



А О К И

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ

БЮЛЛЕТЕНЬ № 18

Итоги 2018 года

МОСКВА 2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

SUMMARY	3
ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	4
СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ	5
СТРУКТУРА РЫНКА ММКИ ПО ФАЗАМ	9
СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ	10
РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗРЕШЕННЫХ ММКИ ПО ТЕРРИТОРИИ РОССИИ	15
АКТИВНОСТЬ УЧАСТИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ	25
ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	26
Спонсоры и CRO, общая структура распределения	26
Международные многоцентровые клинические исследования, спонсоры	27
Международные многоцентровые клинические исследования, CRO	28
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, иностранные спонсоры	29
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, отечественные спонсоры	30
Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, CRO	32
СРОКИ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЙ	33
ИМПОРТ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	36
КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ, ИНИЦИИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЕМ, – ВОЗМОЖНО ЛИ ПРОВЕСТИ ЕГО В РОССИИ?	37

SUMMARY

Информационно-аналитический бюллетень № 18 открывается обзором ключевых показателей рынка клинических исследований в России за 2018 г. Число разрешений на проведение клинических исследований уменьшилось на 7% по сравнению с 2017 г., с 700 до 653. Сокращение затронуло все виды исследований, кроме международных многоцентровых (ММКИ), число которых, напротив, увеличилось на 2,1%, с 281 до 287. Доля ММКИ в общем объеме выдаваемых разрешений составила 44% – максимальный с 2012 г. показатель. Больше других потерял сектор локальных исследований иностранных спонсоров, 45,8%, 26 разрешений против 48 в 2017 г. Доля этого вида исследований в общем объеме выдаваемых разрешений снизилась до 4% – минимальный с 2012 г. показатель. Разрешений на локальные исследования российских спонсоров выдано 130 против 149 годом ранее, на 12,8% меньше. Их доля в общем объеме разрешений сократилась с 21,3% до 19,8%. На 6,6% уменьшилось число выданных за год разрешений на исследования биоэквивалентности российских дженериков (141 против 151 в 2017 г., доля в общем объеме разрешений не изменилась, 21,6%) и на 2,8% иностранных (69 против 71, доля разрешений выросла на 0,6 процентных пункта до 10,6%).

В распределении ММКИ по терапевтическим областям традиционно лидирует онкология, с числом разрешений 77, это чуть больше четверти всех новых ММКИ. Вместе с онкогематологией, которую мы традиционно рассматриваем отдельно, на онкологические исследования приходится 97 ММКИ, то есть треть всех новых разрешений (33,8%). Второе место у гастроэнтерологии, 37 разрешений. Третье – у кардиологии и сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), 21. В распределении по терапевтическим областям локальных исследований дженериков/биоаналогов и исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров лидирует кардиология и ССЗ с 18 новыми исследованиями, эндокринология с 9, а также неврология и инфекционные заболевания – по 8 разрешений. В распределении по терапевтическим областям локальных исследований дженериков/биоаналогов и исследований биоэквивалентности российских спонсоров лидером стала неврология с 25 новыми исследованиями. За ней следуют онкология с 20 и эндокринология с кардиологией и ССЗ, по 18 разрешений у каждой терапевтической области.

Следующий раздел посвящен анализу распределения ММКИ по территории России. Четверка округов, лидирующих в 2018 г. по показателю «число ММКИ на регион», остается неизменной все время наблюдений АОКИ. Первое место у Центрального федерального округа (272 ММКИ в 2018 г.), второе у Северо-Западного (250), третье у Приволжского (181), четвертое – у Сибирского (166). Пятое место в 2018 г., обогнав Уральский, занял Южный федеральный округ, показавший годовой прирост в 50% с 70 до 105 новых ММКИ. Самыми активными субъектами Российской Федерации, где ежегодно планируется запуск более 200 ММКИ, остаются Москва и Санкт-Петербург, причем последний занимает первое место и в Топ-10 по числу новых ММКИ на 1 млн населения, где Москва не представлена.

Незначительными оказались и изменения среднего срока выдачи различных видов разрешений в 2018 г. по сравнению с 2017 г. Он уменьшился на 3,2% (с 95 до 92 дней) для разрешений на проведение клинического исследования, вырос на 12% для разрешений на внесение изменений в протокол (с 42 до 47 дней), вырос на 5% для разрешений на ввоз/вывоз биообразцов (с 20 до 21 дня) и не изменился для разрешений на ввоз препарата (14 дней) и других (на продление КИ, включение доп. центров и пациентов и пр. – 26 дней).

Кроме названных тем в бюллетене анализируется активность отдельных участников рынка, приводится статистика по импорту в Российскую Федерацию лекарственных препаратов для клинических исследований, рассматриваются другие вопросы.

Завершает бюллетень авторский материал Марии Насоновой, исполнительного директора Almedis, посвященный исследованиям, инициаторами которых выступают сами исследователи.

ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В 2018 г. Минздрав России выдал 653 разрешения на клинические исследования, почти на 7% меньше, чем в 2017 г. (таблица 1). Сокращение произошло за счет всех видов исследований, кроме международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ). Число последних даже немного, на 2,1%, увеличилось – 287 против 281 годом ранее.

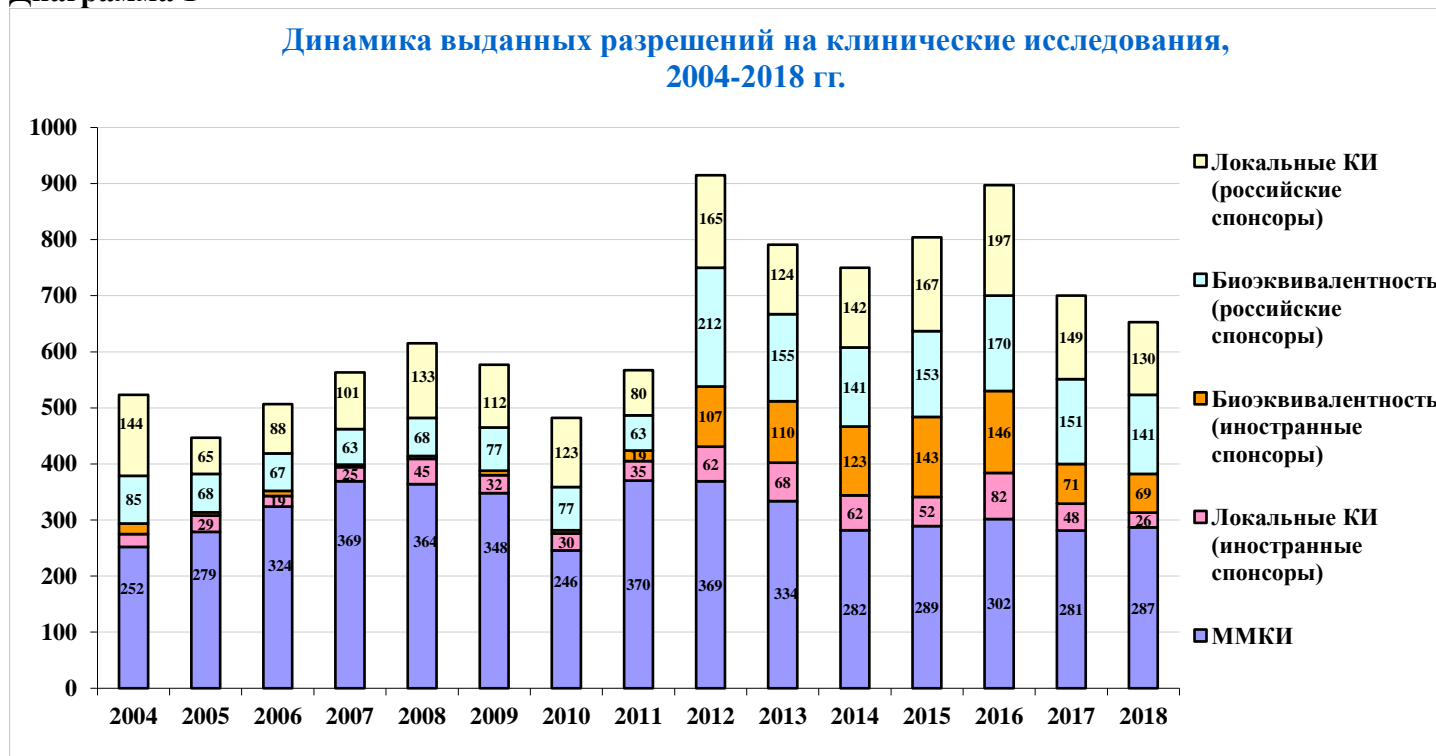
Таблица 1

Выданные разрешения на клинические исследования: 2018 vs 2017 гг.						
Год	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностраные спонсоры)	Биоэквивалентность (иностраные спонсоры)	Локальные КИ (российские спонсоры)	Биоэквивалентность (российские спонсоры)
2018	653	287	26	69	130	141
2017	700	281	48	71	149	151
2018 г. vs 2017 г., %	-6,7%	2,1%	-45,8%	-2,8%	-12,8%	-6,6%

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Наибольшее снижение количества выданных разрешений (на 45,8%) наблюдалось в секторе локальных исследований иностранных спонсоров: 26 разрешений против 48 в 2017 г. Ощутимо, на 12,8%, хотя и не так значительно, как в случае с иностранными спонсорами, сократилось число выданных разрешений на локальные исследования отечественных разработчиков – 130 против 149. Несколько снижались и сектор исследований биоэквивалентности. Так, на 6,6% уменьшилось число выданных за год разрешений на исследования биоэквивалентности российских дженериков (141 против 151 в 2017 г.) и на 2,8% – иностранных (69 против 71).

Диаграмма 1



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru; www.roszdravnadzor.ru

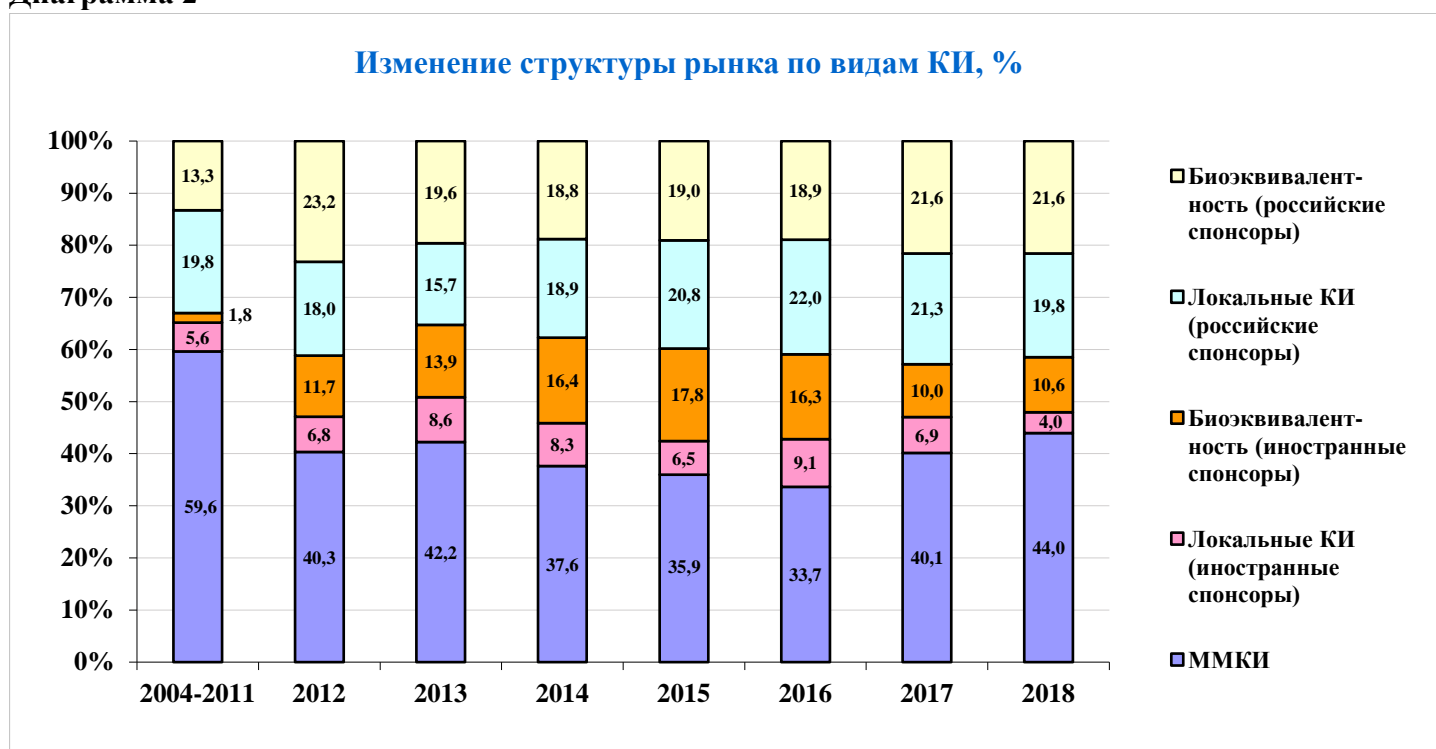
Динамику выданных разрешений на разные виды исследований по годам, начиная с 2004 г., можно проследить на диаграмме 1. Заметно, что за последние пять лет наибольшая стабильность наблюдается в секторе ММКИ и исследований биоэквивалентности российских спонсоров. Небольшой спад наблюдается в секторе локальных исследований отечественных спонсоров. А вот сектора локальных исследований и исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров просели значительно. Число разрешений, выданных на проведение локальных исследований зарубежных препаратов, даже вернулось на «дореформенный» (т.е. существовавший до вступления в силу закона «Об обращении лекарственных средств») уровень – около 30 разрешений.

Объяснение тренда на сокращение доли локальных исследований, в первую очередь зарубежных препаратов, мы давали год назад (см. Информационно-аналитический бюллетень АОКИ № 16). И сейчас мы можем констатировать, что за 2018 г. этот тренд лишь укрепился.

СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ

Структурные изменения рынка по видам исследований приведены на диаграмме 2. Она показывает, что доля ММКИ в общем объеме выдаваемых разрешений за прошедший год выросла на 4 процентных пункта и составила 44%. Это максимальный с 2012 г. показатель, хотя он, конечно, еще далек от «дореформенных» значений.

Диаграмма 2



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Прирост доли ММКИ за последний год произошел за счет сокращения долей локальных исследований как иностранных спонсоров (снизилась с 6,9% до 4% – минимальный с 2012 г. показатель), так и отечественных разработчиков (сократилась с 21,3% до 19,8%). Доля исследований биоэквивалентности отечественных дженериков осталась на уровне 2017 г. – 21,6%, а иностранных даже немного увеличилась – с 10% до 10,6%.

