

АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ
БЮЛЛЕТЕНЬ № 23**
I полугодие 2021 года

МОСКВА 2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

SUMMARY	3
ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	4
ПРАКТИКА ЭКСПЕРТИЗЫ ПЛАНИРУЕМЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	6
ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДА МАСКИРОВКИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ В РФ	21
ИМПОРТ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	22
ОТМЕНА СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ: ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ.....	24
РЕЙТИНГ ГЛАВНЫХ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ	27
СТАТИСТИКА ПО ММКИ В ОБЛАСТИ ОНКОЛОГИИ И ОНКОГЕМАТОЛОГИИ, 2020 г.....	39

SUMMARY

В январе-июне 2021 г. Минздрав России выдал 330 разрешений на проведение клинических исследований, что на 9,3% больше, чем за аналогичный период 2020 г., когда было выдано 302 разрешения. Из 330 разрешений 153 были выданы на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ), это на 15% больше, чем за январь-июнь 2020 г., когда спонсоры получили 133 разрешения на ММКИ. На 10% увеличилось число разрешений на проведение локальных исследований иностранных спонсоров (11 против 10 разрешений годом ранее). На проведение исследований биоэквивалентности иностранные спонсоры получили в январе-июне 2021 г. на 15,6% меньше разрешений, чем за аналогичный период 2020 г. (27 против 32). Уменьшилось на 10,7% и число разрешений, выданных российским спонсорам на локальные исследования (50 против 56). Напротив, выросло на 25,4% число разрешений на исследования биоэквивалентности российских спонсоров: 89 против 71 в первой половине 2020 г.

Традиционный опрос членов АОКИ в очередной раз позволил проанализировать практику экспертизы планируемых исследований. Он показал, что доля заявок на ММКИ с запросами к комплектности документов, которая уменьшалась два года подряд, по сравнению с данными опроса 2020 г. выросла с 11,9% до 14,5%. Несколько выросла доля заявок, одобренных без замечаний после рассмотрения в двух экспертных органах Минздрава России (в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» и в Совете по этике), с 52,8% до 54,4%. Этот рост обеспечил ФГБУ, доля заявок, одобренных его экспертами без замечаний выросла с 67,1% в 2020 г. до 69,2% в 2021 г. Напротив, доля одобрений без замечаний со стороны Совета по этике сократилась с 76,5% до 73,9%. Увеличилась, с 2,2% до 3,3% по итогам обеих экспертиз, доля протоколов, в которых был урезан возрастной диапазон участников исследования. В этот рост внесло вклад преимущественно ФГБУ: доля таких решений его экспертов выросла с 1,3% до 2,7% от всех рассматриваемых заявок. В случае Совета по этике, напротив, отмечается сокращение: 1,7% заявок с урезанным возрастным диапазоном в 2020 г. и 0,5% по итогам проведенного в 2021 г. опроса.

В отдельном материале анализируется, как часто в дизайне сравнительных исследований в России применяется метод ослепления. Рассматривались протоколы исследований, разрешения на проведение которых были получены в 2020 г. Максимальная доля протоколов с использованием метода маскировки приходится на ММКИ (69,5% всех новых исследований). За ними следуют локальные исследования российских спонсоров (49,6%). Реже всего ослепление применяется в самой немногочисленной группе – локальных исследованиях иностранных спонсоров, многие из которых проводятся исключительно с целью регистрации в России.

По техническим причинам в этом выпуске представлена рубрика, обычно фигурирующая в бюллетенях с итогами года: статистика импорта препаратов для клинических исследований. В сопоставлении с 2019 г. в 2020 г. общая стоимость поставок увеличилась на 38,4% в рублевом и на 23,6% в долларовом выражении и составила 22,5 млрд и 0,3 млрд соответственно. Показатель прироста в рублях для НДС составил 29,3%, для таможенных пошлин 18,3%, для таможенных сборов 37%, а для НДС+ТП+ТС – 26,9%. Это самые высокие темпы прироста анализируемых показателей в рублевом выражении с 2016 г.

Одним из значимых событий для индустрии стала отмена с 1-го января 2021 г. аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований. Из посвященного этой теме материала можно узнать, с какими трудностями столкнулись организаторы исследований после вступления в силу нормы, призванной упростить их работу.

Уже традиционно выпуск включает материал, который помогает составить представление об активности главных исследователей на основе данных из соответствующего реестра Минздрава. По числу одобрений в качестве главных исследователей были составлены несколько рейтингов, включая отдельные для специалистов по проведению онкологических исследований и исследований биоэквивалентности.

Завершает выпуск приложение, где представлена подборка таблиц и диаграмм с описательной статистикой по ММКИ в области онкологии и онкогематологии, разрешения на проведение которых были выданы Минздравом России в 2020 г.

ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

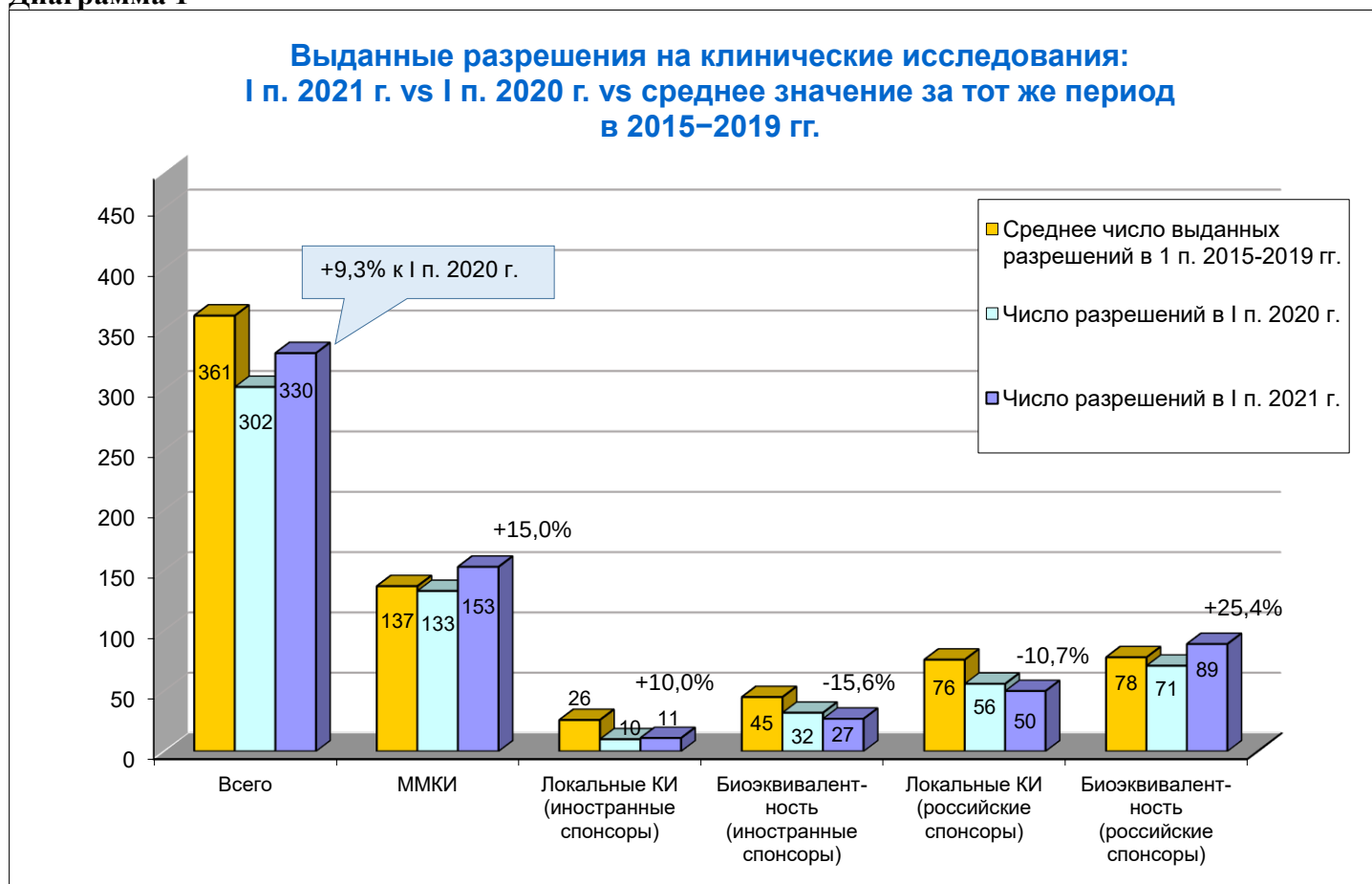
В первой половине 2021 г. Минздрав России выдал 330 разрешений на проведение клинических исследований (диаграмма 1). Это на 9,3% больше, чем за аналогичный период прошлого года: в январе-июне 2020 г. было выдано только 302 разрешения. Из 330 разрешений первого полугодия 2021 г. 23 (т.е. 7%) были выданы на тестирование средств против Covid-19. Для сравнения, в первом полугодии 2020 г. их было 26 или 8,6%.

