



Гласность в российских клинических исследованиях

Игорь Стефанов, *МВА*
Директор по развитию



**“Тот, кто знает, не говорит.
Тот, кто говорит, не знает.”**

Лао Цзы





Цифры и факты

- 94% понимают важность участия добровольцев в клинических исследованиях (КИ) для развития медицины;
- 83% считают КИ обязательным шагом в разработке нового лекарства;
- 75% населения знают мало (или ничего) о КИ;
- 77% рассмотрели бы возможность участия в КИ

При этом:

- 98% не представляют, где и как подобрать подходящее исследование;
- 14% населения доверяют фармкомпаниям (такой же процент для табачных производителей и торговцев поддержанными автомобилями);
- 70% считают, что прибыль для фармкомпаний важнее, чем пациенты.

Источники: Centerwatch, CISCRP; Harris Interactive





Как следствие, в США в
исследованиях принимает
участие **всего 4-6%** от
подходящих пациентов



В России в 2007 году в КИ
планировалось набрать
62,000 пациентов, т.е. 0,04%
от общего населения



Почему Россия ?



Качество + Цена + Скорость



Скорость набора пациентов падает

Нормированные скорости набора пациентов в некоторых странах
(пац./центр/мес.)



Источник: CMR Thomson Scientific



Кто виноват ?

[Здравоохранение](#), [Общество](#), [Конкуренция и монополии](#), [Фармацевтическая отрасль](#)

Заговор фармацевтов [12]

Дмитрий Великовский, корреспондент отдела «Политики» журнала «Русский репортер»

Виктор Дятликович, к
Григорий Тарасевич,
Дмитрий Виноградов,
Анна Рудницкая, спец
Марина Ахмедова, ав
Михаил Романов, корр

Наша страна проч
46,5% и его обз

Здоровье



"Врачи перестали быть адвокатами своих больных и стали агентами фармкомпаний"

Экс-советник главы Росздравнадзора Михаил Гетьман в интервью "Газете"

Фармрынок в России претерпевает серьезные изменения. Это касается и государственного сектора, занимающегося обращением лекарств в федеральном масштабе, и рыночного, конкуренция на котором активно возрастает год от года. О том, почему провалилась программа

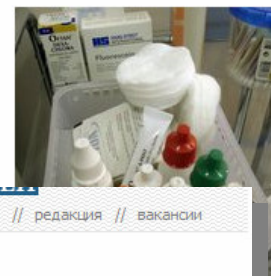
[Дополнительно > Здоровье](#)

[Полная статья](#) | [Распечатать](#) | [Послать другу](#)

Врачи зарабатывают миллионы на исследованиях (7)

[Читать комментарии](#)

[реклама в газете](#) // [подписка](#) // [редакция](#) // [вакансии](#)



"Большая Фарма считает нас колонией"

Российские власти готовят административный ответ западным производителям лекарств

[версия для печати](#)

Станут ли русские подопытными кроликами для американцев?



Детей отдадут на опыты

// Врачам разрешат эксперименты над несовершеннолетними



Газета «Коммерсантъ» № 181(3757) от 04.10.2007

В России намерены разрешить испытание лекарств на детях — вчера в Росздравнадзоре была создана рабочая группа, которая должна разработать соответствующие поправки в закон "О лекарственных средствах". Тем самым чиновники хотят привести российское законодательство в соответствие с европейским, и большинство медиков поддерживают

3



лжен получить
окумент, который
ия на несколько
расли
едусматривает
вод ее на новый
тия



Почему молчит индустрия ?



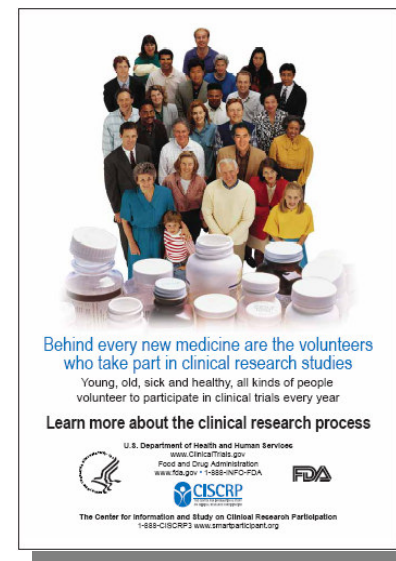
Зарубежные СМИ не отстают...