На диаграмме 3 отражено распределение локальных исследований иностранных спонсоров по видам исследуемых препаратов. Напомним, что само по себе число таких исследований в 2018 г. было небольшим, всего 26, поэтому соотношение долей подвержено сильным случайным колебаниям и может быть нетипичным. Тем не менее, проанализируем полученный результат. Доля исследований дженериков, как обычно, самая большая (9 исследований в 2018 г.), хотя она и сократилась довольно заметно по сравнению с предыдущим годом, с 54,2% до 34,6%. По 4 проекта (15,4% от общей доли) пришлось на исследования биоаналогов и BioBetter's, а также на категорию «иные», в которую мы традиционно включаем препараты растительного или животного происхождения, гомеопатию и другие подобные средства. Три разрешения (11,5%) были выданы на исследования новых комбинаций дженериков, еще 3 (те же 11,5%) – на пострегистрационные исследования. Число остальных видов препаратов столь мало, что не заслуживает отдельного обсуждения.

Диаграмма 3



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

На диаграмме 4 отражено распределение по видам исследуемых препаратов локальных исследований российских спонсоров.

Самую большую долю в 19,2% (25 протоколов) заняли исследования оригинальных препаратов, во всех случаях – малые молекулы. Из них пять пришлось на ООО «НПО Петровакс Фарм», причем речь идет о дальнейшей разработке уже маркируемых препаратов (в трех проектах исследовалась Лонгидаза, в двух – Полиоксидоний). Четыре проводились группой компаний «ХимРар», два – ООО «Научно-технологической фармацевтической фирмой «Полисан». На остальных производителей, представленных в этом секторе, пришлось по одному исследованию.

Дженерикам было посвящено 21 исследование или 16,2% (28,2% годом ранее). Долю в 14,6% с 19 исследованиями занимают биоаналоги и BioBetter's. Здесь в восьми исследованиях изучались биоаналоги

моноклональных антител: три исследования экулизумаба, по одному адалимумаба, омализумаба, бевацизумаба, цетуксимаба и трастузумаба. Еще пять исследований пришлось на инсулины, по два на эритропоэтины и ботулинический токсин, по одному на глюкагон и иммуноглобулин человека против гепатита В.

Значимый сегмент в 12 исследований или 9,2% составляют вакцины (4% в 2017 г.). Из них семь предназначены для профилактики гриппа, две – полиомиелита и по одной от гепатита В, коклюша и туберкулеза. Здесь наиболее активными были ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» (три исследования), а также АО «НПО «Микроген», ООО «ФОРТ» и ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (по два исследования).

Диаграмма 4



Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

Но отдельное внимание наших читателей хочется обратить на сектор пострегистрационных исследований. Исторически таких исследований было немного. Поэтому, несмотря на то, что такая классификация выглядит не очень корректно, мы включали их в общую структуру сектора локальных исследований наряду с различными типами лекарственных препаратов, просто выделяя в отдельную группу. В 2017 г. разрешений на проведение пострегистрационных исследований для препаратов российских спонсоров было выдано лишь пять. Но в 2018 г. их стало уже 22 и они заняли долю в 16,9%.

Такой прирост явно требовал отдельного объяснения, и мы обратились за ним к экспертам. Они предложили следующую версию. Как известно, правила ЕАЭС предполагают, что в срок до 31 декабря 2025 г. производители препаратов, уже находящихся на рынках ЕАЭС, должны привести свои досье в соответствие с требованиями Союза. А это подразумевает, помимо прочего, наличие в досье доказательств эффективности препаратов. Судя по всему, эта перспектива вызвала определенное беспокойство у некоторых производителей, сомневающих в весомости данных, в свое время представленных ими для регистрации. Во всяком случае контрактные исследовательские организации (CRO) фиксировали подобного рода запросы на исследования. Возможно, эта версия частично объясняет прирост пострегистрационных исследований. Особое доверие она вызывает, когда видишь в реестре

Минздрава исследование IV фазы, заявленное как «открытое исследование безопасности и переносимости препарата N у здоровых добровольцев».

Кроме того, большая часть пострегистрационных исследований (восемь исследований или 36%) пришлась на аллергены. Мы уже писали об этой странной группе исследований, проводимых, как значится в реестре, с целью «изучения специфической активности *аллергена такого-то* в соответствии с требованиями ОФС «Аллергены» для аттестации в качестве стандартного образца предприятия» (см. *Информационно-аналитический бюллетень АОКИ № 16*). Все исследования аллергенов, как и в 2017 г., были инициированы АО «НПО «Микроген» Минздрава России.

Какие еще группы препаратов, помимо аллергенов, изучались в 2018 г. в пострегистрационных исследованиях, видно на диаграмме 5.

Диаграмма 5



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

СТРУКТУРА РЫНКА ММКИ ПО ФАЗАМ

Распределение разрешенных в 2018 г. ММКИ по фазам представлено на диаграмме 6. Сохраняются все основные пропорции аналогичного распределения 2017 г. Большинство колебаний находятся в пределах двух процентных пунктов, за исключением исследований II/III фазы, их доля выросла на четыре процентных пункта, с трех до 14 ММКИ.

Во всех пяти исследованиях I фазы и одном исследовании I/II фазы изучались онкопрепараты. Еще два исследования фазы I/II относятся к области детской неврологии.

Диаграмма 6



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrialsregister.eu

СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ

В таблице 2 отражено распределение разрешенных в 2018 г. ММКИ по терапевтическим областям. Как обычно, лидирует онкология. Число разрешений на исследования в этой области выросло за год с 68 до 77 и составило чуть больше четверти всех новых ММКИ (26,8% против 24,2% в 2017 г.). Вместе с онкогематологией, занимающей в рейтинге 2018 г. четвертое место с 20 ММКИ, на онкологические исследования приходится треть всех новых разрешений (33,8%). Гастроэнтерология в 2017 г. была только седьмой с 16 исследованиями, но в 2018 г. вышла на второе место с 37 ММКИ (12,9%). Третье место у кардиологии и сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) с 21 разрешением, эта область тоже демонстрирует рост по сравнению с 15 ММКИ и девятым местом в 2017 г.

Лидеры по приросту в абсолютных цифрах по сравнению с 2017 г. – гастроэнтерология (прирост 21 ММКИ, с 16 до 37), дерматология (13 ММКИ, с 4 до 17) и онкология (9, с 68 до 77). Наибольшее сокращение числа разрешений показали ревматология (на 15 новых исследований меньше, 13 против 28 годом ранее), сместившаяся со второго на седьмое место, эндокринология (на 12 ММКИ меньше, 7 против 19), занимавшая шестое место в 2017 г. и только 11-е в 2018 г., и гематология (на 10 разрешений меньше, 10 против 20), сменившая пятое место год назад на десятое в 2018 г.

Таблица 2

Распределение ММКИ по терапевтическим областям, 2018 г.			
Терапевтическая область	Число ММКИ	Доля от общего числа (%)	Число планируемых участников
Онкология	77	26,8%	6 681
Гастроэнтерология	37	12,9%	2 346
Кардиология и ССЗ	21	7,3%	5 161
Онкогематология	20	7,0%	964
Неврология	18	6,3%	1 288
Дерматология	17	5,9%	996
Ревматология	13	4,5%	922
Пульмонология	13	4,5%	894
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	11	3,8%	1 644
Гематология	10	3,5%	262
Эндокринология	7	2,4%	584
Нефрология	6	2,1%	525
Офтальмология	6	2,1%	616
Психиатрия	5	1,7%	576
Акушерство/Гинекология	5	1,7%	295
Урология	4	1,4%	647
Аллергология	4	1,4%	314
Оториноларингология	3	1,0%	62
Иммунология	3	1,0%	31
Гепатология	2	0,7%	155
Флебология	2	0,7%	448
Туберкулез	1	0,3%	64
Наркология	1	0,3%	80
Иное	1	0,3%	6
ВСЕГО	287	100,0%	25 561

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 3 представлено распределение по терапевтическим областям локальных исследований дженериков и биоаналогов, а также исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров.

Третий год подряд лидирует кардиология и ССЗ, на этот раз с 18 новыми исследованиями. В первой пятёрке с 2017 г. также остались инфекционные заболевания (не считая ВИЧ/ВГС/ТБ¹) – восемь разрешений против семи год назад, и анальгетики – семь разрешений при 14 годом ранее. Остальная часть первой пятёрки обновилась. В эндокринологии в 2018 г. получено на семь разрешений больше, чем годом ранее, что позволило этой области подняться с 15-го на второе место. Неврология прибавила шесть ММКИ и стала третьей (в 2017 г. была 13-ой).

Таблица 3

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов иностранных спонсоров по терапевтическим областям, 2018 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Число планируемых участников
Кардиология и ССЗ	18	20,9%	1873
Эндокринология	9	10,5%	4247
Неврология	8	9,3%	550
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	8	9,3%	469
Анальгетики и НПВС	7	8,1%	1013
Аллергология	5	5,8%	440
ВИЧ	5	5,8%	284
Гастроэнтерология	4	4,7%	792
Онкология	3	3,5%	217
Урология	3	3,5%	136
Офтальмология	2	2,3%	348
Дерматология	2	2,3%	306
Хирургия	2	2,3%	170
Онкогематология	2	2,3%	80
Ревматология	2	2,3%	75
Гинекология	2	2,3%	70
Психиатрия	1	1,2%	70
Флебология	1	1,2%	70
Пульмонология	1	1,2%	60
Иное	1	1,2%	40
ВСЕГО	86	100,0%	11310

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 4 отражено распределение по терапевтическим областям локальных исследований и исследований биоэквивалентности, которые проводили отечественные спонсоры.

В 2018 г. лидером стала неврология с 25 новыми исследованиями, за ней следуют онкология с 20, эндокринология с 18, кардиология и ССЗ тоже с 18 разрешениями. В сумме на эти четыре терапевтические области пришлось больше 40% разрешений на исследования дженериков и биоаналогов отечественных спонсоров. Инфекционные заболевания (первое место в 2017 г. с 28 разрешениями) и

¹ ВИЧ, вирусный гепатит С, туберкулез.

отдельно рассматриваемые нами ВИЧ/ВГС/ТБ (второе место в 2017 г. с 22 новыми исследованиями) в 2018 г. заняли лишь шестое и восьмое место с 17 и 12 разрешениями соответственно.

Таблица 4

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов отечественных спонсоров по терапевтическим областям, 2018 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Число планируемых участников
Неврология	25	12,7%	1819
Онкология	20	10,2%	1689
Эндокринология	18	9,1%	1498
Кардиология и ССЗ	18	9,1%	879
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	17	8,6%	733
Ревматология	12	6,1%	1210
ВИЧ/ВГС/ТБ	12	6,1%	828
Гинекология	11	5,6%	544
Анальгетики и НПВС	8	4,1%	852
Гастроэнтерология	8	4,1%	279
Психиатрия	6	3,0%	631
Иммунология	6	3,0%	247
Онкогематология	5	2,5%	286
Урология	5	2,5%	192
Дерматология	4	2,0%	454
Гематология	4	2,0%	210
Оториноларингология	3	1,5%	430
Пульмонология	3	1,5%	256
Хирургия	3	1,5%	206
Флебология	2	1,0%	344
Иное	2	1,0%	145
Гепатология	2	1,0%	70
Офтальмология	1	0,5%	156
Трансплантология/иммунология	1	0,5%	80
Аллергология	1	0,5%	20
ВСЕГО	197	100,0%	14058

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 5 представлены молекулы, чаще других фигурировавшие в протоколах исследований генерических препаратов в 2018 г.

Первое и второе места занимают применяющиеся в кардиологии и ССЗ розувастатин (тестировался в девяти исследованиях, как отдельно, так и в комбинации) и гидрохлоротиазид (тестировался в семи исследованиях в составе комбинированных препаратов). Третье место – у применяющегося в гинекологии этинилэстрадиола (в комбинации, семь исследований, преимущественно отечественные дженерики), четвертое – у антибиотика амоксициллина (изучался отдельно и в комбинации, шесть исследований). На пятом месте применяющийся в онкологии гефитиниб (шесть исследований, преобладают отечественные дженерики).

Большинство исследуемых молекул дженериков и биоаналогов приходится на кардиологию и ССЗ (28), неврологию (22) и инфекционные заболевания (20).

Таблица 5

Наиболее популярные молекулы, использовавшиеся в КИ дженериков и биоаналогов в 2018 г.				
	Число КИ с иностранными дженериками	Число КИ с отечественными дженериками	Общее число КИ с данной молекулой	Терапевтическая область
Розувастатин отдельно и в комбинации	5	4	9	Кардиология и ССЗ
Гидрохлоротиазид в комбинации	4	3	7	Кардиология и ССЗ
Этинилэстрадиол в комбинации	1	6	7	Гинекология
Амоксициллин отдельно и в комбинации	4	2	6	Инфекционные заболевания
Гефитиниб	1	5	6	Онкология
Метформин отдельно и в комбинации	2	4	6	Эндокринология
Терифлуномид	3	3	6	Неврология
Амлодипин отдельно и в комбинации	3	1	4	Кардиология и ССЗ
Атазанавир отдельно и в комбинации	2	2	4	ВИЧ
Диеногест отдельно и в комбинации	1	3	4	Гинекология
Дугастерид отдельно и в комбинации	4	-	4	Урология
Ибупрофен отдельно и в комбинации	3	1	4	Анальгетики и НПВС
Ривароксабан	2	2	4	Кардиология и ССЗ, флебология, хирургия
Тадалафил	1	3	4	Урология
Толперизон отдельно и в комбинации	-	4	4	Неврология
Эторикоксиб	-	4	4	Ревматология
Ацетилсалициловая кислота в комбинации	3	-	3	Кардиология и ССЗ
Бозентан	-	3	3	Кардиология и ССЗ
Ботулинический токсин типа А отдельно и в комбинации	1	2	3	Неврология, дерматология
Глюкозамин	-	3	3	Ревматология
Глюкозаминилмурамилдипептид	-	3	3	Иммунология
Дезогестрел отдельно и в комбинации	-	3	3	Гинекология
Левоноргестрел отдельно и в комбинации	-	3	3	Гинекология
Левофлоксацин отдельно и в комбинации	1	2	3	Инфекционные заболевания
Монтелукаст	3	-	3	Аллергология
Осельтамивир	1	2	3	Инфекционные заболевания
Пазопаниб	-	3	3	Онкология
Парацетамол в комбинации	2	1	3	Анальгетики и НПВС
Ритонавир отдельно и в комбинации	2	1	3	ВИЧ
Тилорон	-	3	3	Инфекционные заболевания
Фебуксостат	-	3	3	Ревматология
Цинакальцет	1	2	3	Эндокринология
Экулизумаб	-	3	3	Гематология

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблицы 6 и 7 отражают распределение локальных исследований оригинальных препаратов (включая биологические) иностранных и отечественных спонсоров соответственно.

На протяжении всего периода наблюдений АОКИ, с 2013 г., наибольший интерес у российских разработчиков вызывают инфекционные заболевания. Число исследований оригинальных препаратов в этой терапевтической области по сравнению с 2017 г. выросло на семь, что составляет половину всего прироста сектора локальных исследований оригинальных препаратов отечественных спонсоров.