Чтобы оценить, вернулись ли показатели 2021 г. на уровень тех, которые фиксировались до начала пандемии новой коронавирусной инфекции, корректнее будет сравнить их не только с показателями 2020 г., на который пришлось пандемия, а также со средним арифметическим за пять предшествующих лет, т.е. 2015–2019 гг. В 2015–2019 гг. среднее число выданных в первом полугодии разрешений составляло 361, что на 8,6% больше, чем в первом полугодии 2021 г. Таким образом, суммарное число выданных разрешений на все виды исследований за первое полугодие 2021 г. отстает от докризисных показателей.

Число новых разрешений на международные многоцентровые клинические исследования в первом полугодии 2021 г. было равно 153, это на 15% больше, чем за январь-июнь 2020 г. (133 ММКИ) и на 11,8% больше, чем среднее число разрешений на ММКИ, выданных за январь-июнь 2015–2019 гг. (137 ММКИ).

На 10% увеличилось по сравнению с первым полугодием 2020 г. число разрешений на проведение локальных исследований иностранных спонсоров: 11 против 10. Это по-прежнему существенно, на 58%, меньше показателей 2015–2019 гг., когда в среднем выдавалось по 26 разрешений за полугодие. Число разрешений, выданных иностранным спонсорам на исследования биоэквивалентности, уменьшилось на 15,6% по сравнению с первым полугодием 2020 г. Еще заметнее сокращение по сравнению со средним за январь-июнь 2015–2019 гг. – на 40% меньше, 27 против 45 разрешений.

Диаграмма 1

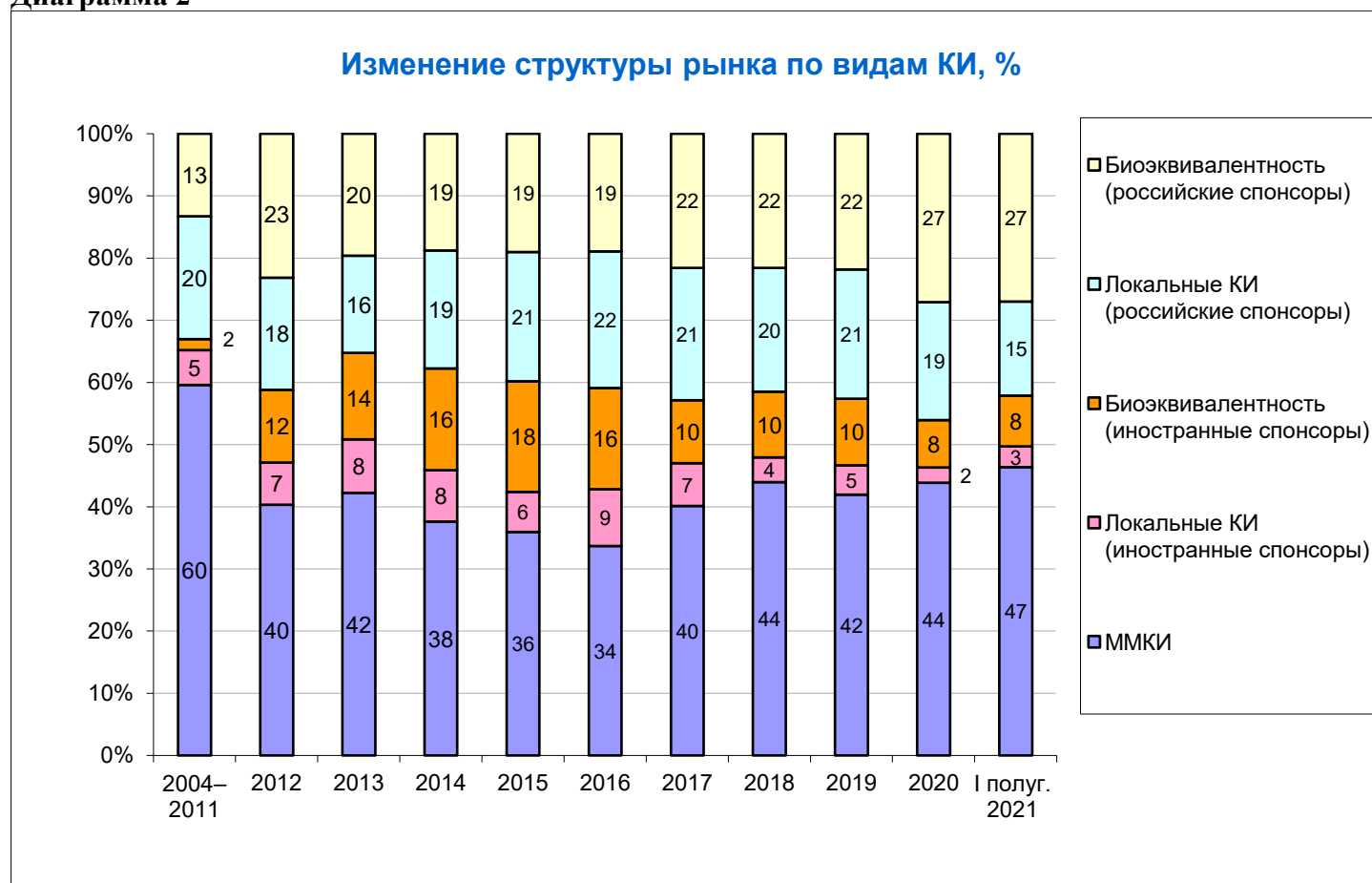


Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Число разрешений, выданных российским спонсорам на локальные исследования, уменьшилось на 10,7% по сравнению с первым полугодием 2020 г. (50 против 56 разрешений) и на 34,2% по сравнению со средним за январь-июнь 2015–2019 гг. (76 разрешений). Число разрешений на исследования биоэквивалентности российских спонсоров выросло на 25,4% по сравнению с первым полугодием 2020 г. (89 против 71) и на 14,1% по сравнению со средним за январь-июнь 2015–2019 гг. (78 разрешений).

Изменения структуры рынка по видам клинических исследований отражены на диаграмме 2. Доля ММКИ в первой половине 2021 г. была больше, чем в 2020 и 2019 гг., взятых целиком: 47% против 44% и 42% соответственно. Это в принципе самая большая доля новых ММКИ после 2011 г. Доля исследований биоэквивалентности российских спонсоров осталась на уровне итогов 2020 г. (27%), максимального для данного вида исследований значения. Локальные исследования российских спонсоров сократились до 15% – абсолютный минимум с 2013 г. Доля исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров осталась на уровне 2020 г. (8%), минимальном с 2012 г. значения. Локальные исследования иностранных спонсоров в первой половине 2021 г. составили 3% против 2% в 2020 г., что также близко к минимальному за все время наших наблюдений значению.

