіданні №3 від 19.04.2024р. розглянуто матеріали, подані відповідальним дослідником Ісаєвою Ганною Сергіївною щодо суттєвої поправки клінічного випробування препарату БАУ 94-8862 (finerenone) відповідно до протоколу «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка $\geq 40\%$ (ФВЛШ $\geq 40\%$)», код дослідження No. БАУ 94-8862 (finerenone) / 20103 версія 3.0 з інтегрованою поправкою 02 від 16 травня 2022 року. Локальна поправка до протоколу (Аргентина, Бразилія, Колумбія, Мексика, Росія, Україна) БАУ 94-8862 (фінеренон) / 20103 від 26 жовтня 2022 року; Спонсор: Байєр АГ.

-на засіданні №3 від 19.04.2024 р. розглянуто матеріали, подані Рудиком Юрієм Степановичем, щодо суттєвої поправки до матеріалів клінічного дослідження за протоколом CNT01959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом» Фаза: 3b, Спонсор: «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

- на засіданні № 4 від 30.05.2024 р. було розглянуто додаткові матеріали, подані відповідальним дослідником Грідневим О.Є., що стосуються суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження: «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження: І6Т-МС-АМАР, з інкорпорованою поправкою (е) від 31 жовтня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA.

- на засіданні № 5 від 07.06.2024 року розглянуто матеріали, щодо подання дисертаційної роботи Радченко Анастасії Олегівни на здобуття наукового ступеня доктор філософії за темою: "Патогенетичні механізми розвитку передчасного старіння у хворих з артеріальною гіпертензією і субклінічним гіпотиреозом та оптимізація лікувально профілактичних заходів" до Спеціалізованої Ради.

-на засіданні № 6 від 16.07.2024 було розглянуто матеріали, подані відповідальним дослідником Рудиком Ю.С., щодо суттєвої поправки до матеріалів клінічного випробування: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь

принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1». Кодований номер протоколу: M15-572
Спонсор: «ЕббВі Інк.», США / AbbVie Inc., USA

-на засіданні № 7 від 20.08.2024 розглянуто матеріали, подані відповідальним дослідником Рудиком Ю.С., щодо суттєвої поправки до матеріалів клінічного випробування препарату Упадацитиніб (Upadacitinib, АВТ-494) відповідно до протоколу: **«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1».** Кодований номер протоколу: M15-572 . Спонсор: «ЕббВі Інк.», США / AbbVie Inc., USA.

-на засіданні № 7 від 20.08.2024 р. розглянуто матеріали, подані відповідальним дослідником Рудиком Ю.С., щодо суттєвої поправки до протоколу клінічного дослідження **«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом із подальшим періодом припинення лікування при досягненні ремісії»**, M19-944, версія 6.0 від 27 жовтня 2022 року спонсор – AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США.

-на засіданні № 8 від 20.09.2024 р. Розгляд документів клінічного випробування щодо зміни відповідального дослідника у дослідженні **«GS-US-417-0304: «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготинібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом»**, протокол з поправкою 8 від 30 червня 2023 р.

-на засіданні № 9 від 29.10.2024 р. Розгляд матеріалів, поданих Відповідальним дослідником Гріднєвим Олексієм Євгеновичем, щодо суттєвої поправки клінічного дослідження: **«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості».**

-на засіданні № 9 від 29.10.2024 р. Розгляд матеріалів, поданих заявником - Відповідальним дослідником Рудиком Юрієм Степановичем, щодо суттєвої поправки клінічного дослідження: **«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом».**

-на засіданні № 10 від 29.11.2024 р. Розгляд матеріалів, поданих заявником - Відповідальним дослідником Рудиком Юрієм Степановичем, щодо суттєвої поправки клінічного дослідження за протоколом GS-US-417-0304 версія протоколу, поправка 9 від 10 червня 2024 р. **“Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене**