Таблица 6

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов (включая биологические) иностранных спонсоров, 2018 г.		
Терапевтическая область	Число КИ	Число планируемых участников
Эндокринология	2	470
Дерматология	1	65
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	1	50
ВСЕГО	4	585

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица 7

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов (включая биологические) отечественных спонсоров, 2018 г.		
Терапевтическая область	Число КИ	Число планируемых участников
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ)	17	1 968
Аллергология	9	430
ВИЧ/ВГС/ТБ	7	922
Онкология	5	683
Урология	3	987
Психиатрия	2	290
Хирургия	2	275
Ревматология	2	247
Кардиология и ССЗ	2	236
Неврология	2	160
Флебология	1	450
Дерматология	1	150
Дезинтоксикационное средство	1	112
Гинекология	1	76
Гастроэнтерология	1	30
ВСЕГО	56	7016

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗРЕШЕННЫХ ММКИ ПО ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Подробная информация о распределении по субъектам Российской Федерации разрешенных в 2018 г. ММКИ представлена в таблице 8 (*об используемых критериях и методике подсчета см. Информационно-аналитический бюллетень № 12*).

Четверка округов, лидировавших в 2018 г. по показателю «число ММКИ на регион», остается неизменной как минимум с начала наблюдений АОКИ, т.е. с 2015 г. Первое место у Центрального федерального округа (272 ММКИ в 2018 г.), второе – у Северо-Западного (250), третье – у Приволжского (181), четвертое – у Сибирского (166). Пятое место в 2015–2017 гг. занимал Уральский федеральный округ, но в 2018 г. Южный, преодолев границу в 100 ММКИ на регион, оттеснил его на шестое место. Внутри тройки лидеров распределение ММКИ выглядит следующим образом.

Число новых ММКИ в Центральном федеральном округе снизилось на 12 проектов по сравнению с 2017 г., с 284 до 272. Основные потери пришлись на Ярославскую область, где в 2017 г. было заявлено 75 новых ММКИ, а в 2018 г. – только 51, и на Рязанскую, где число новых ММКИ уменьшилось с 39 до 30. Для Ярославской области даже столь заметное сокращение никак не изменило позиции в рейтинге внутри региона – она осталась на втором месте, а вот Рязанская переместилась с третьего места на пятое. Эти потери компенсировались увеличением числа ММКИ в Москве (с 231 в 2017 г. до 249 в 2018 г.) и Калужской области (с 33 до 39). В итоге пятерка лидеров внутри Центрального федерального округа представлена Москвой, Ярославской, Калужской, Смоленской и имеющими равные показатели Рязанской и Московской областями. Стоит также отметить заметный рост участия в ММКИ Ивановской области, где число международных проектов по сравнению с 2017 г. увеличилось более чем в 1,5 раза.

В Северо-Западном федеральном округе в 2018 г. планируемое число новых международных исследований увеличилось на восемь по сравнению с 2017 г., с 242 до 250. Самые заметные перестановки в пятерке лидеров внутри региона затрагивают Калининградскую, Мурманскую и Ленинградскую области. Калининградская область неожиданно появилась на пятом месте с 12 ММКИ, хотя в 2016 и 2017 гг. в этом регионе не было ни одного нового международного проекта, а в 2015 г. был всего один. Мурманская область почти втрое увеличила активность по сравнению с 2017 г., с пяти до 14 ММКИ. В Ленинградской запланирован старт восьми новых проектов (при 10 в 2017 г.), что на фоне активности Калининградской и Мурманской областей обернулось для неё потерей четвертого места и лишь шестой позицией. Первое место традиционно у Санкт-Петербурга с 246 ММКИ в 2018 г., второе – у Архангельской области с 36, третье – у Республики Карелии с 23, за ними следуют Мурманская и Калининградская области.

Активность Приволжского федерального округа снизилась на 12 новых ММКИ по сравнению с 2017 г., с 193 до 181 проекта. Из заметных изменений внутри региона – рост участия в международных исследованиях Республики Татарстан (88 ММКИ в 2018 г. против 69 в 2017 г.) и обратная ситуация в Нижегородской области (73 ММКИ в 2017 г. и только 47 в 2018 г.). В Приволжском федеральном округе пятерка лидеров выглядит так: Татарстан, Самарская (64 ММКИ в 2018 г.), Нижегородская (47) и Саратовская (46) области и Республика Башкортостан (36). Прирост более чем в 1,5 раза по числу ММКИ на регион показали также Ульяновская область и Республика Мордовия.

Кроме абсолютных значений в таблице 8 представлены данные по числу ММКИ на 1 млн населения. По этому показателю лидируют Северо-Западный, Сибирский и Уральский федеральные округа: 17,9; 8,6 и 7,2 ММКИ на 1 млн населения соответственно. Одинаковый состав тройки лидеров фиксируется ежегодно, причем в одном и том же порядке, за исключением 2017 г., когда Уральский и Сибирский федеральные округа поменялись местами. Два лидирующих региона несколько повысили свой результат по сравнению с предыдущим годом, и только Уральский демонстрирует снижение: для

Таблица 8

Распределение разрешенных в 2018 г. ММКИ по территории России									
Регион	Число ММКИ на регион	Число ММКИ на 1 млн населения*	Число медицинских организаций, в которых одобрены центры для ММКИ, на регион	Сколько раз медицинские организации региона привлекались к участию в ММКИ (число открытых центров)	Регион	Число ММКИ на регион	Число ММКИ на 1 млн населения*	Число медицинских организаций, в которых одобрены центры для ММКИ, на регион	Сколько раз медицинские организации региона привлекались к участию в ММКИ (число открытых центров)
Центральный федеральный округ	272	6,9	155	816 (847)	Северо-кавказский федеральный округ	62	6,3	14	75
Москва	249	19,9	90	522 (546)	Ставропольский край	59	21,1	12	70
Ярославская область	51	39,2	14	61	Кабардино-Балкарская Республика	5	5,6	2	5
Калужская область	39	39,0	4	41 (46)					
Смоленская область	34	34,0	6	34 (36)	Сибирский федеральный округ	166	8,6	60	372 (383)
Рязанская область	30	27,3	4	31	Новосибирская область	90	32,1	20	117
Московская область	30	4,0	13	33	Омская область	61	30,5	9	63 (70)
Курская область	25	22,7	3	25	Кемеровская область	44	16,3	7	47 (48)
Ивановская область	24	24,0	5	24	Красноярский край	44	15,2	6	48 (49)
Тверская область	14	10,8	3	14	Томская область	42	38,2	7	47 (49)
Воронежская область	10	4,2	4	10	Алтайский край	30	12,5	6	37
Белгородская область	7	4,4	2	7	Иркутская область	12	5,0	4	12
Владимирская область	5	3,6	2	5	Забайкальский край	1	0,9	1	1
Тульская область	4	2,7	1	4					
Липецкая область	2	1,7	2	2	Уральский федеральный округ	89	7,2	28	118
Брянская область	2	1,7	1	2	Челябинская область	46	13,1	9	53
Тамбовская область	1	1,0	1	1	Свердловская область	45	10,5	14	48
					Тюменская область	16	10,7	5	17
Южный федеральный округ	105	6,4	25	144 (155)					
Ростовская область	58	13,8	9	59 (69)	Приволжский федеральный округ	181	6,1	83	432 (438)
Краснодарский край	57	10,2	12	63 (64)	Республика Татарстан	88	22,6	12	94
Волгоградская область	22	8,8	4	22	Самарская область	64	20,0	14	78
					Нижегородская область	47	14,7	13	53
Северо-западный федеральный округ	250	17,9	136	820 (834)	Саратовская область	46	18,4	9	53 (56)
Санкт-Петербург	246	45,6	111	706 (720)	Республика Башкортостан	36	8,8	7	42
Архангельская область	36	32,7	5	37	Оренбургская область	19	9,5	6	19
Республика Карелия	23	38,3	3	23	Пермский край	18	6,9	7	22 (25)
Мурманская область	14	17,5	4	15	Ульяновская область	17	13,1	1	17
Калининградская область	12	12,0	1	12	Республика Мордовия	16	20,0	3	16
Ленинградская область	8	4,4	6	8	Удмуртская Республика	15	10,0	5	15
Вологодская область	7	5,8	3	7	Пензенская область	13	10,0	3	13
Новгородская область	6	10,0	2	6	Кировская область	10	7,7	3	10
Республика Коми	4	4,4	1	4					
Дальневосточный федеральный округ	4	0,6	2	4					
Приморский край	3	1,6	1	3					
Амурская область	1	1,3	1	1					

*Использованы данные Росстата по численности постоянного населения региона на 1 января 2018 г.

Северо-Западного федерального округа в 2017 г. показатель составлял 17,4; для Сибирского 8,5; для Уральского – 8,7 ММКИ на 1 млн населения.

Если оценивать субъекты Российской Федерации по абсолютному приросту ММКИ на регион по сравнению с 2017 г., то лучшими окажутся Ростовская область (58 новых ММКИ против 32 в 2017 г., прирост – 26 ММКИ или 81%), Ставропольский (59 ММКИ против 34, прирост 74%) и Краснодарский край (57 против 33 ММКИ в 2017 г., прирост 73%), Республика Татарстан и Новосибирская область (у обеих на 19 ММКИ больше, или на 28% у первой и 27% у второй). В целом по этому показателю максимальный прирост показал Южный федеральный округ (увеличение на 50%, 105 ММКИ против 70 в 2017 г.).

По числу ММКИ на 1 млн населения самый большой прирост в 2018 г. показали Республика Карелия (38,3 против 17,5, на 119% больше), Калининградская (12, годом раньше было 0), Мурманская (17,5 против 6,6, на 165% больше), Ивановская области (24 против 14,7, на 63% больше) и Ставропольский край (21,1 против 12,1, на 74% больше). Среди всех округов максимальный прирост показывает Северо-Кавказский федеральный округ (6,3 против 3,8, на 66% больше), это произошло за счет увеличения активности Ставропольского края.

Самые большие потери за год в абсолютных показателях у Нижегородской (на 26 ММКИ или на 36% меньше), Ярославской (на 24 ММКИ или на 32% меньше), Кемеровской (на 21 ММКИ, 32%), Свердловской (на 17 ММКИ, 27%) областей и Алтайского края (на 14 ММКИ, 32%). В данном случае уменьшение числа ММКИ в административных единицах Сибирского федерального округа (Кемеровской области и Алтайском крае) говорит только об их перераспределении внутри региона, так как общее число ММКИ в Сибирском федеральном округе осталось на уровне 2017 г. – 166 проектов. Среди округов максимальное снижение числа ММКИ за год продемонстрировал Уральский федеральный округ (на 18 новых ММКИ или на 17% меньше, чем год назад).

В показателях на миллион населения заметно снижение активности Ярославской (39,2 против 59 ММКИ на 1 млн населения в 2017 г., на 34% меньше), Томской (38,2 против 47,3, на 19%), Нижегородской (14,7 против 22,5, на 35%), Кемеровской (16,3 против 24, на 32%) и Рязанской (27,2 против 34,6, на 21% меньше) областей. Среди округов максимальное значение этого показателя у все того же Уральского федерального округа (7,2 против 8,7, минус 17%).

Распределение регионов России по числу заявленных в них ММКИ можно оценить с помощью диаграммы 7.

Сектор «более 200 новых ММКИ» традиционно представлен Москвой и Санкт-Петербургом. Кроме двух столиц, других субъектов в категории «более 200 ММКИ» за время мониторинга АОКИ не наблюдалось.

Сектор «51–100 ММКИ» по итогам всех изменений в сравнении с 2017 г. уменьшился на два региона, с десяти до восьми. Потеря места в секторе Нижегородской, Кемеровской, Свердловской, Саратовской, Челябинской и Томской областями частично компенсировалась увеличением числа планируемых ММКИ в Омской области, Ставропольском крае, Ростовской области и Краснодарском крае. Сохранили место в этом секторе Ярославская, Новосибирская, Самарская области и Республика Татарстан.

Сектор «31–50 ММКИ» сохранил объем 2017 г., 11 субъектов, но наполовину обновил состав. Его покинули перешедшие в категорию «51–100» Омская и Ростовская области, Ставропольский и

Краснодарский край. Еще два региона сместились в категорию «21–30» – Алтайский край и Рязанская область. Им на смену пришли те, кто потерял место в секторе «51–100» (Нижегородская, Кемеровская, Свердловская, Саратовская, Челябинская и Томская области). Остались в секторе Красноярский край, Республика Башкортостан, Калужская, Архангельская и Смоленская области.

Сектор «21–30» вырос и полностью обновился. В 2017 г. в него входила одна Воронежская область, которая в 2018 г. оказалась в секторе «6–10». Вместо нее сектор «21–30» заполнили снизившие активность Алтайский край и Рязанская область вместе с относившимися год назад к категории «11–20» Московской, Курской, Ивановской, Волгоградской областями и Республикой Карелией.

Сектор «11–20» тоже в значительной степени обновился, хотя и сохранил объем 2017 г. в 11 субъектов. В категорию с большим числом заявок на ММКИ переместились уже названные выше Московская, Курская, Ивановская, Волгоградская области и Республика Карелия. В категорию с меньшей активностью сместилась Кировская область. Вместе с тем сектор пополнился Ульяновской, Тюменской, Мурманской, Калининградской областями и Республикой Мордовией, причем Калининградская в 2017 г. относилась к регионам, где не было запланировано запуска ни одного нового ММКИ. Сохранили место в секторе «11–20» Оренбургская, Пензенская, Иркутская области, Пермский край и Удмуртская Республика.

Сектор «6–10» сократился на три субъекта, с девяти до шести. Кроме переместившихся в категории с большим числом исследований Тверской, Тюменской, Ульяновской областей и Республики Мордовии, сектор покинули снизившие активность в международных проектах Владимирская, Липецкая и Тульская области. Категория пополнилась Воронежской и Кировской областями, где число планируемых ММКИ уменьшилось, а также Вологодской и Новгородской областями, где оно возросло. С 2017 г. остались в секторе только два региона – Белгородская и Ленинградская области.

Сократился и сектор «1–5», откуда выбыли увеличившие активность Мурманская, Новгородская, Вологодская области, а также Хабаровский край, Республика Крым, Чувашская Республика, Республика Северная Осетия – Алания, Орловская и Курганская области, проведение новых ММКИ в которых не было запланировано в 2018 г. Из прибавлений в секторе – Владимирская, Тульская и Липецкая области из категории «6–10» годом ранее, а также Тамбовская область, где в 2017 г. не было отмечено новых ММКИ.

Диаграмма 7



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Группа регионов, где в 2018 г. не планировался старт новых международных проектов, и без того самая многочисленная, увеличилась, по сравнению с 2017 г., на четыре региона. Сектор покинули Калининградская и Тамбовская области, но пополнили Орловская и Курганская области, Хабаровский край, Республика Крым, Чувашская Республика, Республика Северная Осетия – Алания.