Диаграмма 2



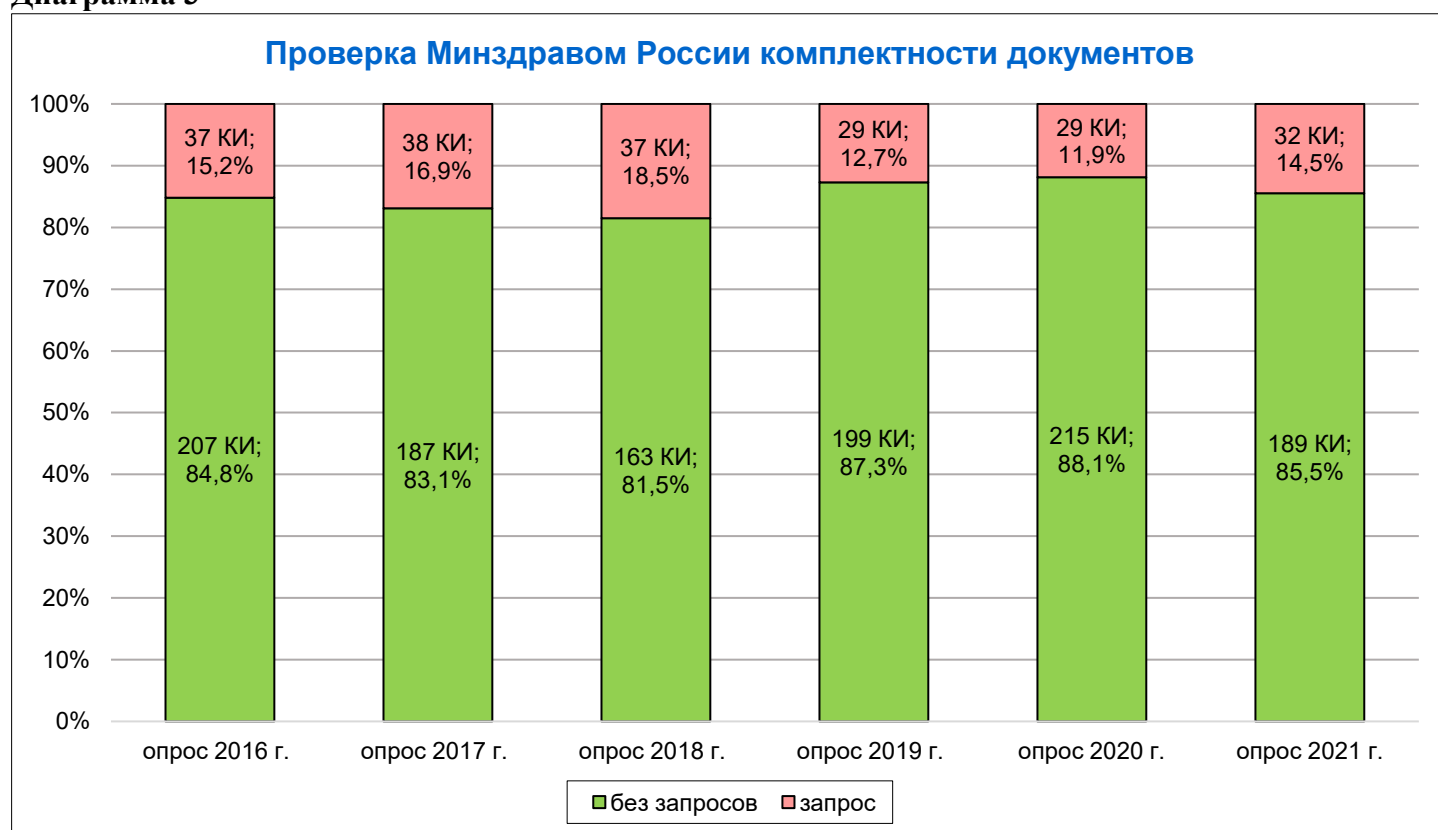
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, www.roszdravnadzor.ru

ПРАКТИКА ЭКСПЕРТИЗЫ ПЛАНИРУЕМЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Ежегодно АОКИ проводит среди своих членов опрос, касающийся практики экспертной оценки пакета документов, который подается в Минздрав России вместе с заявлением на проведение клинического исследования. Опрос, в котором приняли участие 23 фармацевтические компании и контрактные исследовательские организации, охватывает результаты рассмотрения первичных заявлений на ММКИ с 01 июля 2020 г. по 30 июня 2021 г.

На диаграмме 3 представлены исходы проверки комплектности документов. Отмеченный в предыдущих выпусках тренд на сокращение доли подач, по которым заявители получали от Минздрава запросы, касающиеся комплектности, не смог продержаться три года подряд. По итогам последнего опроса эта доля перестала сокращаться и выросла за прошедший год с 11,9% до 14,5%. Тем не менее, показатели опросов 2016–2018 гг. она всё же не превысила.

Диаграмма 3



Источник: данные опроса АОКИ

На диаграмме 4 представлены результаты первичного рассмотрения заявок на проведение исследований каждым из экспертных органов Минздрава России (ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», далее ФГБУ, и Советом по этике) по отдельности, а также общий итог рассмотрения экспертами обоих органов.

По сравнению с результатами предыдущего опроса, несколько выросла доля заявок, одобренных без замечаний после прохождения обеих экспертиз, с 52,8% годом ранее до 54,4%. Этот рост обеспечил только один из экспертных органов, ФГБУ. Доля заявок, одобренных его экспертами без замечаний выросла с 67,1% в 2020 г. до 69,2% в 2021 г. Напротив, доля одобрений без замечаний со стороны Совета по этике сократилась с 76,5% по опросу 2020 г. до 73,9%.

Уменьшилась доля заявок, получивших некритичные замечания по итогам обеих экспертиз, с 21,4% годом ранее до 15,3%. В это внес вклад преимущественно ФГБУ. Доля некритичных замечаний со

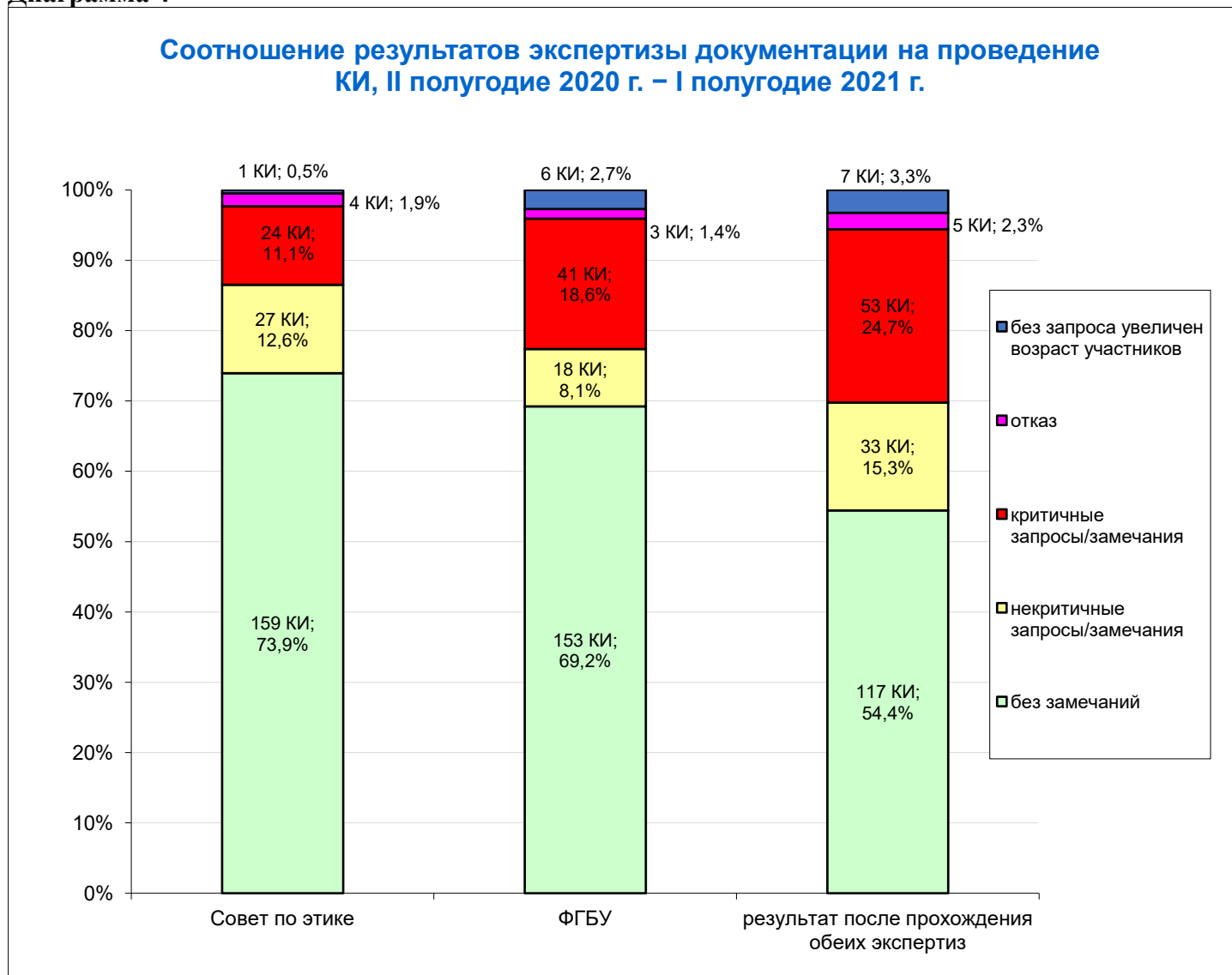
стороны его экспертов сократилась с 12,8% годом ранее до 8,1%, а со стороны Совета по этике – с 13,1% до 12,6%.

Напротив, заметно выросла доля заявок, получивших критичные замечания, с 16,2% по опросу 2020 г. до 24,7%. Большую долю первичных рассмотрений с вынесением критичных замечаний АОКИ фиксировала только в опросе 2013 г. (35%), в 2014–2020 гг. она не превышала 22%. Этот рост является исключительной заслугой Совета по этике. Доля заявок, получивших критичные замечания от его экспертов, выросла с 2,6% в 2020 г. до 11,1% в 2021 г. Для сравнения: аналогичная доля для ФГБУ выросла с 17,1% до 18,6%, что можно считать незначительным колебанием.

Доля отказов при первичном рассмотрении в обоих органах сократилась с 7,4% годом ранее до 2,3%. Отдельно для ФГБУ и Совета по этике тоже отмечается сокращение этой доли, с 1,7% до 1,4% для первого и с 6,1% до 1,9% для второго экспертного органа.