дослідження для оцінки безпеки та ефективності застосування філготинібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом”

-на засіданні № 10 від 29.11.2024 р. Розгляд матеріалів, поданих заявником - Відповідальним дослідником Фадєєнко Галиною Дмитрівною, щодо суттєвої поправки клінічного дослідження за протоколом **GS-US-418-3899** версія протоколу, поправка 13.0 від 22 серпня 2024 **“Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготинібу в пацієнтів із виразковим колітом.”**

-на засіданні № 10 від 29.11.2024 р. Розгляд матеріалів, поданих заявником - Відповідальним дослідником Капицею Миколою Павловичем, щодо суттєвої поправки протоколу **“Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу.”** (SURPASS-SVOT). Кодований номер протоколу клінічного випробування: I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (d) від 14 грудня 2021 року. Спонсор: Елі Ліллі енд Компані, США

-на засіданні № 10 від 29.11.2024 р. Розгляд матеріалів заключного звіту НДР відділу клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, (зав. відділу проф. Рудик Ю.С.) **«Розробити фармакогенетичні методи профілактики декомпенсації серцевої недостатності у хворих на ішемічну хворобу серця, які перенесли COVID-19».**

-на засіданні № 10 від 29.11.2024 р. Розгляд матеріалів заключного звіту НДР відділу вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з НІЗ, (зав. відділу проф. Фадєєнко Г.Д.) **“Розробити мікробіом-орієнтовану стратегію проти прогресування неалкогольної жирової хвороби печінки під впливом стресових факторів, пов’язаних з військовими діями”.**

-на засіданні № 11 від 18.12.2024 р. Розгляд матеріалів заключного звіту НДР відділу профілактики та лікування невідкладних станів **«Прогнозування та розробка шляхів попередження хронічної серцевої недостатності у хворих на гострий інфаркт міокарда з підйомом сегмента st на основі оцінки системних імунзапальних процесів в умовах військової агресії»**

-на засіданні № 11 від 18.12.2024 р. Розгляд матеріалів звіту НДР відділу профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах **«Розробити методи персоналізованого лікування та профілактики діабетичної нефропатії з урахуванням генетичної детермінованості».**

на засіданні № 11 від 18.12.2024 р. Розгляд матеріалів заключного звіту НДР відділу вивчення процесів старіння і профілактики метаболічно-асоційованих захворювань : **«Визначити вплив генетичних та епігенетичних факторів на розвиток передчасного старіння при метаболічно-асоційованих захворюваннях та розробити персоналізовані підходи до їх профілактики».**

-на засіданні № 11 від 18.12.2024 р. Розгляд матеріалів звіту НДР відділу артеріальної гіпертензії та профілактики її ускладнень **«Розробити диференційовані методи**

зниження серцево-судинного ризику у хворих на артеріальну гіпертензію з цукровим діабетом 2 типу, які пережили хронічний стрес воєнного часу»

-на засіданні № 11 від 18.12.2024 р. Розгляд матеріалів заключного звіту НДР відділу ішемічної хвороби серця, метаболічних і кардіопульмональних порушень: **«Вивчити роль епігенетичних механізмів у прогресуванні імунометаболічних порушень при поєднанні ішемічної хвороби серця з цукровим діабетом 2 типу в умовах стресу, викликаного воєнними діями та їх наслідками»**

-на засіданні № 11 від 18.12.2024 р. Розгляд матеріалів поданих Відповідальним дослідником Юрієм Рудиком, щодо суттєвої поправки до матеріалів клінічного дослідження: **«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом»** Фаза: 3b. Спонсор: «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія.

-на засіданні № 11 від 18.12.2024 р. Розгляд матеріали, поданих відповідальним дослідником – Олексієм Грідневим, щодо внесення суттєвої поправки до клінічного випробування **«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом»**, ідентифікаційний номер протоколу клінічного випробування: CNTO1959UCO3001 з поправкою 3 від 12.09.2022 р.