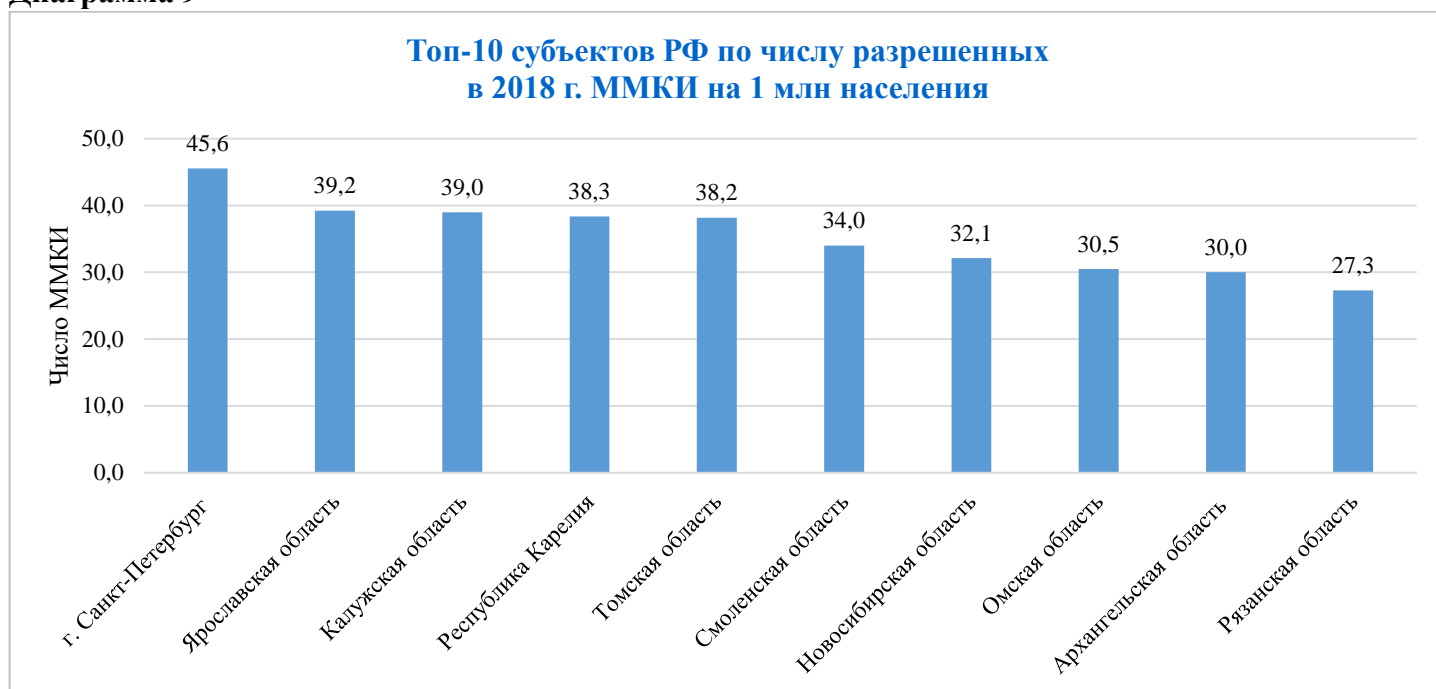
Топ-10 субъектов Российской Федерации, лидирующих по числу разрешенных в 2018 г. ММКИ в абсолютных и относительных показателях, представлены на диаграммах 8 и 9.

Диаграмма 8



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 9



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В сравнении с результатами 2017 г. по абсолютным показателям (диаграмма 8) произошли следующие изменения. Москва и Санкт-Петербург поменялись местами, первая обошла северную столицу на три исследования. Остались в Топ-10 закрепившиеся в нем с 2015 г. Новосибирская область, Республика Татарстан, Самарская и Ярославская области. Причем первые три региона поднялись в рейтинге, прибавив три, два и четыре ММКИ соответственно, а в Ярославской области, напротив, заявлено на 24 проекта меньше, в итоге она упала со второго места на десятое. Отличительной особенностью 2018 г. является существенное обновление Топ-10, он пополнился сразу четырьмя новыми регионами. Это Ростовская область, которая уже появлялась в аналогичном рейтинге 2016 г., а также Ставропольский край, Омская область и Краснодарский край, которые ни разу не были замечены в Топ-10 за время мониторинга АОКИ с 2015 г.

Рейтинг, построенный по относительным показателям (диаграмма 9), более устойчив. Регион, не упоминавшийся на аналогичной диаграмме 2017 г., только один – Республика Карелия, которая фигурировала в рейтинге в 2015 и 2016 гг. на шестом и пятом местах, выпала из Топ-10 в 2017 г., но в 2018 г. вернулась сразу на четвертое место. Остальные изменения в десятке лидеров по числу ММКИ на 1 млн населения сводятся к перемещениям: Санкт-Петербург с третьего перешел на первое место, увеличив результат с 44,7 до 45,6, Ярославская область с первого на второе (при этом плотность исследований в области упала с 59 до 39 ММКИ на млн населения), Калужская область поднялась с седьмого на третье место (с показателями 32,5 и 39), Томская область со второго места спустилась на пятое (43,7 и 38,2), Смоленская сместилась с четвертого на шестое (36,7 в 2017 г. и 34 в 2018 г.), Новосибирская поднялась с восьмого на седьмое (25,5 и 32,1), Омская – с девятого на восьмое (25,3 и 30,5), Архангельская опустилась с пятого на девятое (34,8 и 30,0), а Рязанская область, занимавшая шестое место в 2017 г., теперь замыкает десятку (показатели 34,6 в 2017 г. и 27,3 в 2018 г.)

Таблица 9 дает представление о двадцатке наиболее активных по участию в ММКИ клиник. Начиная с 2015 г. постоянно входят в Топ-20 восемь медицинских учреждений:

- РОНЦ им. Н.Н. Блохина в Москве (на первом месте с 2016 г.);
- Санкт-Петербургский ГМУ им. И.П. Павлова (первый в 2015 г. и второй в последующие годы);
- Клинический онкологический диспансер в Омске (был последовательно 18-ым, 16-ым, шестым и в 2018 г. четвертый);
- Казанский ГМУ (четвертый в 2015, третий в 2016 и 2017 гг., пятый в 2018 г.);
- НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова в Санкт-Петербурге (шестой в 2015–2016 гг., на 14–15 месте в 2017 г. и на седьмом в 2018 г.);
- Городской клинический онкологический диспансер в Санкт-Петербурге (седьмой в 2015 г., 11-й в 2016–2017 гг. и восьмой в 2018 г.);
- Сеченовский Университет в Москве (был последовательно третьим, четвертым, пятым и в 2018 г. на 11–13 месте);
- НМИЦ радиологии в Обнинске (был 19-м, 17-м, девятым и опять отошел на 17-е место в 2018 г.).

Почти постоянно присутствует в рейтинге Северо-Западный ГМУ им. И.И. Мечникова. Он был 17-м в 2015 г., выпал из Топ-20 в 2016 г., вернулся в 2017 г. на 13-е место и стал третьим в 2018 г.

Еще восемь учреждений выпали из Топ-20 в 2018 г., хотя входили в него годом ранее. Это Кемеровская областная больница (сместилась с четвертого на 29–30 места), Нижегородская областная больница (с восьмого на 32–35), НИИ проблем сердечно-сосудистых заболеваний в Кемерово (с 12 на 25), КБ скорой медицинской помощи им. Н.В. Соловьева в Ярославле (с 14–15 на 61–67), Томский НИМЦ РАН (с 17 на 31), Краевая клиническая больница в Барнауле (с 18 на 101–116), Рязанский ГМУ (с 19–21 на 83–97) и Городская многопрофильная больница № 2 в Санкт-Петербурге (с 91–21 на 83–97).

Таблица 9

Топ-20 медицинских организаций по активности участия в ММКИ, разрешенных в 2018 г.				
Место в рейтинге	Наименование медицинской организации	Число ММКИ, разрешенных в 2018 г. с участием медицинской организации	Число центров, одобренных в 2018 г. для проведения ММКИ	Число ММКИ и рейтинг центра по разрешениям, выданным в 2017 г.
1	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва	56	59	52 (1)
2	ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург	49	50	47 (2)
3	ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург	42	43	24 (13)
4	БУЗ Омской области «Клинический онкологический диспансер», г. Омск	41	48	28 (6)
5	ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Казань	39	39	37 (3)
6	ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Ростов-на-Дону	37	47	18 (22–25)
7	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург	36	36	24 (14–15)
8	СПб ГБУЗ "Городской клинический онкологический диспансер", г. Санкт-Петербург	31	31	26 (11)
9	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России, г. Санкт-Петербург	29	30	28 (7)
10	ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, г. Санкт-Петербург	29	29	16 (29–30)
11–13	ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер», г. Архангельск	28	28	16 (31–34)
11–13	ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), г. Москва	28	28	32 (5)
11–13	ГБУЗ Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», г. Москва	28	28	10 (66–74)
14	ФГБНУ «Научно-исследовательский институт физиологии и фундаментальной медицины», г. Новосибирск	27	27	12 (53–55)
15	ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)», г. Санкт-Петербург	26	27	19 (19–21)
16	ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан», г. Казань	26	26	13 (44–50)
17	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России, г. Обнинск	25	30	26 (9)
18	ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Саратов	24	25	26 (10)
19	ЧУ ООВО "Медицинский университет "Реавиз", г. Самара	24	24	8 (95–106)
20	СПб ГБУЗ "Городская больница Святой преподобномученицы Елизаветы", г. Санкт-Петербург	23	24	11 (56–64)

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

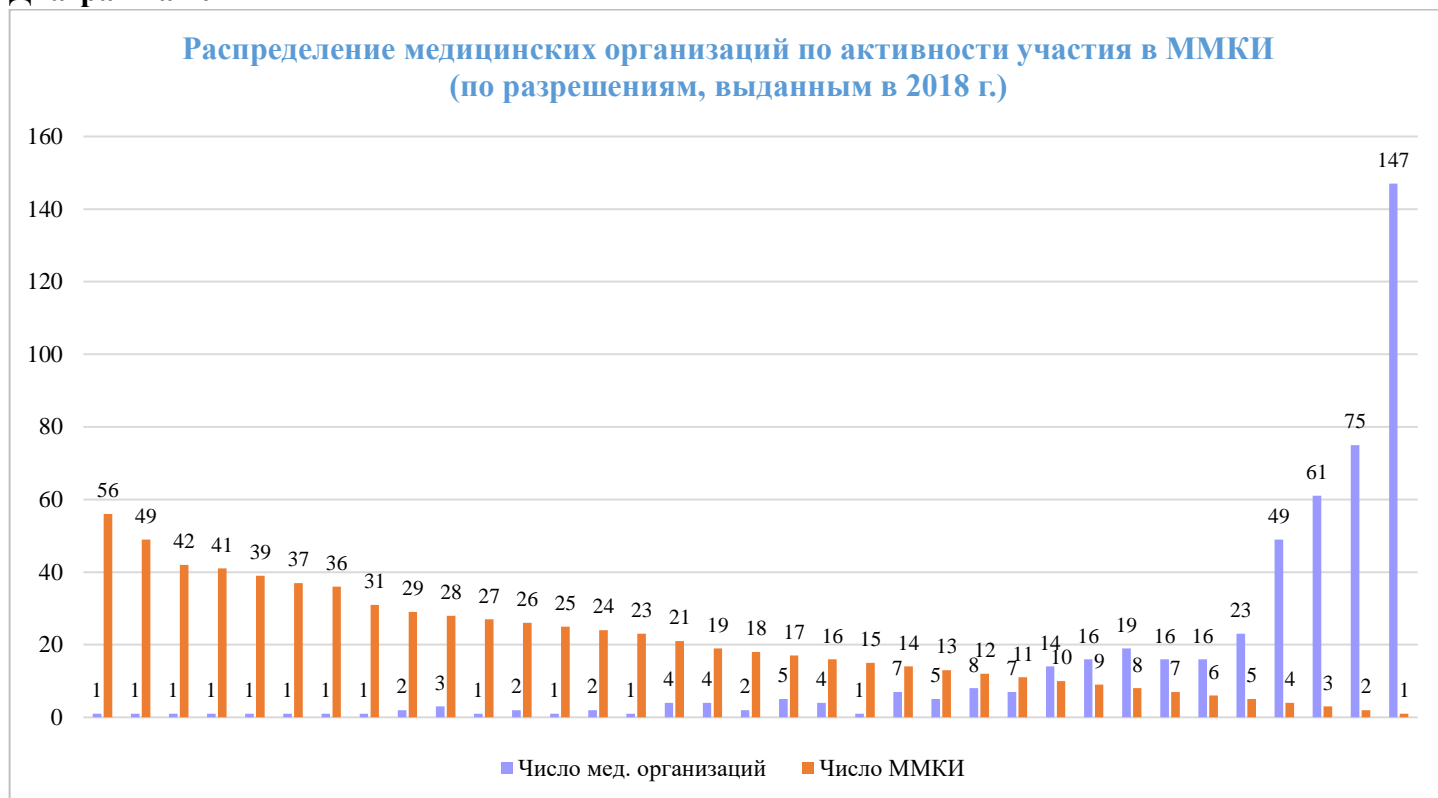
В 2018 г. в Топ-20 вернулись семь клиник, которые выпали из рейтинга в 2017 г., но присутствовали в нем в 2015 и(или) 2016 гг. Это Ростовский ГМУ (шестое место), НМИЦ им. В.А. Алмазова в Санкт-Петербурге (девятое место), Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова в Санкт-Петербурге (десятое), Архангельский онкологический диспансер (11–13), Санкт-Петербургский онкологический центр специализированных видов медицинской помощи (15-е), Республиканский клинический онкологический диспансер Минздрава Республики Татарстан (16-е) и Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского (18-е место).

Четыре медицинские организации попали в Топ-20 впервые с начала мониторинга АОКИ. Это МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (на 11–13 месте), НИИ физиологии и фундаментальной медицины в Новосибирске (14-е место), Медицинский университет «Реавиз» в Самаре (19-й) и Городская больница Святой Елизаветы в Санкт-Петербурге (20-ая).

Самый большой подъем в рейтинге в 2018 г. продемонстрировали Медицинский университет «Реавиз» (плюс 76 позиций, на 16 ММКИ больше), МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (плюс 55 позиций и 18 ММКИ), НИИ физиологии и фундаментальной медицины (плюс 39 позиций и на 15 новых проектов больше), больница Святой Елизаветы (плюс 36 позиций и 12 проектов) и онкодиспансер Республики Татарстан (плюс 28 позиций и 13 ММКИ).