Доля ММКИ, в которых регулятор сократил возрастной диапазон участников без консультации с заявителем, выросла с 2,2% (5 исследований) в 2020 г. до 3,3% (7 исследований) в 2021 г. по результатам обеих экспертиз. Этот рост обеспечили эксперты ФГБУ: в 2020 г. они сократили возрастной диапазон в 1,3% заявок (3 исследования), а в 2021 г. уже в 2,7% (6 проектов). В случае Совета по этике, наоборот, отмечается сокращение: 1,7% заявок (4 исследования) с урезанным возрастным диапазоном годом ранее и 0,5% (1 исследование) по итогам опроса 2021 г.

Диаграмма 4

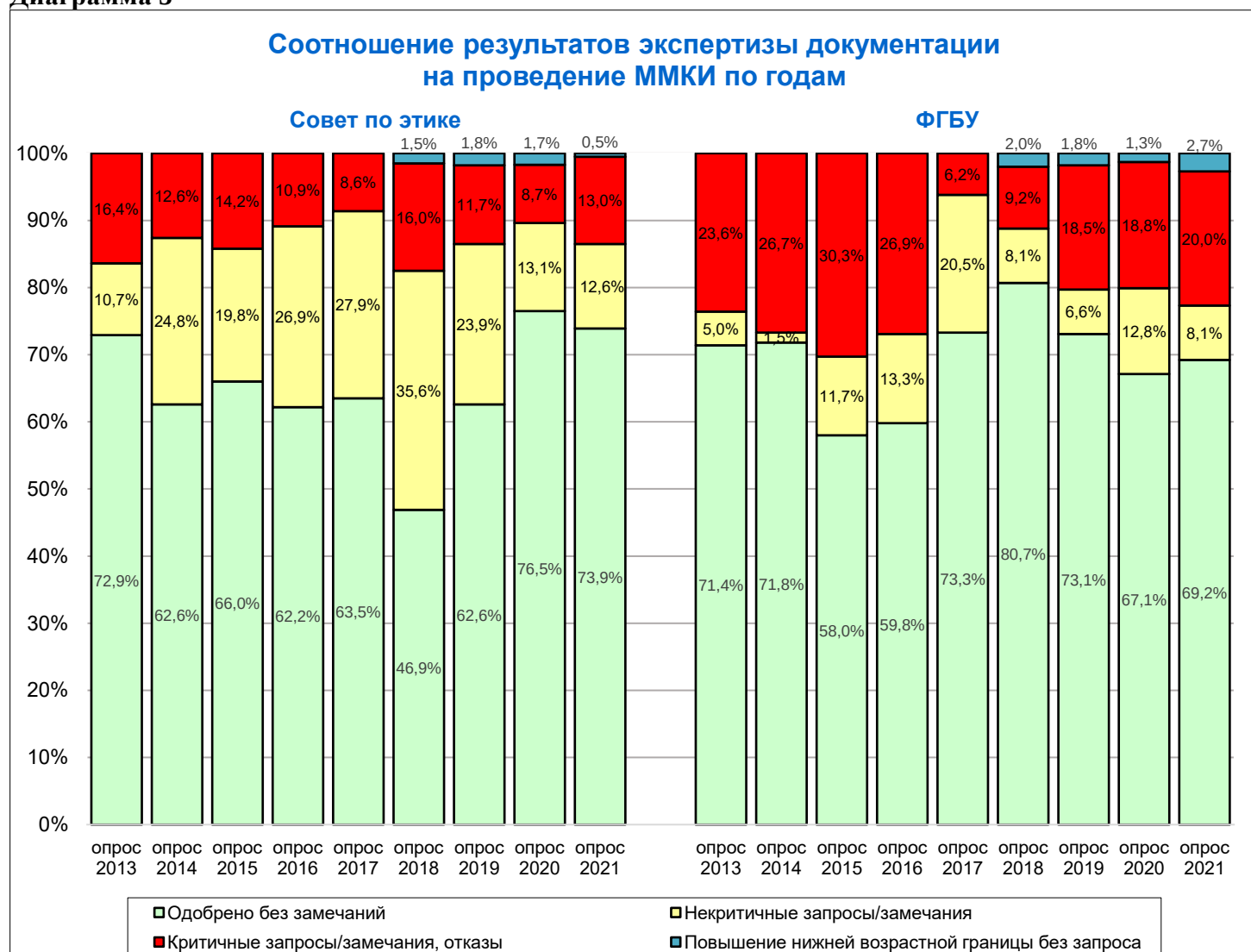


Источник: данные опроса АОКИ

Динамика результатов экспертиз отдельно для каждого экспертного органа Минздрава с 2013 г. по 2021 г. представлена на диаграмме 5. Видно, что в 2019 и 2020 гг. лояльность Совета по этике к заявителям росла, но в 2021 г. вновь уменьшилась, что проявилось в росте доли одобрений с критичными замечаниями и уменьшении доли одобрений без замечаний. Возможно, это совпадение, но отмеченный перелом совпал со сменой руководства Совета по этике. В августе 2020 г. академик А. Чучалин покинул пост председателя. СМИ связывали его уход со скандалом, развернувшимся вокруг ускоренной разработки противоковидных вакцин¹. Должность главы Совета занял бывший заместитель председателя А. Хохлов.

Экспертиза ФГБУ по опросу 2021 г. демонстрирует противоречивую тенденцию: с одной стороны, доля одобрений без замечаний растет, с другой – растет и доля заявок, по которым были вынесены критичные замечания. На диаграмме также заметен рост доли ММКИ, по которым экспертами ФГБУ был урезан возрастной диапазон участников.

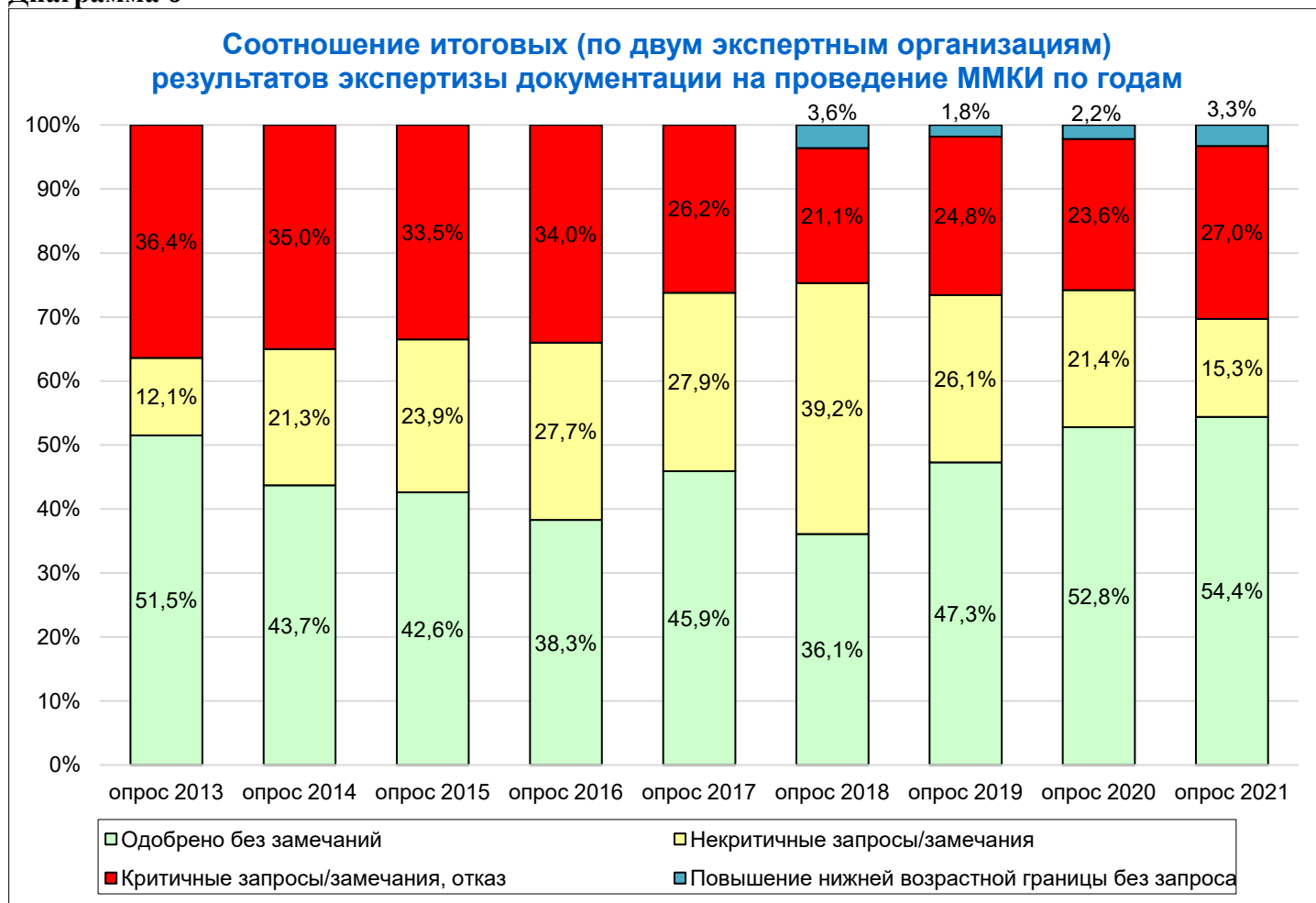
Диаграмма 5



Источник: данные опроса АОКИ

¹ <https://pharmvestnik.ru/content/news/Aleksandr-Chuchalin-kritikovavshii-sroki-issledovaniya-vakciny-ot-COVID-19-pokinul-Sovet-po-etike.html>

Диаграмма 6



Источник: данные опроса АОКИ

Сводная картина по результатам рассмотрения первичных подач обоими экспертными органами представлена на диаграмме 6. Она демонстрирует ту же противоречивую тенденцию, что и экспертиза ФГБУ (одновременный рост одобрений без замечаний и одобрений с критичными замечаниями) и тот же внушающий опасения быстрый рост доли заявок с урезанным возрастным диапазоном.