-на засіданні № 11 від 18.12.2024 р. Розгляд матеріали, поданих відповідальним дослідником –Миколою Копицею, щодо внесення суттєвої поправки до клінічного випробування **«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу»**. Кодований номер протоколу клінічного випробування: I8F-MC-GPGN з поправкою від 14.12.2021 р.

-на засіданні № 11 від 18.12.2024 р. Розгляд матеріалів молодшого наукового співробітника відділу профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України» Катерини Савічевої на здобуття наукового ступеня доктор філософії, за темою: **«Оптимізація діагностики, лікування та прогнозування перебігу діабетичної хвороби нирок у поєднанні з гіпертонічною хворобою на підставі оцінки рівня копептина та васкулоендотеліального фактора росту»**.

-на засіданні № 11 від 18.12.2024 р. Розгляд матеріалів аспіранта першого року навчання очної аспірантури відділу клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України» Андрія Шевченка на здобуття наукового ступеня доктор філософії, за темою: **«Вплив стеатотичної хвороби печінки, асоційованої із метаболічною дисфункцією на перебіг серцевої недостатності у хворих із синдромом низького тригліцериніну»**.

-на засіданні №1 від 23.01.2025 р. Розгляд матеріалів, поданих заявником - Відповідальним дослідником Олексієм Грідневим, щодо суттєвої поправки клінічного дослідження за протоколом: **«Багатоцентрове, відкрите, подовжене дослідження III Фази для оцінки довготривалої ефективності та безпечності застосування**

Мірікізумабу у пацієнтів із виразковим колітом помірного та тяжкого перебігу (LUCENT 3)»

-на засіданні №2 від 25.02.2025 р. Розгляд матеріалів клінічного випробування, поданих відповідальним дослідником Рудиком Ю.С., щодо можливості введення суттєвої поправки до клінічного випробування за протоколом GS-US-417-0304 версія протоколу, поправка 9 від 10 червня 2024 року. **“Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки та ефективності застосування філготинібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом”.**

-на засіданні №2 від 25.02.2025 р. розглянули матеріали клінічного випробування, подані відповідальним дослідником Фадеєнко Галиною Дмитрівною, щодо можливості введення суттєвої поправки до клінічного випробування за протоколом GS-US-418-3899 версія протоколу, поправка 13.0 від 22 серпня 2024 **“Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготинібу в пацієнтів із виразковим колітом”.**

-на засіданні №2 від 25.02.2025 р. розглянули матеріали, подані заявником Черелюк Н. І., щодо участі у **Програмі доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (Guselkumab)** після завершення клінічних випробувань CNT01959UCO3001 та CNT01959CRD3001.

За результатами оцінки етичних та морально-правових аспектів 25 суттєвих поправок усіх вищезазначених клінічних досліджень комісія надала позитивне рішення, щодо можливості їх проведення та використання розглянутих матеріалів при проведенні досліджень на клінічних базах ДУ «Національний Інститут терапії ім. Л.Т.Малої НАМН України».

5. Розглянуті 2 НДР, що плануються до виконання, 7 заключних звітів НДР, матеріали 2 аспірантів та 1пошукача на здобуття наукового ступеня доктор філософії пройшли в 2024 р. етичну експертизу перед затвердженням Вченою Радою.

На доопрацювання не повернуто жодної роботи.

Всі роботи отримали позитивне рішення.

6. Кожний рік Комісія звітує про свою роботу на засіданні Вченої Ради.

7. Особливих труднощів Комісія у проведенні етичної експертизи не має.

8. КПЕД має постійне приміщення.

9. Було бажаним отримання будь-якої інформації, що стосується біоетики.

Голова Комісії з питань етики та деонтології

ДУ «Національний Інститут терапії

ім.. Л.Т. Малої НАМН України»,

д-р мед.н., професор

Олена КОЛЕШНІКОВА