Распределение разрешенных в 2018 г. ММКИ по медицинским организациям отражено на диаграмме 10. Восемь клиник получили разрешения на проведение более 30 новых исследований, в то время как 147 организаций были заявлены к участию всего в одном международном проекте, 75 – в двух, 61 – в трех и т.д. В целом же к проведению новых ММКИ в 2018 г. было привлечено 503 организации, что на 17 меньше, чем в 2017 г.

Диаграмма 10



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблицах 10 и 11 представлено распределение ММКИ по медицинским организациям различной ведомственной принадлежности в двух самых активных регионах, Москве и Санкт-Петербурге. Оба региона увеличили число исследований по сравнению с 2017 г.: Москва с 231 ММКИ до 249, Санкт-Петербург с 236 до 246. Рассмотрим подробнее, за счет каких категорий клиник это произошло и как изменилась за год активность медицинских организаций разных ведомств.

В Москве (таблица 10) наибольшее число центров, заявленных на участие в ММКИ, приходится на медицинские организации, подведомственные Минздраву России – 248 новых центров по итогам 2018 г., на 21 больше, чем годом ранее. За ними следуют клиники Департамента здравоохранения Москвы (ДЗМ), где заявлены 120 центров (на три больше, чем в 2017 г.), и федеральные ведомственные учреждения (кроме подчиненных Минздраву России) – 76 центров (110 в 2017 г.). Следующие – негосударственные клиники, которые значительно увеличили число центров ММКИ: с 26 в 2017 г. до 66 в 2018 г. Кроме негосударственных клиник заметный прирост центров показала категория учреждений, подведомственных Минздраву Московской области, с 13 до 29 (это заслуга МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, где число новых центров увеличилось с 10 до 28). Только две категории учреждений выбиваются из тренда на увеличение числа центров: уже упомянутые клиники, подведомственные федеральным (за исключением Минздрава России) органам, и учреждения, подчиненные РЖД. В последних число центров упало с 20 до 7. В целом рост активности Москвы в 2018 г. обеспечили прежде всего негосударственная система здравоохранения и организации, подчиненные Минздраву России и Минздраву Московской области.

Негосударственную систему здравоохранения отличает резкий рост числа организаций, вовлеченных в проведение ММКИ: с 12 учреждений в 2017 г. до 20 в 2018 г. Количество клиник Минздрава Московской области осталось прежним. В других категориях медицинских организаций колебания числа клиник, заявленных в новых международных проектах, незначительные, но во всех случаях направлены в сторону снижения числа учреждений на 1–3 единицы.

Таблица 10

Активность участия медицинских организаций г. Москвы в проведении ММКИ в зависимости от принадлежности						
Принадлежность медицинских организаций	Число мед. организаций, участвующих в новых ММКИ		Число центров, одобренных для проведения ММКИ		Коэффициент активности (отношение числа новых центров к числу мед. организаций)	
	2018	2017	2018	2017	2018	2017
Министерство здравоохранения Московской области	2	2	29	13	14,5	6,5
Министерство здравоохранения Российской Федерации	21	23	248	227	11,8	9,9
ОАО "РЖД"	1	2	7	20	7,0	10,0
Департамент здравоохранения г. Москвы	25	28	120	117	4,8	4,2
Федеральные органы (за исключением Минздрава России)	21	24	76	110	3,6	4,6
Негосударственная система здравоохранения	20	12	66	26	3,3	2,2
ВСЕГО	90	91	546	513	6,1	5,6

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В Информационно-аналитическом бюллетене по итогам 2017 г. мы отмечали сокращение на четверть числа центров ММКИ в клиниках ДЗМ по сравнению с 2016 г. и связывали это с тем, что ДЗМ

создавал дополнительные административные барьеры в подведомственных ему учреждениях². В 2018 г. политика ДЗМ была более сдержанной, хотя условия проведения исследований в клиниках ДЗМ оставались более сложными, чем в организациях другой ведомственной принадлежности. В итоге в 2018 г. отток ММКИ на первый взгляд прекратился: число заявленных на участие центров увеличилось на три по сравнению с 2017 г. Однако число клиник ДЗМ, вовлеченных в проведение ММКИ, продолжает сокращаться: в 2017 г. оно сократилось на шесть, а в 2018 г. – еще на три.

В Санкт-Петербурге (таблица 11) в 2018 г. общим трендом является увеличение числа новых центров ММКИ (на 8,4%, с 664 до 720) при одновременном небольшом уменьшении числа вовлеченных в международные проекты организаций (на 3,6%, с 115 до 111). То есть, в терминологии нашего бюллетеня, повышается коэффициент активности медицинских учреждений. Не попадает в этот тренд только самая многочисленная категория – медицинские организации, подчиненные Комитету здравоохранения Санкт-Петербурга, где при неизменных 51 клинике, участвующей в новых ММКИ, приблизительно на 5% снизилось число планируемых центров, с 277 до 264. Но остальные виды медицинских организаций с запасом компенсировали снижение коэффициента активности в этой категории. В учреждениях, подведомственных федеральным органам (кроме Минздрава России), Комитету по здравоохранению Ленинградской области и РЖД, число клиник, вовлеченных в ММКИ, осталось прежним (девять, три и одна соответственно), но число одобренных центров выросло с 61 до 69, с 32 до 44 и с девяти до 13 соответственно. Снизилось число клиник, участвующих в ММКИ, среди учреждений, подчиненных Минздраву России, с 13 до 10, при параллельном увеличении числа одобренных центров со 169 до 187. Еще больший прирост числа центров показали медицинские организации негосударственной системы здравоохранения: число вовлеченных в ММКИ клиник в этой категории уменьшилось на одну, зато центров было одобрено на 27 больше, чем в 2017 г. В итоге увеличение показателей активности медицинских учреждений Санкт-Петербурга обеспечили в абсолютных цифрах прежде всего негосударственная система здравоохранения, клиники Минздрава России и Комитета по здравоохранению Ленинградской области.

Таблица 11

Активность участия медицинских организаций г. Санкт-Петербург в проведении ММКИ в зависимости от принадлежности						
Принадлежность медицинских организаций	Число мед. организаций, участвующих в новых ММКИ		Число центров, одобренных для проведения ММКИ		Коэффициент активности	
	2018	2017	2018	2017	2018	2017
Министерство здравоохранения Российской Федерации	10	13	187	169	18,7	13,0
Комитет по здравоохранению Ленинградской области	3	3	44	32	14,7	10,7
ОАО "РЖД"	1	1	13	9	13,0	9,0
Федеральные органы (за исключением Минздрава России)	9	9	69	61	7,7	6,8
Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга	51	51	264	277	5,2	5,4
Негосударственная система здравоохранения	37	38	143	116	3,9	3,1
ВСЕГО	111	115	720	664	6,5	5,8

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

² См. Информационно-аналитический бюллетень № 16, статья «Борьба АОКИ с введением дополнительного администрирования клинических исследований Департаментом здравоохранения Москвы», http://acto-russia.org/files/bulletin_16.pdf#page=48&zoom=100,0,66.

АКТИВНОСТЬ УЧАСТИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ИССЛЕДОВАНИЯХ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

В таблице 12 представлен рейтинг, отражающий степень активности медицинских организаций в исследованиях биоэквивалентности. 10 учреждений остались в Топ-15 с 2017 г., шесть вошли в него в 2018 г.: Томский НИМЦ РАН, Городская КБ им. В.П. Демикова ДЗМ Москвы, Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья, Институт мозга человека им. Н.П. Бехтеревой, КБ № 3 Ярославля и Белгородский ГНИУ.

Таблица 12

Топ-15 медицинских организаций по активности участия в исследованиях биоэквивалентности, разрешенных в 2018 г.					
Место в рейтинге	Наименование медицинской организации	Общее число КИ б/э	Число КИ б/э отеч. спонсоров	Число КИ б/э зарубежных спонсоров	Число КИ б/э и рейтинг центра в 2017 г.
1	ГАУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 2», г. Ярославль	31	20	11	26 (2)
2	ООО "Медицинский Центр Пробиотек", Московская область, г. Серпухов	17	16	1	29 (1)
3	НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Ярославль ОАО «Российские железные дороги», г. Ярославль	16	11	5	17 (3–4)
4	ФГБНУ «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук», г. Томск	15	12	3	4 (17–19)
5	ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница имени В.П. Демикова Департамента здравоохранения города Москвы», г. Москва	14	4	10	n/a
6	ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность», г. Санкт-Петербург	13	11	2	17 (3–4)
7	ФБУН «Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья», г. Санкт-Петербург	9	2	7	4 (17–19)
8–11	ООО «Клиника семейного врача +», г. Нижний Новгород	7	6	1	7 (11–12)
8–11	ООО «БиоЭк», г. Санкт-Петербург	7	3	4	12 (7)
8–11	ФГБУН Институт мозга человека им. Н.П. Бехтеревой Российской академии наук, г. Санкт-Петербург	7	7		n/a
8–11	ГАУЗ Ярославской области «Клиническая больница № 3», г. Ярославль	7	5	2	3 (20–22)
12–14	ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», г. Москва	6	1	5	13 (5–6)
12–14	ФГАОУ ВО "Казанский (Приволжский) федеральный университет", г. Казань	6	5	1	8 (8–10)
12–14	ГУЗ Ярославской области Клиническая больница № 8, г. Ярославль	6	5	1	5 (15–16)
15–16	ФГАОУ ВПО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», г. Белгород	5	5		1 (26–52)
15–16	ООО «МедФорт», г. Санкт-Петербург	5	5		8 (8–10)

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

ОСНОВНЫЕ УЧАСТНИКИ РОССИЙСКОГО РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ – 2018

Раздел посвящен основным участникам рынка и анализу их активности в различных видах клинических исследований в 2018 г.

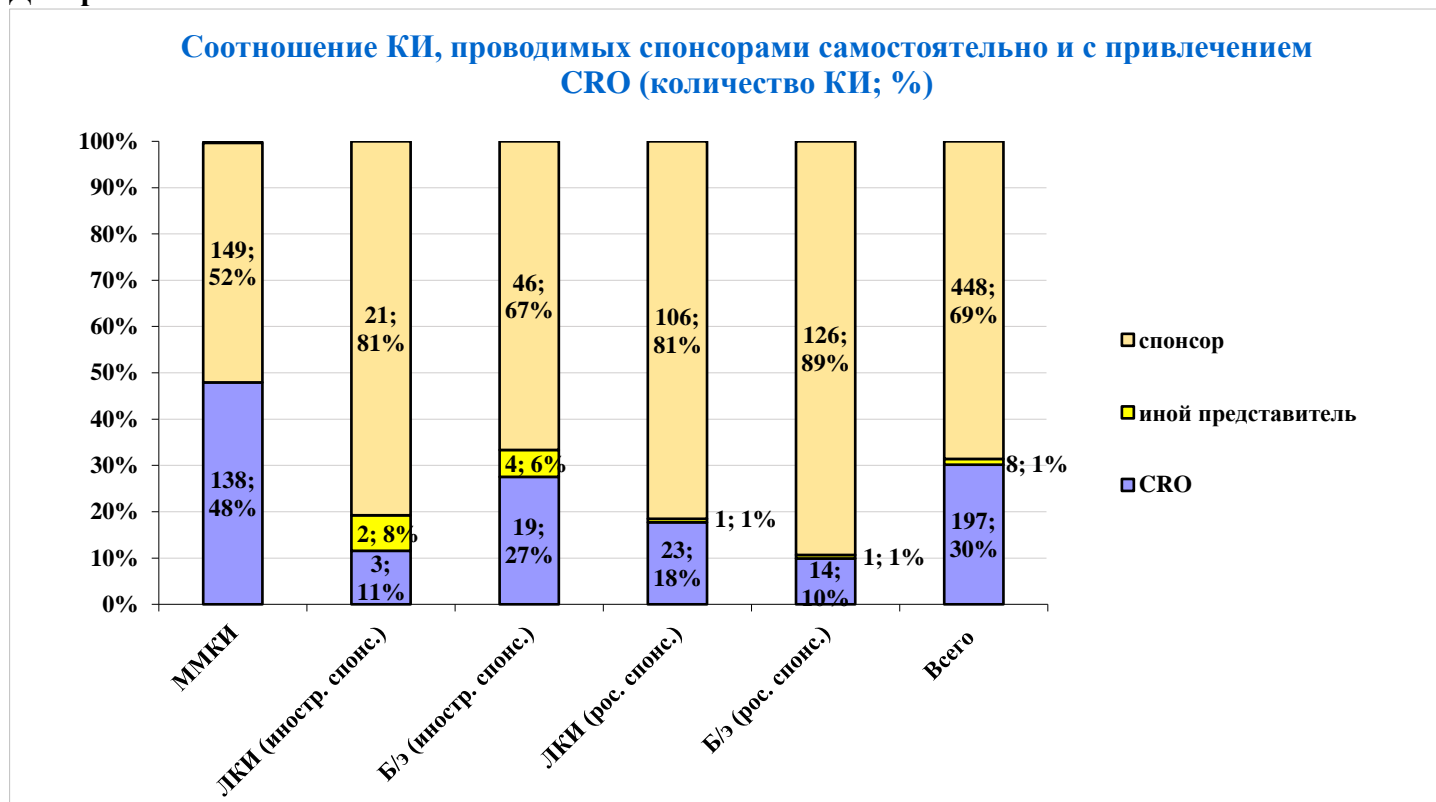
Традиционно мы выделяем три группы участников: спонсоры, контрактные исследовательские организации и «иные представители». Под последними понимаются организации, для которых проведение клинических исследований не является основным видом деятельности, но которые могут взять на себя выполнение этой задачи. Например, наиболее типичный случай, – вывод препарата на рынок, включая регистрацию, для которой российское законодательство предусматривает проведение локальных исследований. (Подробнее о критериях применяемой классификации см. Информационно-аналитические бюллетени № 12 и 14).

Еще одно предварительное замечание касается учета активности CRO, которая, скорее всего, выше, чем показывают приведенные данные. Дело в том, что основой нашего анализа служит реестр разрешений Минздрава России, который не всегда полно отражает информацию о привлечении спонсорами контрактных исследовательских организаций. Как следствие, невидимой для нас может оставаться активность CRO, указанных в реестре не во всех случаях.

Спонсоры и CRO, общая структура распределения

Распределение исследований между группами субъектов, занимающихся их проведением, мало изменилось с 2017 г. В целом в 2018 г. 69% разрешений выданы на исследования, которые проводятся самими спонсорами (67% в 2017 г.), 30% (было 31%) – на исследования с участием CRO, еще 1% – с участием «иных представителей» (2% в 2017 г.).

Диаграмма 11



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

ММКИ – вид исследований, где практически не встречается «иных представителей». Соотношение спонсоры/CRO традиционно колеблется около значений 50/50 с небольшим перевесом CRO. В 2018 г. оно составило 52% к 48%, причем, впервые за время наблюдений с 2013 г., с перевесом спонсоров.