Традиционно мы отдельно анализируем, как влияет возраст участников планируемого исследования на результаты первичного рассмотрения в Совете по этике и в ФГБУ. Для этого мы делим все заявки на ММКИ на три категории: с участием взрослых, с участием только педиатрической популяции и с совместным участием обеих групп, взрослой и детской. Результаты экспертизы Совета по этике для каждой из этих категорий по отдельности представлены на диаграмме 7.

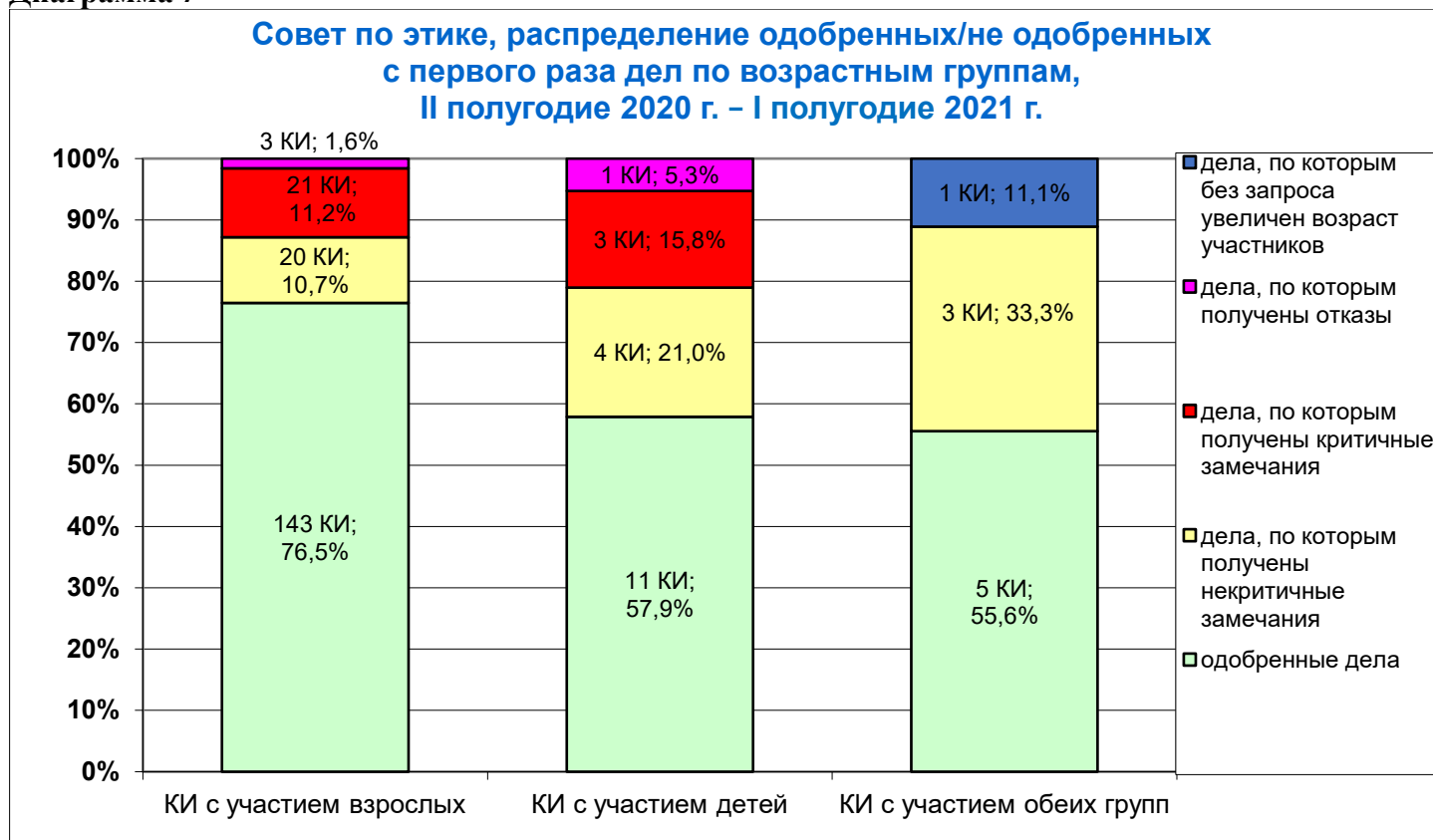
Для ММКИ с участием только взрослых доля одобрений без замечаний близка к прошлогодней (76,5% протоколов против 77,8% в 2020 г.). Несколько сократилась доля одобрений с некритичными замечаниями (10,7% против 15,3% в 2020 г.). Доля заявок, получивших критичные замечания выросла с 2,1% до 11,2%. Доля отказов, напротив, сократилась, с 4,8% годом ранее до 1,6% по итогам опроса 2021 г.

Первичные рассмотрения исключительно педиатрических протоколов в Совете по этике стали реже проходить без вынесения замечаний: соответствующая доля сократилась с 70,8% до 57,9%. Напротив, доля заявок, получивших некритичные замечания выросла с 4,2% до 21%, а получивших критичные – с тех же 4,2% до 15,8%. Эта негативная тенденция несколько смягчается сокращением доли отказов с 12,5% годом ранее до 5,3% по итогам опроса 2021 г. Урезание экспертами Совета по этике

возрастного диапазона участников планируемых педиатрических ММКИ в 2021 г. не зафиксировано (годом ранее таких было 8,3%).

При рассмотрении заявок на ММКИ со смешанной, одновременно детской и взрослой популяцией эксперты Совета по этике тоже выносили замечания чаще, чем годом ранее. Доля одобрений без замечаний сократилась с 70,6% до 55,6%. Выросла доля одобрений с некритичными замечаниями, с 0 до 33%. А вот одобрений с критичными замечаниями и отказов в этой категории не было (годом ранее эти доли были равны 5,9% и 11,8% соответственно). В одном случае (доля в 11,1%) эксперты Совета урезали возрастной диапазон участников ММКИ, повысив нижнюю возрастную границу в исследовании препарата против новой коронавирусной инфекции. Годом ранее это была почти такая же доля, 11,8% (два исследования).