Центр информации и изучения участия в клинических исследованиях (CISCRP)

- Основан в 2003
- FDA, НИЗ США
- 150 организаций



Основная задача – обучение и информирование пациентов, врачей, общественности и СМИ по вопросам участия в клинических исследований.

www.ciscrp.org



[SearchClinicalTrials.org](#) [Press Room](#) [Aware for All](#) [Educational Materials](#)

**CISCRP**
THE CENTER FOR INFORMATION & STUDY
ON CLINICAL RESEARCH PARTICIPATION



[About Us](#) [Programs/Events](#) [Info Center](#) [Getting Involved](#) [Giving](#) [Contact Us](#)

New Search Engine from CISCRP!
Created as a public service, [SearchClinicalTrials.org](#) compiles clinical trial listings, study results, and news from multiple websites. Your search starts here. [GO](#)

START HERE!
Thinking about Participating in a Clinical Study?
> The ins and outs of the world of clinical research participation: learn how to evaluate a study, questions to ask before you participate, and your rights as a participant.



AWAREforAll
Coming Soon!
Baltimore Philadelphia
Boston San Diego
Chicago And more...
> Help us expand - click here!
> Clinical Research Education Day

Medical Heroes

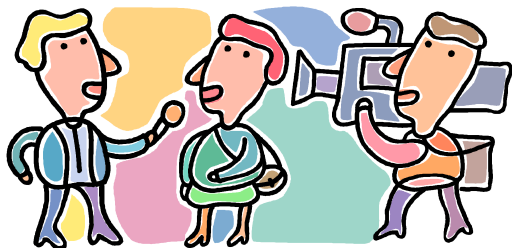
Medical heroes can be found in every day places
[LEARN HOW >](#)

Be an Informed Participant

- Brochures & More**
Educational materials to help you or potential clinical research volunteers make an informed decision...
- Facts and Figures**
Get the latest facts and stats on clinical research participation...
- Surveys and Polls**
View CISCRP's latest data on clinical research trials...
- Clinical Research Volunteer Community**
A community to share and learn from the experiences of those involved in clinical research. Join today!

CISCRP Community

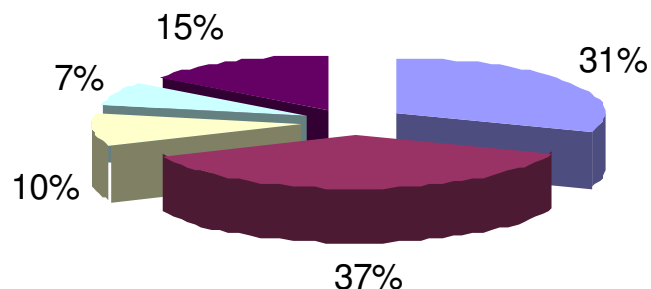
- Participant Newsletter**
Join the CISCRP community to receive monthly updates on CISCRP's programs and more...
- Circle of Supporters**
Help CISCRP increase education and awareness about clinical research participation!
- Intern Program**



Отношение общественности к КИ



Кто, на Ваш взгляд, приносит большую пользу человечеству ?



■ Доноры органов

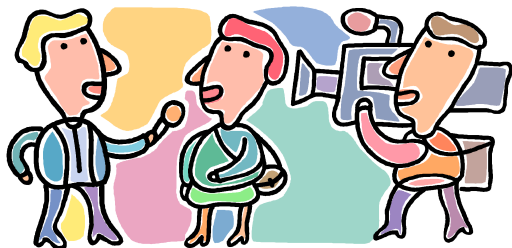
■ Участники КИ

■ Не знаю

■ Доноры крови

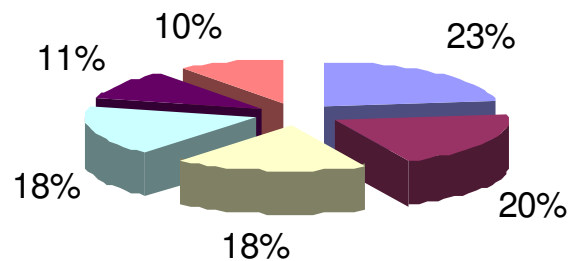
■ Участники благотворительных акций

Источник: CISCRP, 2008



Отношение общественности к КИ

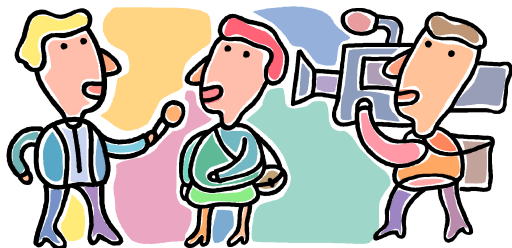
Что, на Ваш взгляд, являются решающим фактором участия в КИ ?