Заметно увеличилась доля исследований, которые проводят сами спонсоры, для локальных исследований иностранных спонсоров: 81% против 61% в 2017 г. Это увеличение произошло за счет сокращения доли исследований с участием CRO, с 29% до 11%. Доля разрешений, где планировалось участие «иных представителей», тоже уменьшилась, но не так радикально, с 10% до 8%. Здесь также стоит вспомнить про общее снижение числа локальных исследований иностранных спонсоров за год (с 48 до 26): значительное уменьшение выборки, возможно, сказалось на столь заметном изменении соотношения спонсоров и CRO.

Среди локальных исследований российских спонсоров тоже наблюдается увеличение доли исследований, которые проводят сами спонсоры, с 73% до 81%, и тоже за счет доли CRO, сократившейся с 22% до 18%. Доля исследований с участием «иных представителей» осталась на уровне 1%.

Обратный тренд – уменьшение доли спонсоров за счет увеличения доли CRO при сохранении доли «иных представителей» – наблюдается в исследованиях биоэквивалентности. Доля иностранных спонсоров сократилась здесь с 73% в 2017 г. до 67%, доля CRO, привлекавшихся, согласно реестру Минздрава, для проведения исследований иностранными спонсорами, выросла с 21% до 27%, при неизменных 6% разрешений, выданных с указанием «иных представителей». Доля российских спонсоров сократилась с 92% до 89%, а работающих с ними CRO увеличилась с 7% до 10%.

Как видно из сравнения с результатами 2017 г., за незначительными изменениями суммарного распределения стоят компенсирующие друг друга смещения внутри отдельных видов исследований.

Международные многоцентровые клинические исследования, спонсоры

В таблице 13 приводится список ведущих спонсоров ММКИ за 2018 г. (равного Топ-15 в этом году не получилось, поскольку компаний, получивших по четыре разрешения, оказалось целых пять, и мы решили не приводить их). Для сравнения в последнем столбце указан результат 2017 г.

Таблица 13

Топ спонсоров по полученным разрешениям на ММКИ, 2018 г.					
Место в рейтинге, 2018 г.	Компания (вкл. отдельные компании, входящие в группу, а также самостоятельные подразделения)	Проводят сами	Проводят силами CRO	Всего	Кол-во КИ; место в рейтинге 2017 г.
1	Novartis	32	-	32	24 КИ; 1
2	F. Hoffmann-La Roche	23	-	23	15 КИ; 4
3–4	Pfizer	-	15	15	5 КИ; 13–15
3–4	Janssen Pharmaceutica	10	5	15	8 КИ; 8–9
5–6	AstraZeneca	12	1	13	17 КИ; 2–3
5–6	Merck & Co.	13	-	13	17 КИ; 2–3
7–8	Bristol-Myers Squibb	9	3	12	8 КИ; 8–9
7–8	AbbVie	12	-	12	11 КИ; 7
9	Sanofi	9	-	9	14 КИ; 5
10–11	Allergan	-	8	8	1 КИ; 39–98
10–11	Eli Lilly	5	3	8	7 КИ; 10
12–13	GlaxoSmithKline	5	1	6	12 КИ; 6
12–13	Celgene	-	6	6	5 КИ; 13–15
14	Shire	-	5	5	n/a

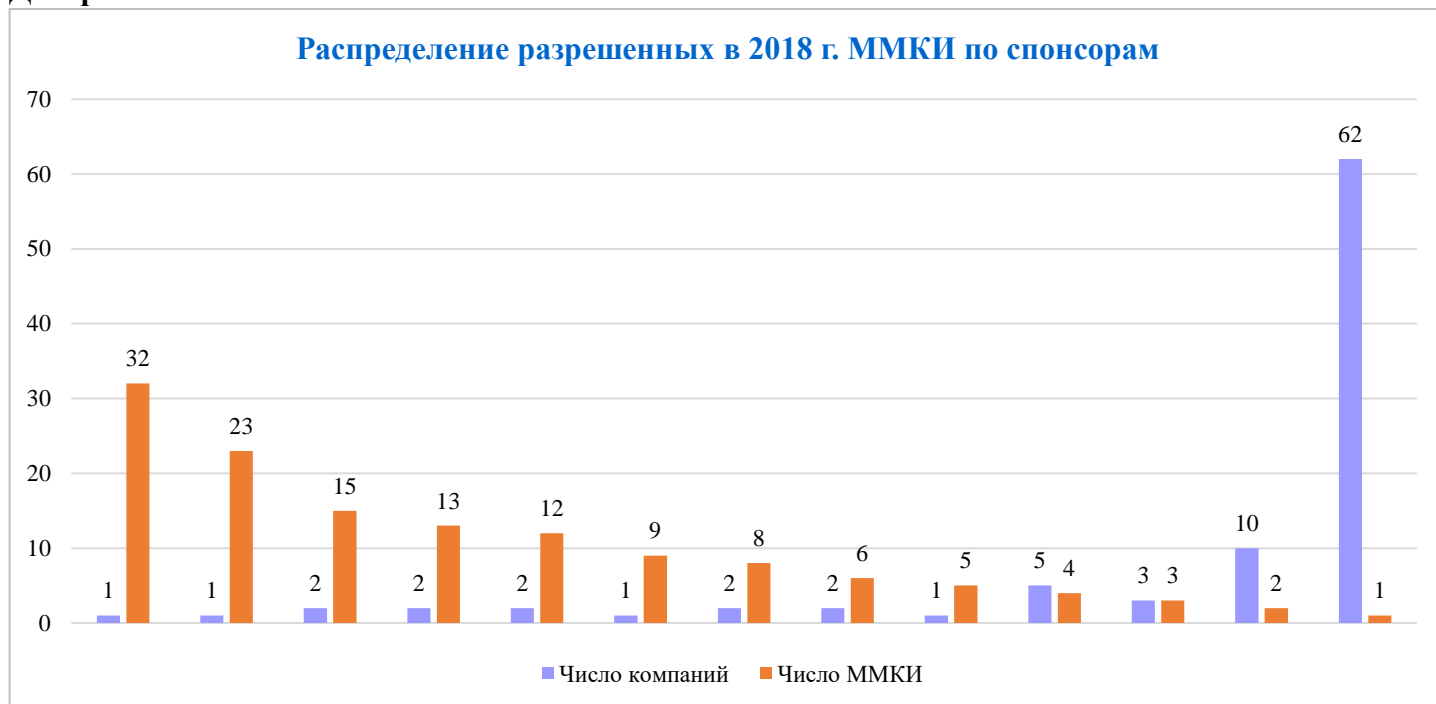
Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

Novartis возглавляет рейтинг все время наблюдений АОКИ, с 2013 г. На второе место с четвертого годом ранее поднялась компания F. Hoffmann-La Roche. Pfizer совершил еще более стремительный рывок с 13–15 места на 3–4, разделив его с Janssen Pharmaceutica, обладателя 8–9 места в 2017 г. AstraZeneca и Merck & Co. разместились на 5–6 позициях, спустившись со 2–3 строчек рейтинга.

Из топовых позиций рейтинга в 2018 г. выбыли Gilead Sciences, Bayer, Octapharma AG. Им на смену пришли Allergan и Shire, причем компания Allergan получила на семь разрешений больше, чем в 2017 г., что позволило ей подняться с 39–98 места сразу на 10–11.

Распределение всех полученных в 2018 г. разрешений среди компаний-спонсоров отражено на диаграмме 12. Восемь компаний получили 10 и более разрешений, в то время как 62 компании получили только по одному разрешению, а еще 10 – по два. Всего в 2018 г. разрешения на проведение ММКИ получили 94 компании, на четыре меньше, чем годом ранее.

Диаграмма 12



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Международные многоцентровые клинические исследования, CRO

В таблице 14 представлен топ рейтинга CRO, которые активно привлекались для проведения клинических исследований в 2018 г.

Впервые за пять лет IQVIA освободила верхнюю строчку, отойдя сразу на пятую позицию. Parexel, занимавшая первое место в 2013 г., вернулась на него в 2018 г. PPD, как и год назад, на 2–3 месте, на этот раз в паре с Syneos Health. PSI поднялась с 5–6 на четвертое место.

Обновление рейтинга ведущих CRO во многом произошло за счет слияния компаний. InVentiv Health и INC Research, занимавшие год назад восьмое и четвертое места соответственно, в 2018 г. представлены Syneos Health на 2–3 месте. Covance, теперь вместе с Chiltern, обосновалась на 7–8 строке (Covance была седьмой год назад, а Chiltern только одиннадцатой). В результате объединений в топе освободились позиции для новых участников: на 9–11 месте появлялась Synergy Research Group, туда же с 12–15 места поднялась MB Quest.

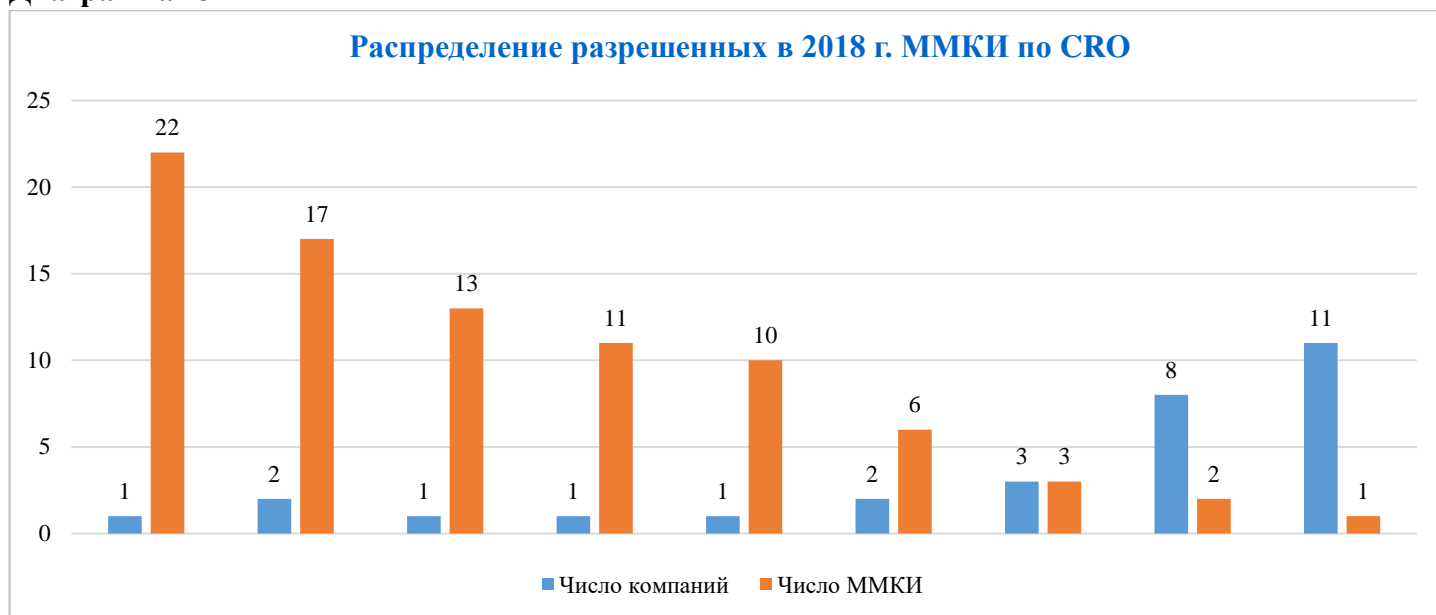
Таблица 14

Топ CRO по полученным разрешениям на ММКИ, 2018 г.				
Место в рейтинге, 2018 г.	Компания	Число ММКИ	Число спонсоров	Число ММКИ; место в рейтинге в 2017 г.
1	Parexel	22	10	9 КИ; 5–6
2–3	PPD	17	10	14 КИ; 2–3
2–3	Syneos Health (INC Research + inVentiv Health Clinical)	17	10	11 КИ; 4 – INC Research; 7 КИ; 8 – inVentiv Health Clinical
4	PSI	13	9	9 КИ; 5–6
5	IQVIA (QuintilesIMS)	11	8	27 КИ; 1
6	ICON	10	4	6 КИ; 9–10
7–8	Covance (incl. Chiltern)	6	5	8 КИ; 7 – Covance; 5 КИ; 11 – Chiltern
7–8	PRA Health Clinical	6	4	14 КИ; 2–3
9–11	Medpace	3	3	6 КИ; 9–10
9–11	Synergy Research Group	3	3	1 КИ; 21–27
9–11	MB Quest	3	2	3 КИ; 12–15

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 13 отражает распределение новых ММКИ среди контрактных исследовательских организаций. В секторе ММКИ в 2018 г. были активны 30 CRO, в 2017 г. – на три меньше. Шесть CRO (20% всех заявленных в разрешениях 2018 г.) участвуют в десяти и более исследованиях, у них в сумме 73 новых проекта, это 86% всех проектов с привлечением CRO.

Диаграмма 13



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, иностранные спонсоры

Таблица 15 содержит сведения об иностранных спонсорах, инициировавших в 2018 г. наибольшее число локальных исследований и исследований биоэквивалентности.

Таблица 15

Топ иностранных спонсоров по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования биоэквивалентности, 2018 г.					
Место в рейтинге, 2018 г.	Компания	Проводят сами	Проводят силами CRO/иных представителей	Всего	Кол-во КИ; место в рейтинге в 2017 г.
1	Hetero Labs	16	-	16	13 КИ; 2
2	Polpharma (incl. Medana Pharma)	7	-	7	1 КИ; 21–59
3	KRKA	6	-	6	3 КИ; 8–11
4	Pharmtechnology	-	5	5	3 КИ; 8–11
5–6	Teva	4	-	4	5 КИ; 4
5–6	Adamed	-	4	4	2 КИ; 12–20
7–8	Dr. REDDY's Lab.	3	-	3	14 КИ; 1
7–8	Novartis (incl. Sandoz, Gexal, Lek)	3	-	3	1 КИ; 21–59

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Компания Dr. REDDY's Lab, занимавшая первое место в 2016–2017 гг., сместилась на 7–8 строчку и отдала пальму первенства серебряному призёру 2017 г. Hetero Labs. Второе место заняла компания, не представленная в первой десятке прошлого года, Polpharma. На третьем месте KRKA, поднявшаяся с 8–11 строчки рейтинга 2017 г. За ней следует Pharmtechnology, тоже бывшая 8–11-й в 2017 г. Еще одно новое имя – Adamed, компания заняла 5–6 место в паре с Teva, четвертой год назад. Присутствующая в списке лидеров 2018 г. Novartis тоже не была представлена в первой десятке прошлых лет.

Распределение новых локальных исследований и исследований биоэквивалентности среди иностранных компаний представлено на диаграмме 14. Следует отметить, что число спонсоров этих видов исследований продолжает сокращаться: 99 в 2016 г., 59 в 2017 г. и только 47 в 2018 г.

Диаграмма 14



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, отечественные спонсоры

Рейтинг российских спонсоров, наиболее активных в получении разрешений на проведение локальных исследований и исследований биоэквивалентности, представлен в таблице 16.