Диаграмма 7



Источник: данные опроса АОКИ

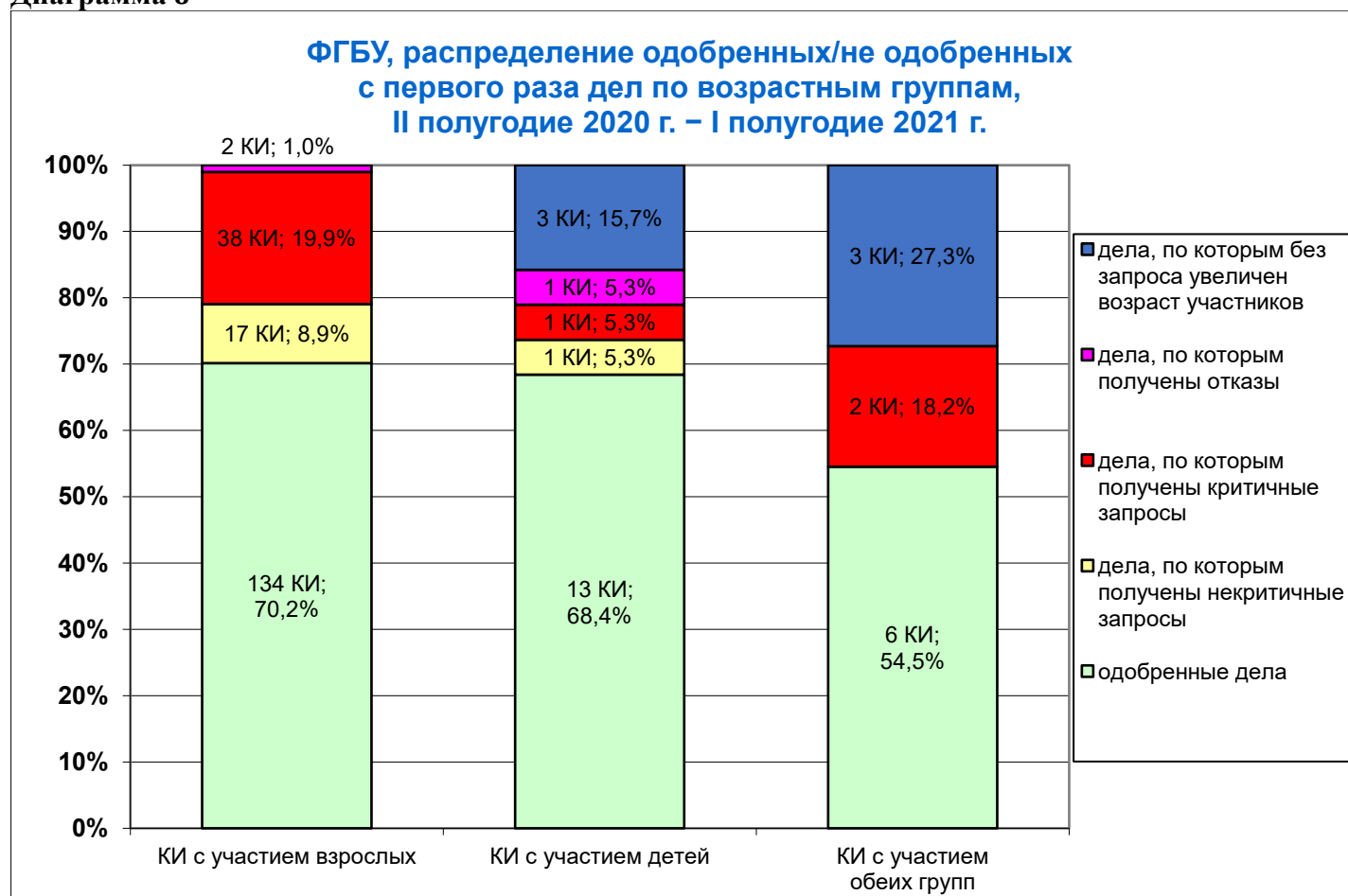
На диаграмме 8 представлены результаты экспертизы протоколов ММКИ с участием разных возрастных групп в ФГБУ.

Для исключительно взрослой популяции по сравнению с результатами 2020 г. немного сократились доля одобрений без замечаний, с 73,6% до 70,2%, доля одобрений с некритичными замечаниями, с 11,4% до 8,9% и доля отказов, с 2,1% до 1%. Выросла доля одобрений с критичными замечаниями, с 13% до 19,9%.

В категории педиатрических протоколов доля одобрений без замечаний выросла с 41,7% до 68,4%, но также выросла и доля ММКИ, для которых был урезан возраст участников, с 8,3% годом ранее (два исследования) до 15,7% (три проекта). На этих трех случаях хочется остановиться подробнее. Два из них относятся к неврологии. Возрастная группа была урезана с 6-18 лет до 12-18 лет. Спонсор рассматривал вопрос об отказе от проведения исследования в России в связи с изменением возрастной группы, но все же решил его начать. Третий протокол предусматривал участие пациентов с онкологическим заболеванием – нейробластомой высокого риска. Изначально предполагалось включать детей от 12 месяцев, однако в выданном разрешении возрастной диапазон был урезан, допускалось включение лишь детей 3 лет и старше. Нейробластома в детском возрасте – это, по сути, врожденное заболевание, так как,

по мнению специалистов, патологическое развитие пока не созревших нервных клеток начинается ещё до рождения ребёнка (эмбриональная опухоль). У большинства детей с этим заболеванием оно выявляется в возрасте до 1 года. А нейробластома высокого риска – это вариант заболевания с плохим прогнозом, и несмотря на успешное применение комбинированной терапии первой линии, приблизительно у 50 % пациентов заболевание сохраняется или прогрессирует. Исходы после рецидива, как правило, неблагоприятные, и 10-летняя общая выживаемость составляет < 15 %. В обсуждаемое исследование должны включаться пациенты с подтвержденным активным заболеванием после проведенной ранее химиотерапии с комбинацией препаратов (два или более средств, включая алкилирующий агент и соединение на основе платины). Учитывая это, решение экспертов не допустить в исследование самых маленьких пациентов из тех, у которых оказалась неэффективной предшествующая стандартная терапия, существенно уменьшает шансы последних на выживание, а также серьезно сокращает возможности набора, ведь число детей с нейробластомой в возрасте трех лет и старше не может быть большим из-за специфики заболевания.

Диаграмма 8



Источник: данные опроса АОКИ

Одобрения с критичными и с не критичными замечаниями в педиатрической популяции составили в 2021 г. 5,3% каждая (33,3% и 16,7% годом ранее соответственно). В одном случае (доля 5,3%) эксперты ФГБУ отказали в проведении ММКИ при первичном рассмотрении педиатрического протокола, годом ранее об отказах ФГБУ в проведении педиатрических ММКИ наши респонденты не сообщали.

При рассмотрении заявок на исследования с участием смешанных популяций эксперты ФГБУ в 2021 г. реже выносили замечания (18,2% доля критичных замечаний против 41,2% и 0 не критичных замечаний против 23,5% годом ранее), но чаще, чем годом ранее, одобряли проект без замечаний (54,5% против 29,4%) и чаще урезали возрастной диапазон (27,3% против 5,9% заявок). Остановимся подробнее на трех исследованиях, где был урезан возраст. Это протоколы в области пульмонологии, гематологии и

онкологии. Во всех случаях исследования предполагали участие смешанных групп, но ФГБУ запретило включать пациентов младше 18 лет, ограничив набор только совершеннолетними.

В целом, анализируя результаты по двум экспертным органам, складывается впечатление, что такая нежелательная с точки зрения индустрии практика как урезание возраста участников исследований по сравнению с 2020 г. становится менее характерна для Совета по этике и, напротив, начинает распространяться среди экспертов ФГБУ.

Этот подраздел содержит описание результатов экспертиз в зависимости от терапевтической области заявленного исследования. В таблице 1 и на диаграмме 9 представлено соответствующее распределение для Совета по этике. В таблице 2 и на диаграмме 10 – для ФГБУ. Необходимо также оговориться, что для текущего опроса мы ввели новую терапевтическую область «Covid-19», выделив ее из области инфекционных заболеваний, как ранее это сделали для ВИЧ, гепатита С и туберкулеза.

Эксперты Совета по этике реже других одобряли без замечаний протоколы ММКИ препаратов для лечения и профилактики Covid-19 (доля в 46,7%), что несколько неожиданно, учитывая острую потребность в лекарственных средствах против вызвавшего пандемию заболевания и повсеместное упрощение и «срезание углов» в их разработке. В этой же группе заявок зафиксирована самая большая доля критичных замечаний. Из сообщений членов АОКИ известно, что ряд исследований противокоронавирусных средств так и не стартовали в России и из-за долгих сроков одобрения, и из-за необходимости дорабатывать пакеты документов с учетом замечаний, вынесенных экспертами Минздрава (как Совета по этике, так и ФГБУ).

Протоколы из другой терапевтической области, иммунологии, получавшие в 2020 г. одобрение без замечаний со стороны Совета по этике в 100% случаев, в 2021 г. имеют долю одобрений без замечаний, равную только 50%. Правда, это результат рассмотрения всего шести заявок и полученные замечания носили не критичный характер. Относительно низкие доли одобрений без замечаний также у дерматологии (60%), неврологии (63,2%) и ревматологии (63,6%). Наиболее лояльными за период, который охватывает опрос АОКИ, эксперты Совета по этике оказались к протоколам исследований средств, применяющихся в таких терапевтических областях, как пульмонология, эндокринология, нефрология, гинекология и гепатология, а также протоколам категории «иное» – у всех 100% одобрений без замечаний (правда, число протоколов по трем последним областям было незначительным, а значит, выводы в отношении тенденции по полученным результатам делать преждевременно). Безусловно радует другой тренд – продолжает расти доля одобрений без замечаний онкологических ММКИ: 73,6% в 2021 г. против 64% в 2020 г., 57% в 2019 г. и 32% в 2018 г.

В целом, в 2021 г. для всех терапевтических областей доля одобренных при первичном рассмотрении в Совете по этике заявок либо превышает, либо вплотную приближается к 50%, что несколько лучше результатов опроса 2020 г. (когда одна терапевтическая область имела долю одобрений без замечаний порядка 40%) и заметно лучше результатов 2019 г. (когда шесть терапевтических областей имели долю одобрений без замечаний порядка 40% и менее).