- Деньги
- Помощь человечеству
- Единственный способ лечения
- Отсутствие страховки
- Более квалифицированная мед.помощь и внимание
- Не знаю

Источник: CISCRP, 2008

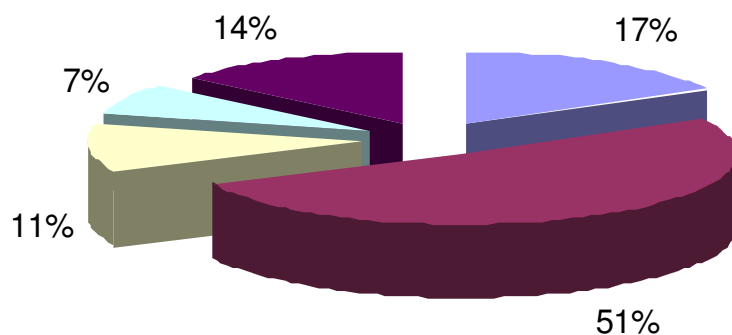




Отношение общественности к КИ



Насколько опасно участие в клинических исследованиях ?



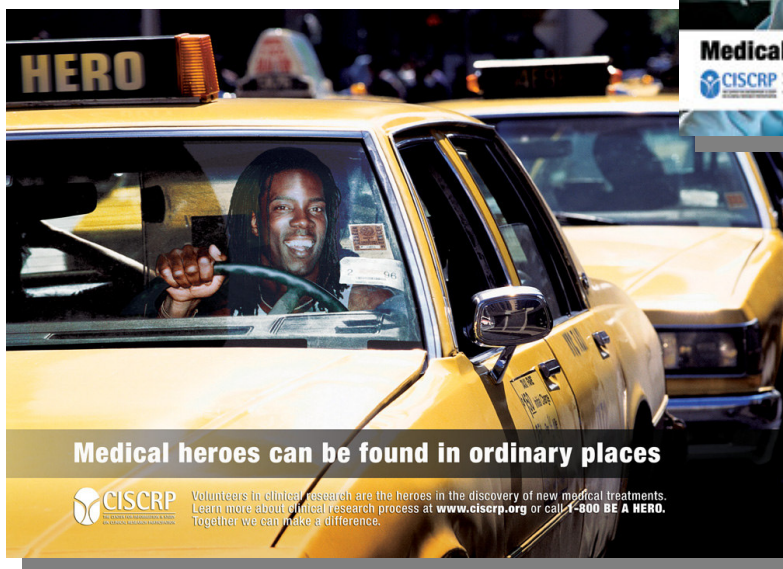
■ Вполне безопасно ■ Достаточно ■ Не очень ■ Очень опасно ■ Не знаю

Источник: CISCRP, 2008



Кампания “Everyday Heroes”

- Пресса (prime);
- ТВ;
- Радио;
- Уличные щиты;
- Транспорт;
- Интернет



\$750K - \$1M в год



Пилотный проект

(2 КИ, 30 центров в 18 регионах США)

	12 регионов: только реклама КИ	6 регионов: реклама КИ + Everyday Heroes	Прирост скорости набора
1 волна: только радио ролик КИ	2.9 пац./мес.	4.0 пац./мес.	38%
2 волна: радио + ТВ ролик КИ	4.0 пац./мес.	9.6 пац./мес.	140%

Источник: Eli Lilly & Company, 2007



Что делать ?

- Интернет-портал КИ;
- Российский регистр КИ;
- «Ликбез» исследователей;
- «Ликбез» пациентов через исследователей (брошюры);
- «Позорный столб» журналиста;
- Союзы (AIRM, АРФП, ассоциации...)
- «Бюджетный» PR.





Место, где сходятся интересы всех участников рынка



**Интернет-портал КИ
(регистр)**



Журналист или другой
любопытный гражданин



«Превентивное» обучение будущих исследователей

- Совместные мероприятия с АМФВ (лекции, семинары и презентации по КИ в ВУЗах);
- С центром содействия трудоустройству АМФВ (тренинги, семинары, дни открытых дверей).





**“Дорога в тысячу ли
начинается с одного шага”**



Лао Цзы