Таблица 16

Топ-10 российских спонсоров по полученным разрешениям на локальные КИ и исследования биоэквивалентности, 2018 г.					
Место в рейтинге 2018 г.	Компания	Проводят сами	Проводят силами CRO	Всего	Кол-во КИ; место в рейтинге 2017 г.
1	"Фармасинтез" (вкл. "Фармасинтез-Норд" и "Фармасинтез-Тюмень")	23	-	23	12 КИ; 5
2–4	"НПО "Микроген"	13	-	13	14 КИ; 3
2–4	"ХимРар" (вкл. "ИИХР", "НИИ ХимРар", "Вириом")	5	8	13	3 КИ; 20–31
2–4	"Биокад"	13	-	13	18 КИ; 1
5–6	"Р-Фарм" (вкл. "Технология лекарств")	12	-	12	6 КИ; 14 – "Технология лекарств"; 4 КИ; 19–22 – Р-Фарм
5–6	"Атолл"	12	-	12	9 КИ; 10
7	"Северная звезда"	10	-	10	17 КИ; 2
8–10	"Валента Фарм"	8	-	8	3 КИ; 20–31
8–10	"Вертекс"	8	-	8	7 КИ; 12–13
8–10	"Фармстандарт" (вкл. "Фармстандарт-УфаВИТА", "Фармстандарт-Лексредства", "Лекко", "Фармапарк")	8	-	8	1 КИ; 47–93

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Лидер 2013–2016 гг., компания «Атолл», занимавшая в 2017 г. только десятое место, в 2018 г. начала отыгрывать позиции и оказалась на 5–6 строчке рейтинга. Прошлогодний лидер, «Биокад», спустился на 2–4 место, разделив позицию с компаниями «Микроген» (третий в 2017 г.) и «ХимРар» (не представлена в первой десятке 2017 г.). На первом месте в 2018 г. оказался «Фармасинтез» с 23 новыми исследованиями (пятое место по итогам 2017 г.). Ослабила свои позиции «Северная звезда»: седьмое место при втором годом ранее. Выпали из Топ-10 «Канонфарма продакшн», «Промомед Рус», «ФП «Оболенское», «Акрихин» и «Сотекс». Им на смену, кроме уже названной «ХимРар», пришли «Р-Фарм», «Валента Фарм», «Вертекс» и «Фармстандарт».

Диаграмма 15 демонстрирует распределение выданных в 2018 г. разрешений на проведение локальных исследований и исследований биоэквивалентности среди отечественных спонсоров. Разрешения получили 94 компании, на одну больше, чем в 2017 г.

Диаграмма 15



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования и исследования биоэквивалентности, CRO

Топ рейтинга CRO, наиболее активно привлекавшихся в 2018 г. к проведению локальных исследований и исследований биоэквивалентности, представлен в таблице 17.

Таблица 17

Топ-10 CRO, участвующие в проведении локальных КИ и исследований б/э (по разрешениям за 2018 г.)						
Место в рейтинге, 2018 г.	Компания	Число КИ иностранных спонсоров	Число КИ российских спонсоров	Общее число локальных КИ	Число спонсоров	Число локальных КИ в 2017 г.
1	«Ифарма»	1	2	11	3	15 КИ; 1
2	«Эр энд ди фарма»	-	3	7	3	2 КИ; 12–14
3	«МДА»	1	4	6	5	3 КИ; 6–11
4	«КлинФармИнвест»	1	-	5	1	3 КИ; 6–11
5–7	«Глобалфарм»/ «Глобалфарма»	1	-	4	1	1 КИ; 15–21
5–7	«Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч»	1	1	4	2	1 КИ; 15–21
5–7	«Синерджи Ресерч Групп»	1	1	4	2	12 КИ; 2
8	«ОСТ Рус»	-	3	3	3	6 КИ; 3
9–11	«Экселлена Рисеч энд Девелопмент»	-	1	2	1	n/a
9–11	«Пробиотек»	1	1	2	2	4 КИ; 5
9–11	«РегЭксперт»	2	-	2	2	n/a

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

«Ифарма» сохранила первенство с 11 разрешениями. «Синерджи Ресерч Групп» и «ОСТ Рус», занимавшие второе и третье места в 2017 г., опустились в рейтинге на 5–7 и 8 места соответственно. Сохранили место в десятке лидеров повысившие рейтинг «МДА», «КлинФармИнвест» и понизивший его «Пробиотек». Завоевали место в Топ-10 2018 г. «Эр энд ди фарма», пробившаяся на второе место с 12–14, «Глобалфарм» и «Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч», синхронно поднявшиеся с 15–21 на 5–7 место, «Экселлена Рисеч энд Девелопмент» и «РегЭксперт», не представленные в прошлогоднем рейтинге.

На диаграмме 16 отражено распределение локальных исследований и исследований биоэквивалентности по контрактным исследовательским организациям. В общей сложности в проведении локальных исследований участвовали 20 CRO, на одну меньше, чем годом ранее.

Диаграмма 16



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

СРОКИ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЙ

Традиционно АОКИ проводит мониторинг сроков получения разрешительных документов на проведение клинических исследований, последние три года – совместно с Ассоциацией международных фармацевтических производителей (АИРМ). В опросе, проводившемся по итогам 2018 г., приняли участие 32 фармацевтические компании и контрактные исследовательские организации, являющиеся членами АОКИ и АИРМ. Выборка по основным разрешениям на проведение исследований составила 248 заявлений, что соответствует 86% от всех разрешений на ММКИ, полученных в 2018 г. в России. Результаты опроса представлены в таблице 18.

Таблица 18

Сроки выдачи основных разрешений Минздравом России, 2018					
	законодательство: срок (рабочие/календ. дни)	практика: средний срок (календ. дни)	практика: минимальный срок (календ. дни)	практика: максимальный срок (календ. дни)	величина выборки
Разрешение на проведение КИ	41/57*	92	52	269	248
Разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ	8/12	14	1	66	449
Разрешение на ввоз/вывоз биообразцов	13/19	21	5	54	963
Разрешение на внесение изменений в протокол	34/48	47	10	85	480
Иные подачи**	25/35	26	4	88	847

Источник: мониторинг АОКИ и АИРМ сроков выдачи разрешительных документов

* При отсутствии запросов экспертных организаций или Минздрава России

** Продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.

Стоит пояснить, как рассчитывается средний срок получения разрешений на проведение клинических исследований. Он варьируется в зависимости от методики расчета, в частности, от учета времени, затраченного на коммуникацию в случае получения заявителями запросов экспертных организаций. В таблице 18 указан средний срок, рассчитанный на основании всех заявлений, в том числе тех, по которым были сделаны запросы со стороны экспертных организаций или Минздрава России, то есть «92 дня» включают и время на ответ. При этом средний срок получения разрешения отдельно для заявлений, по которым отсутствовали запросы, составил 65 дней. Срок получения разрешения для всех заявлений за вычетом времени на ответ при запросе составил 71 день. А срок получения разрешения отдельно для заявлений, по которым были получены запросы, вместе со временем, необходимым на ответ, составил 112 дней.

Стоит также добавить, что доля заявлений, по которым не было получено запросов или замечаний, составила, согласно опросу 2018 г., лишь 38,8%. Причем значительная часть замечаний была сделана Советом по этике. Так, если Минздрав при проверке комплектности документов не пропускал с первого раза 18,8% заявок, ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» имел вопросы к 20,1% проходящих экспертизу протоколов, то Совет по этике делал замечания либо отказывал в проведении ММКИ в 43,9% случаев. А учитывая, что запросы и замечания экспертных организаций и Минздрава России могут относиться к разным протоколам, итог плачевный: в 61,2% случаев заявка тормозилась на каком-либо из этапов. Впрочем, приведенная статистика по полученным замечаниям имеет лишь предварительный характер. В середине года АОКИ проводит отдельный опрос, посвященный

анализу практики прохождения экспертиз, поэтому более подробно эта тема будет освещена в следующем выпуске бюллетеня.

Но вернемся к срокам. В целом можно констатировать, что изменения в средних сроках получения разрешительных документов по всем видам подач в 2018 г. по сравнению с 2017 г. незначительные. Так, для основного разрешения на проведение клинического исследования средний срок уменьшился на 3,2% (с 95 до 92 дней). Для разрешений на внесение изменений в протокол он вырос на 12% (с 42 до 47 дней), а для разрешений на ввоз/вывоз биообразцов – на 5% (с 20 до 21 дня). Для разрешений на ввоз препарата и для всех остальных подач (включая одобрение новых центров, дополнительных пациентов, продление исследования и пр.) средний срок не изменился и составил 14 и 26 дней соответственно.

Отдельно была рассчитана статистика нарушений сроков выдачи разрешительных документов в 2018 г., она представлена в таблице 19. Для разрешений на проведение исследований, разрешений на ввоз препаратов и разрешений категории «иные подачи» по сравнению с 2017 г. динамика положительная, доля выданных в срок документов выросла на 10,4 (с 11,4% до 21,8%); 5,7 (с 38,6% до 44,3%) и 4,3 (с 87,2% до 91,5%) процентных пункта соответственно. Для разрешений на ввоз/вывоз биообразцов и на внесение изменений в протокол доля выданных в срок разрешений немного уменьшилась: на 3,8 (с 45,5% до 41,7%) и на 11 (с 75,4% до 64,4%) процентных пункта соответственно.

Таблица 19

Статистика нарушений сроков выдачи разрешительных документов, 2018 г. vs 2017 г.								
		Разрешения, выданные в срок	Разрешения, выданные с нарушением сроков					в 4 раза и более
			всего	менее чем в 1,5 раза	в 1,5–1,9 раз	в 2–2,9 раз	в 3–3,9 раз	
на проведение КИ*	2018 г.	21,8%	78,2%	73,3%	4,9%	0,0%	0,0%	0,0%
	2017 г.	11,4%	88,6%	79,8%	7,0%	1,8%	0,0%	0,0%
на ввоз препаратов	2018 г.	44,3%	55,7%	38,8%	12,0%	4,2%	0,5%	0,2%
	2017 г.	38,6%	61,4%	38,9%	19,4%	2,6%	0,0%	0,5%
на ввоз/вывоз биообразцов	2018 г.	41,7%	58,3%	47,7%	9,3%	1,3%	0,0%	0,0%
	2017 г.	45,5%	54,5%	46,2%	7,8%	0,5%	0,0%	0,0%
на внесение изменений в протокол	2018 г.	64,4%	35,6%	33,3%	2,3%	0,0%	0,0%	0,0%
	2017 г.	75,4%	24,6%	22,6%	1,6%	0,5%	0,0%	0,0%
иные подачи**	2018 г.	91,5%	8,5%	7,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,0%
	2017 г.	87,2%	12,8%	12,0%	0,6%	0,0%	0,1%	0,0%

Источник: мониторинг АОКИ и АИРМ сроков выдачи разрешительных документов

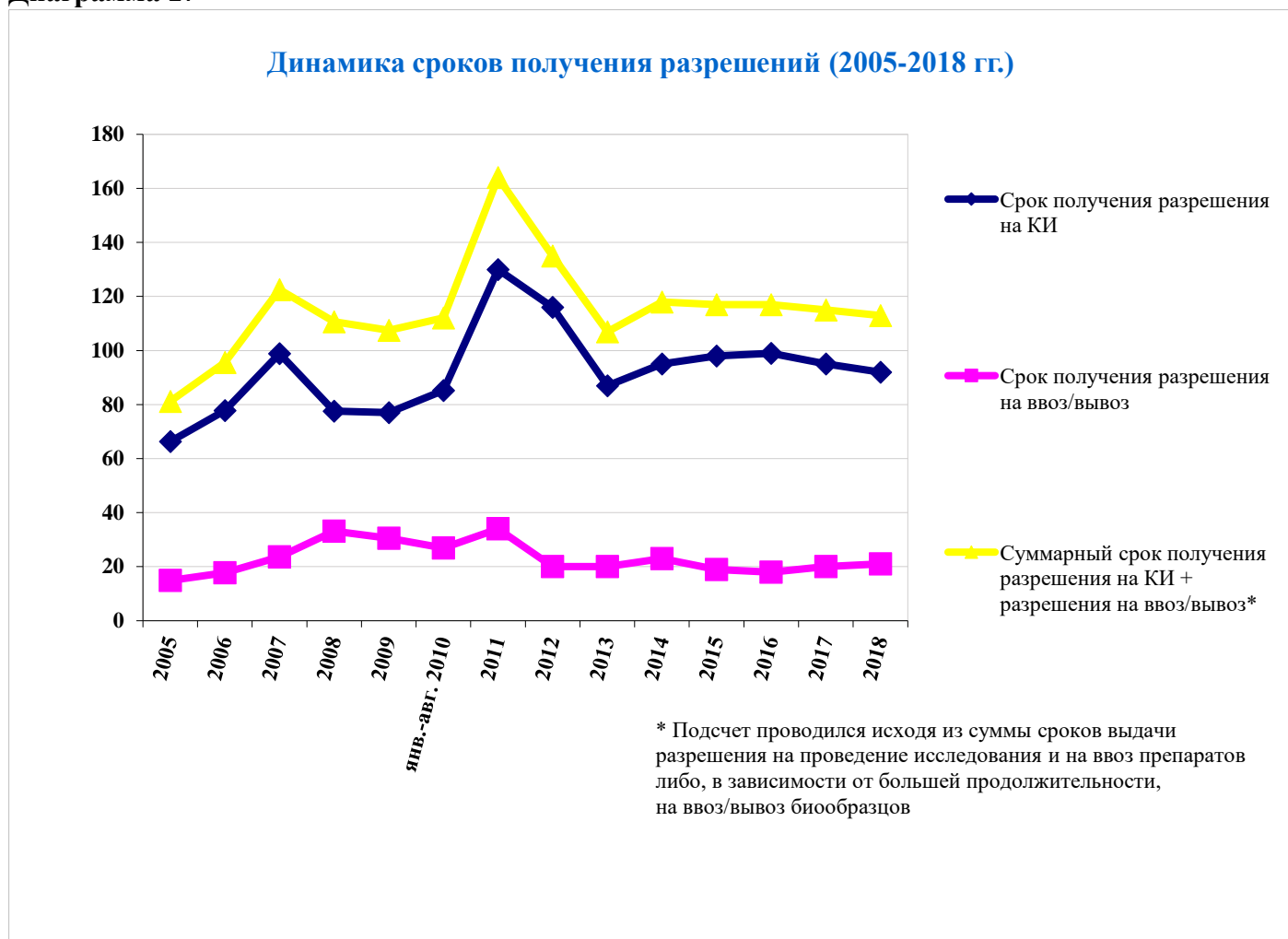
* Расчет нарушений сроков по разрешениям на клинические исследования осуществлялся исключительно по заявлениям, где отсутствовали запросы экспертных организаций или Минздрава России

** Продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.

Несколько изменилось соотношение долей разных сроков задержки при выдаче разрешений. Для наиболее значимой и одновременно проблемной группы разрешений – на проведение клинического исследования (лишь 21,8% выданных в срок разрешений) – картина явно улучшилась, сократилась доля разрешений, выданных с задержкой как в 1,5–1,9 раз, так и менее чем в 1,5 раза. А случаев рассмотрения заявлений с задержкой в 2–2,9 раза вообще не фиксировалось. Для других категорий подач ситуация чуть хуже. Так, при общем снижении доли выданных с задержкой разрешений, немного подросли доли разрешений, выданных с нарушением сроков в 2–2,9 и 3–3,9 раза для категории «ввоз препаратов» и с нарушением сроков в 1,5–1,9 раза для категории «иные». Но все отмеченные изменения трудно назвать существенными.