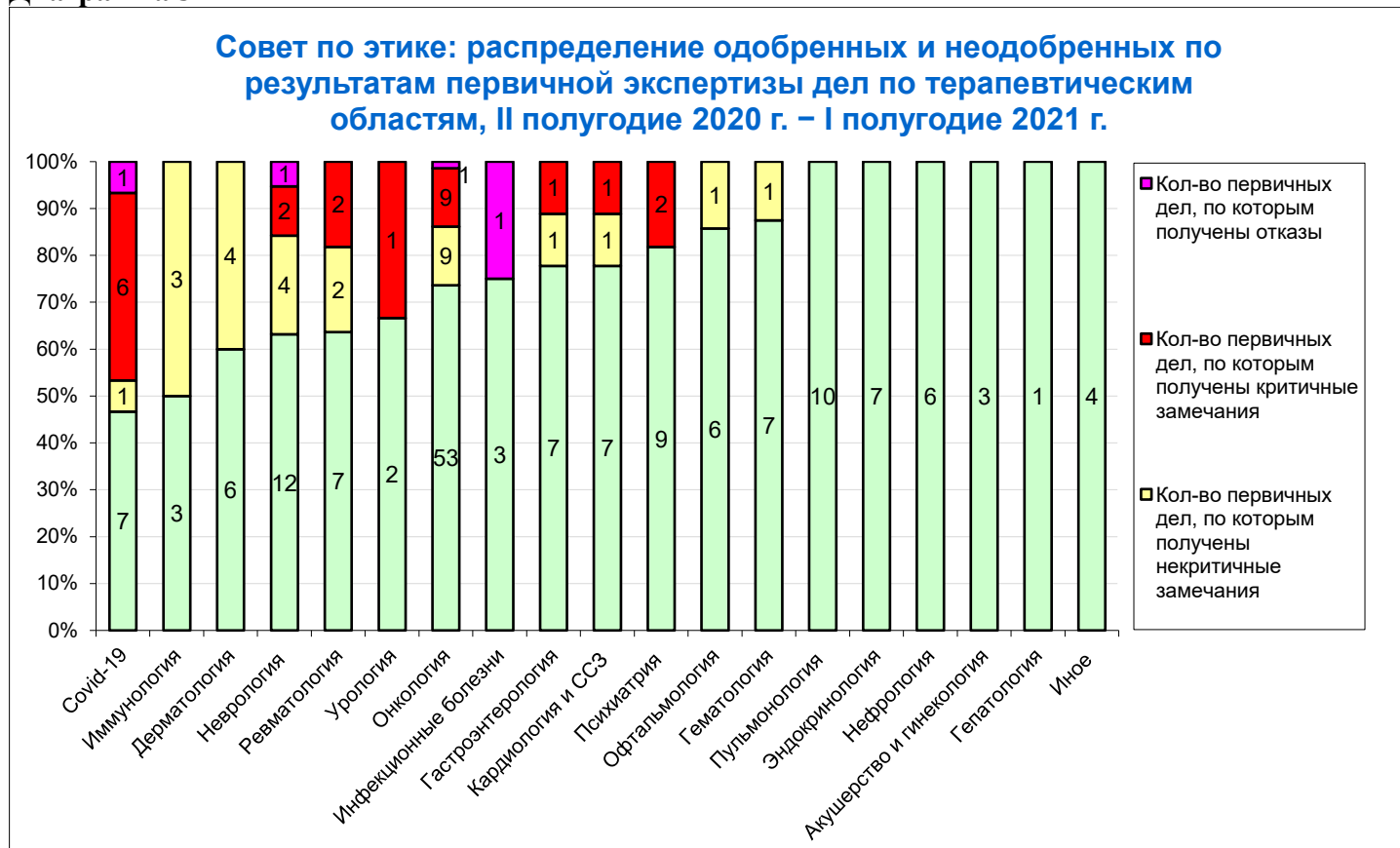
Эксперты ФГБУ по результатам опроса 2021 г. реже всего одобряли без замечаний заявки на ММКИ препаратов, применяющихся для лечения инфекционных заболеваний (в расчет не включались исследования по Covid-19, исследований по ВИЧ, гепатиту С и туберкулезу там также не было) – 25% одобрений без замечаний, в офтальмологии – 28,6%, урологии и гинекологии – по 33,3%. Здесь можно отметить, что офтальмология и гинекология были среди лидеров антирейтинга и годом ранее. Протоколы по Covid-19 в ФГБУ тоже рассматривали довольно критично – только 52,9% одобрений без замечаний. Максимально возможная доля одобрений без замечаний, 100%, у ММКИ в области кардиологии, эндокринологии и гепатологии.

Таблица 1

Совет по этике: распределение одобренных и не одобренных дел по терапевтическим областям									
Терапевтическая область	Общее количество рассмотренных первичных дел	Кол-во одобренных с первого раза дел	% одобренных с первого раза дел от общего числа рассмотренных	Кол-во первичных дел, по которым получены не критичные замечания	% дел с не критичными замечаниями от общего числа рассмотренных дел	Кол-во первичных дел, по которым получены критичные замечания	% дел с критичными замечаниями и от общего числа рассмотренных дел	Кол-во первичных дел, по которым получены отказы	% дел с отказами от общего числа рассмотренных дел
Онкология	72	53	73,6%	9	12,5%	9	12,5%	1	1,4%
Неврология	19	12	63,2%	4	21,1%	2	10,5%	1	5,3%
Covid-19	15	7	46,7%	1	6,7%	6	40,0%	1	6,7%
Ревматология	11	7	63,6%	2	18,2%	2	18,2%	0	0,0%
Психиатрия	11	9	81,8%	0	0,0%	2	18,2%	0	0,0%
Дерматология	10	6	60,0%	4	40,0%	0	0,0%	0	0,0%
Пульмонология	10	10	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Гастроэнтерология	9	7	77,8%	1	11,1%	1	11,1%	0	0,0%
Кардиология и ССЗ	9	7	77,8%	1	11,1%	1	11,1%	0	0,0%
Гематология	8	7	87,5%	1	12,5%	0	0,0%	0	0,0%
Эндокринология	7	7	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Офтальмология	7	6	85,7%	1	14,3%	0	0,0%	0	0,0%
Иммунология	6	3	50,0%	3	50,0%	0	0,0%	0	0,0%
Нефрология	6	6	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Инф. болезни (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	4	3	75,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	25,0%
Урология	3	2	66,7%	0	0,0%	1	33,3%	0	0,0%
Акушерство и гинекология	3	3	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Гепатология	1	1	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Иное	4	4	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Итого	215	160	74,4%	27	12,6%	24	11,2%	4	1,9%