Изменение сроков выдачи разрешительных документов с 2005 г. можно проследить на диаграмме 17. График показывает, что последние шесть лет ситуация остается в целом стабильной с незначительными колебаниями.

Диаграмма 17



Источник: мониторинг АОКИ и АИРМ сроков выдачи разрешительных документов

ИМПОРТ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Статистика по импорту в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, представлена в таблицах 20 и 21.

Напомним, что данные по объему импорта (таблица 20) включают не только исследуемые препараты, но и препараты сравнения, а в ряде случаев и сопутствующую терапию. Сравнение с 2017 г. показывает, что в рублевом эквиваленте общая стоимость поставок лекарственных средств, предназначенных для использования в клинических исследованиях изменилась незначительно, рост составил около одного процента. В долларовом выражении этот показатель уменьшился на 0,4%. Суммы НДС и таможенных пошлин, а также показатель «НДС+ТП+ТС» тоже показали прирост менее одного процента. Сумма таможенных сборов даже немного уменьшилась.

Таблица 20

Объем импорта в Российскую Федерацию лекарственных препаратов для клинических исследований, 2017–2018 гг.		
Параметр	2017 г.	2018 г.
Общая стоимость поставок, руб.	14 326 610 010	14 456 760 247
Общая стоимость поставок, \$	231 874 168	230 850 496
Сумма НДС, руб.	1 479 739 325	1 492 894 044
Сумма таможенных пошлин (ТП), руб.	434 360 335	435 953 057
Сумма таможенных сборов (ТС), руб.	15 471 988	14 909 846
НДС+ТП+ТС, руб.	1 929 571 648	1 943 756 947

Источник: RNC Pharma

В таблице 21 представлены производители, чьи препараты в 2018 г. имели самые большие доли в объеме импорта лекарственных средств для проведения исследований. Необходимо учитывать, что ввозить эти препараты могут не только сами спонсоры, но и CRO, и компании-конкуренты, использующие лекарственные средства в качестве препаратов сравнения или базовой терапии. Какая доля поставок осуществляется самой компанией (в лице представительств или дочерних компаний), указано в отдельном столбце.

Таблица 21

Топ-10 фармацевтических компаний по импорту лекарственных препаратов для клинических исследований, 2018 г.					
№	Компания	Стоимость поставок, руб.	Число поставок	Импортируют сами, %	Место в рейтинге в 2017 г.
1	Johnson & Johnson	2 169 919 890	183	47,3%	2
2	Novartis (incl. Sandoz)	1 685 708 926	558	86,8%	7
3	Merck & Co.	1 637 903 012	186	90,9%	3
4	F. Hoffmann-La Roche	1 188 294 588	186	62,8%	5
5	Merck Group	619 404 769	31	0,0%	6
6	Pfizer	503 198 238	53	0,1%	4
7	GSK	471 870 856	161	0,0%	12
8	Celgene Corp.	404 653 875	46	0,0%	10
9	Kyowa Corp.	404 555 350	10	0,0%	8
10	Amgen	388 949 921	92	52,2%	9

Источник: RNC Pharma

В таблице 21 представлены результаты по поставкам, которые удалось идентифицировать. Вместе с тем в базе данных RNC Pharma за 2018 г. присутствуют 229 не идентифицированных поставок на общую сумму 1,4 млрд рублей. По некоторым признакам среди них есть поставки препаратов производства Pfizer, AbbVie, Eli Lilly, Sanofi и др., но, не имея более точных данных, мы не можем учесть их в общем распределении.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ, ИНИЦИИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЕМ, – ВОЗМОЖНО ЛИ ПРОВЕСТИ ЕГО В РОССИИ?

М.Б. Насонова

к.м.н., исполнительный директор, АЛМЕДИС

В настоящее время в мире широко распространены исследования в области фармацевтики и медицины, инициированные самими исследователями, так называемые Investigator Initiated Trials (ИТ), или Investigator Initiated Studies (ИИС). В нашей стране ИТ также все больше привлекают интерес медицинского сообщества, и сейчас появляются возможности для проведения таких исследований, в том числе, правовая основа.

Среди причин развития ИТ в настоящее время можно назвать следующие:

- Качественный рост знаний о патогенезе различных заболеваний за последние десятилетия, конкретизация диагнозов заболеваний (например, опухоли по видам мутаций), выявление большого количества новых потенциальных мишеней воздействия лекарственных препаратов.

- Недостаточность программ исследований препаратов фармацевтических компаний, которые не дают полной информации об особенностях препарата применительно к широкой популяции пациентов, так как направлены, прежде всего, на регуляторное одобрение препаратов и вывод их на рынок. Протоколы исследований, спонсируемых фармацевтической индустрией, имеют ограничения дизайна, которые не дают возможности оценить лечение препаратом в реальных условиях, а программы развития препаратов сфокусированы на максимально коммерчески интересных сегментах / терапевтических областях.

- Новый уровень взаимодействия и информированности врачей, предоставляемый современными средствами связи (интернет, социальные сети и компьютерные технологии), который позволяет организовать совместную работу географически удаленных участников. Внедрение удобных инструментов сбора и предварительной обработки информации.

Таким образом, в условиях, когда потенциальных целей для исследований много, и при этом имеются технические решения для различных аспектов взаимодействия, становятся возможными и оправданными координация усилий и совместная проектная работа многих научных центров и групп.

Со своей стороны, фармацевтические компании в условиях жесткой конкуренции и увеличения затрат на разработку лекарственных препаратов рассматривают ИТ как существенную поддержку жизненного цикла своих препаратов, а также экономически эффективный путь поиска новых показаний и ниш применения.

Практически все международные компании ведут политику активного привлечения ИТ, для этого выделяются бюджеты, создаются процедуры и инструменты. Поддерживая ИТ, фармкомпания должна убедиться в его этической чистоте, обеспечить и проконтролировать соответствие его проведения всем нормативным требованиям и собственным стандартам для ИТ.

В практике проведения исследований лекарственных препаратов фармацевтическими компаниями, с одной стороны, и врачами и научными медицинскими организациями, с другой, существовали и продолжают существовать большие отличия. Первые работают в условиях жесткого регламентирования, а вторые – в условиях исторически сложившихся подходов различных институтов и научных школ. В последние годы страны-лидеры в разработке новых методов лечения предприняли шаги по повышению стандартов ИТ. Регуляторные органы этих стран видят свою задачу в том, чтобы помочь в разработке методологической базы ИТ и, тем самым, улучшить их качество.

Так, Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) разрабатывает руководство по проведению клинических исследований для исследователей, выступающих в роли спонсора (Investigational New Drug Applications Prepared and Submitted by Sponsor-Investigators, Draft Guidance³). Целью этого руководства является помощь спонсорам-исследователям в подготовке и представлении заявок на исследуемые лекарственные средства (Investigational New Drug, IND), так как исследователи, желающие проводить клинические исследования, часто не имеют экспертных знаний или ресурсов для подготовки и подачи заявки. В руководстве изложены также обязанности спонсоров-исследователей в процессе проведения исследования.

Согласно регуляциям Европейского союза (ЕС), ИТ входят в категорию некоммерческих исследований. С введением Директивы 2001/20 (CTD 2001/20), которая регулирует проведение в том числе некоммерческих исследований, возросло административное бремя при их подготовке и проведении, что закономерно привело к увеличению их бюджетов. Однако можно говорить о том, что права пациентов в ИТ, проводимых в ЕС, сейчас защищены лучше, а качество полученных в них результатов имеет тенденцию к росту.

В Российской Федерации также существует законодательная основа, позволяющая проводить клинические исследования, инициированные исследователями (следует оговориться, что препятствий для проведения неинтервенционных, т.н. наблюдательных исследований, инициированных исследователями, также нет, но они не являются предметом рассмотрения в данном материале). Согласно ч.3 статьи 38 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010 (61-ФЗ), организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата вправе осуществлять научно-исследовательские организации и образовательные учреждения высшего профессионального образования и (или) дополнительного профессионального образования. Из данного пункта следует, что спонсором клинического исследования, организуемого в Российской Федерации, может быть только юридическое лицо, в отличие от западных стран, где конкретные врачи-исследователи имеют право выступать в этой роли. На данном этапе законодательные нормы в отношении ИТ в нашей стране пока детально не проработаны, и по сути все требования к клиническим исследованиям экстраполируются на ИТ. После внесения очередных изменений в 61-ФЗ в конце 2014 г., когда стало возможным подавать локальные клинические исследования на рассмотрение Минздрава России вне процесса регистрации лекарственного препарата, в реестре разрешенных исследований стали появляться такие проекты (таблица 22).

Таблица 22

ИТ, одобренные Минздравом России		
Год	Число ИТ	Терапевтические области
2015	2	Неврология – 1, наркология - 1
2016	3	Онкология – 1, кардиология/сердечно-сосудистые заболевания – 2 (один из кардиологических проектов является международным ИТ – ММКИ III фазы)
2017	3	Эндокринология – 1, кардиология – 2 (еще одно кардиологическое ММКИ)
2018	4	Акушерство и гинекология – 1 (ММКИ), онкология – 2, кардиология/нефрология - 1

Технические особенности регистрации информации на сайте Минздрава России не позволяют с уверенностью говорить, что при анализе материала сайта были идентифицированы все ИТ, но за период с 2015 по 2018 гг. есть информация по крайней мере о 12 таких исследованиях. В Европейском регистре

³ Investigational New Drug Applications Prepared and Submitted by Sponsor-Investigators. Guidance for Industry (Draft Guidance, May 2015) - <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM446695.pdf>.

клинических исследований за аналогичный период зарегистрировано более 3.5 тысяч некоммерческих (non-commercial) проектов (2015 г. – более 1100, 2016 г. – более 900, 2017 г. – более 800, 2018 г. – более 750). На сайте FDA доступны данные по количеству зарегистрированных подач “research IND”. В 2015 г. их было более 700, в 2016 г. – более 800. На сайте clinicaltrials.gov поиск клинических исследований (фазы I-IV), начинавшихся в период с 2015 по 2018 гг., дает следующие результаты: около 20.5 тысяч проектов, инициированных НИИ, другими агентствами США, другими лицами (к категории «другие лица» в данном реестре относятся физические лица, университеты, организации). Из указанного количества 17.5 тысяч исследований инициировано именно такими другими лицами. 99 из этих исследований, по данным сайта clinicaltrials.gov, имели место/идут/планируются в России. Можно предположить, что часть ИТ по тем или иным причинам не была идентифицирована на сайте Минздрава России. В частности, это могут быть проекты, не подлежащие рассмотрению со стороны данного ведомства и не публикуемые на его сайте (например, исследования изделий медицинского назначения, биотехнологий), или не дошедшие до реального старта в нашей стране.

Таким образом, в России есть правовая основа для проведения интервенционных исследований, инициированных исследователями, имеется практика одобрения таких проектов Министерством здравоохранения Российской Федерации, накапливается практический опыт как участия в международных ИТ, так и инициирования их в нашей стране.

Говоря об опыте проведения локальных ИТ, нужно отметить, что трудности в нашей стране в существенной степени совпадают с проблемами, описанными для других, в том числе развитых, рынков. Они обусловлены значительным расширением круга обязанностей исследователей-спонсоров при проведении ИТ по сравнению с их обязанностями в рамках ММКИ или в рамках научной работы. В эти обязанности включаются процессы, с которыми исследователи могут быть совсем не знакомы или знакомы очень поверхностно.

Потенциальный спонсор-исследователь должен подготовить синопсис / протокол исследования. Если он обращается за грантом в фармацевтическую компанию, то компания должна рассмотреть и одобрить протокол. Для этого необходимо, чтобы дизайн, цели, задачи, обоснование выбора переменных и методов их оценки, а также обоснование или расчет размера выборки были корректно описаны в протоколе исследования согласно современному пониманию проблемы на мировом уровне. К сожалению, зачастую приходится сталкиваться с ситуацией, когда потенциальный спонсор-исследователь не в состоянии провести различие между наблюдательным проектом и интервенционным клиническим исследованием, не в состоянии сопоставить планируемые цели с реальными возможностями, в том числе с необходимым размером выборки.

Серьезным этапом является оценка документов исследования, проводимая экспертным органом Минздрава России. Чтобы получить положительное заключение, необходимо соблюсти как содержательные, так и формальные требования.

Помимо специфики такого рода исследований, спонсор-исследователь должен знать законодательство и правоприменительную практику. Если исследование подпадает под действие 61-ФЗ, он должен быть готов самостоятельно обеспечить и проконтролировать соблюдение требований этого закона и ряда подзаконных актов, включая Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». Спонсор-исследователь должен уметь собрать комплект документов исследования, обеспечить страхование жизни и здоровья пациентов, пройти процедуру одобрения исследования в Минздраве России, обеспечить ввоз/закупку необходимых препаратов и материалов, а также надлежащую отчетность по всем аспектам исследования.

Зачастую врачи не имеют адекватного представления и о современных требованиях к сбору и обработке данных клинических исследований, о системах, используемых для этого, о правилах

кодирования медицинских терминов. И если западные университеты и продвинутые клиники обладают такими системами и предоставляют их своим исследователям, то в нашей стране вопросы о том, какую систему управления данными использовать, и как это делать, решаются на уровне каждого отдельного проекта.

Нередко врачи не привлекают к разработке дизайна квалифицированных биостатистиков исследования, а делают расчет результатов сами. Такой подход создает сложности при согласовании инициатив со штаб-квартирами фармацевтических компаний, при прохождении экспертизы ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и далее может привести к ошибочным выводам при обработке результатов исследования.

Не менее важны организационные и финансовые аспекты. В большей части случаев у врачей и учреждений, особенно государственных, может быть недостаточно опыта и «инструментов», чтобы сформировать бюджет проекта и гибко управлять им, осуществляя различные закупки, выплаты и т.д.

В целом можно однозначно говорить, что в России значение и количество исследований лекарственных препаратов, инициированных исследователями, возрастает. Однако методологическая оснащенность их проведения не всегда соответствует актуальным требованиям. На это нужно обращать внимание при рассмотрении подобных проектов, и заранее планировать, какая поддержка потребуется исследователю при реализации его научной идеи.