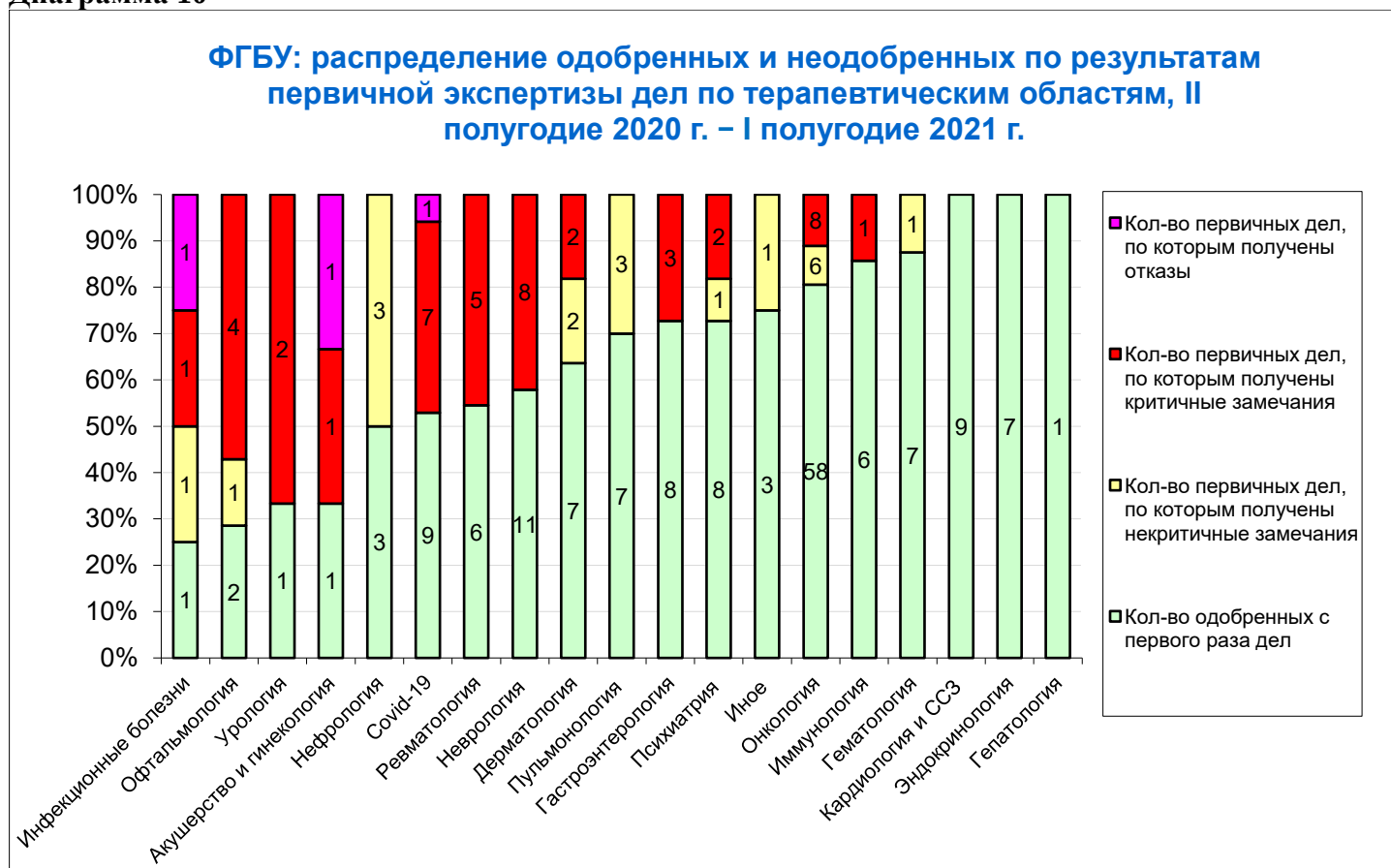
Источник: данные опроса АОКИ

Диаграмма 9



Источник: данные опроса АОКИ

Диаграмма 10



Источник: данные опроса АОКИ

Таблица 2

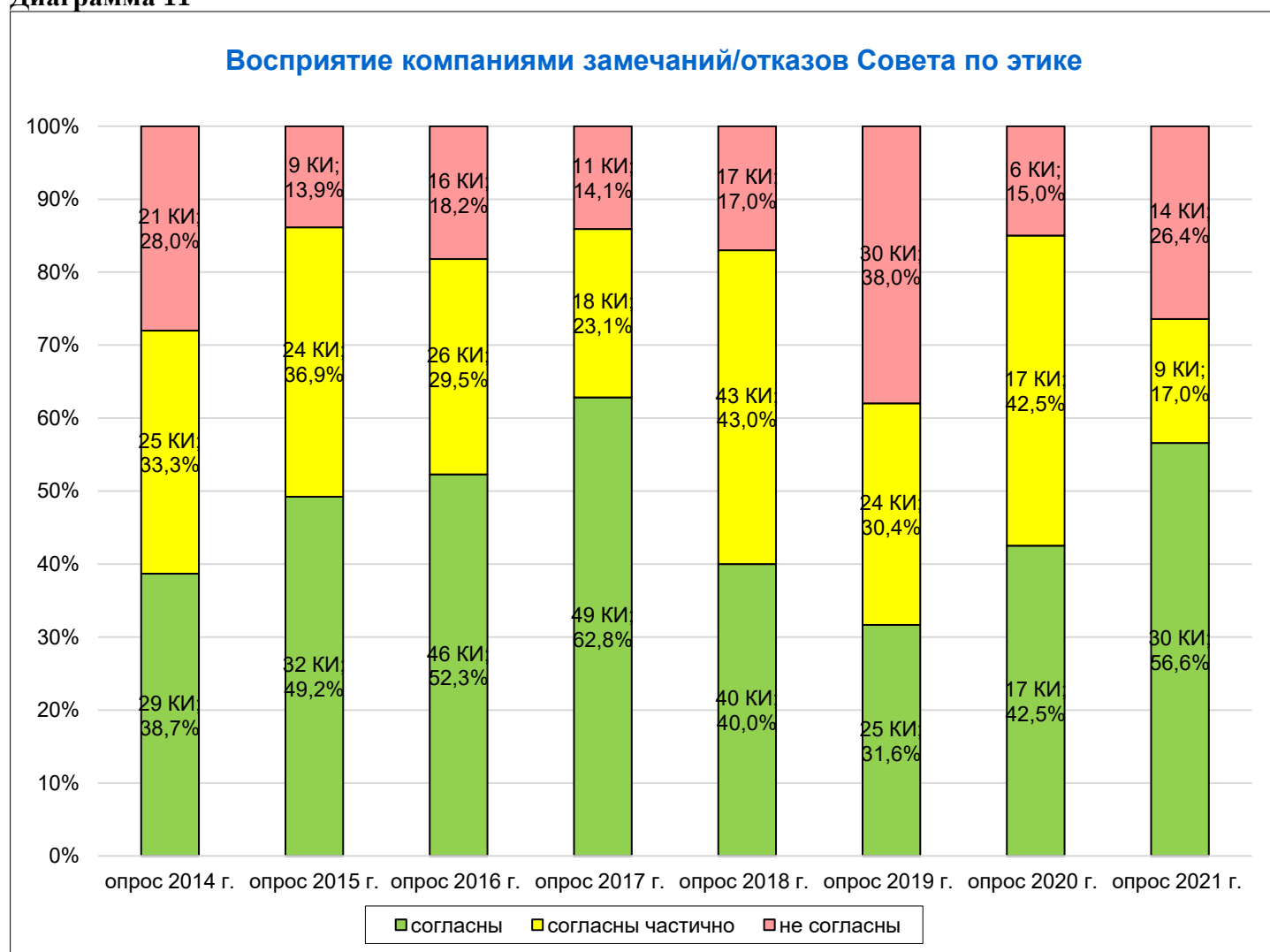
ФГБУ: распределение одобренных и не одобренных дел по терапевтическим областям									
Терапевтическая область	Общее количество рассмотренных первичных дел	Кол-во одобренных с первого раза дел	% одобренных с первого раза дел от общего числа рассмотренных	Кол-во первичных дел, по которым получены не критичные замечания	% дел с не критичными замечаниями от общего числа рассмотренных дел	Кол-во первичных дел, по которым получены критичные замечания	% дел с критичными замечаниями от общего числа рассмотренных дел	Кол-во первичных дел, по которым получены отказы	% дел с отказами от общего числа рассмотренных дел
Онкология	72	58	80,6%	6	8,3%	8	11,1%	0	0,0%
Неврология	19	11	57,9%	0	0,0%	8	42,1%	0	0,0%
Covid-19	17	9	52,9%	0	0,0%	7	41,2%	1	5,9%
Гастроэнтерология	11	8	72,7%	0	0,0%	3	27,3%	0	0,0%
Ревматология	11	6	54,5%	0	0,0%	5	45,5%	0	0,0%
Психиатрия	11	8	72,7%	1	9,1%	2	18,2%	0	0,0%
Дерматология	11	7	63,6%	2	18,2%	2	18,2%	0	0,0%
Пульмонология	10	7	70,0%	3	30,0%	0	0,0%	0	0,0%
Кардиология и ССЗ	9	9	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Гематология	8	7	87,5%	1	12,5%	0	0,0%	0	0,0%
Эндокринология	7	7	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Иммунология	7	6	85,7%	0	0,0%	1	14,3%	0	0,0%
Офтальмология	7	2	28,6%	1	14,3%	4	57,1%	0	0,0%
Нефрология	6	3	50,0%	3	50,0%	0	0,0%	0	0,0%
Инф. болезни (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	4	1	25,0%	1	25,0%	1	25,0%	1	25,0%
Урология	3	1	33,3%	0	0,0%	2	66,7%	0	0,0%
Акушерство и гинекология	3	1	33,3%	0	0,0%	1	33,3%	1	33,3%
Гепатология	1	1	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Иное	4	3	75,0%	1	25,0%	0	0,0%	0	0,0%
Итого	221	155	70,1%	19	8,6%	44	19,9%	3	1,4%

Источник: данные опроса АОКИ

В нашем опросе мы выясняем также, как заявители оценивают вынесенные экспертными органами замечания, насколько справедливыми их считают, согласны ли вносить в пакеты документов предложенные экспертами исправления и как реагируют на полученные замечания в каждом конкретном случае.

На диаграмме 11 отражено, как менялось восприятие компаниями экспертизы Совета по этике с 2014 по 2021 г. Видно, что, с одной стороны, продолжает расти уровень согласия с вынесенными замечаниями (56,6% против 42,5% годом ранее), пусть он еще и не достиг былого максимума в 62,8%, зафиксированного в 2017 г. С другой стороны, за последний год вырос и уровень явного несогласия (26,4% против 15% в 2020 г.). Доля случаев, когда респонденты были частично согласны, – минимальная с 2014 г., т.е. по итогам последнего опроса в индустрии наблюдается определенная поляризация в восприятии замечаний со стороны Совета по этике.

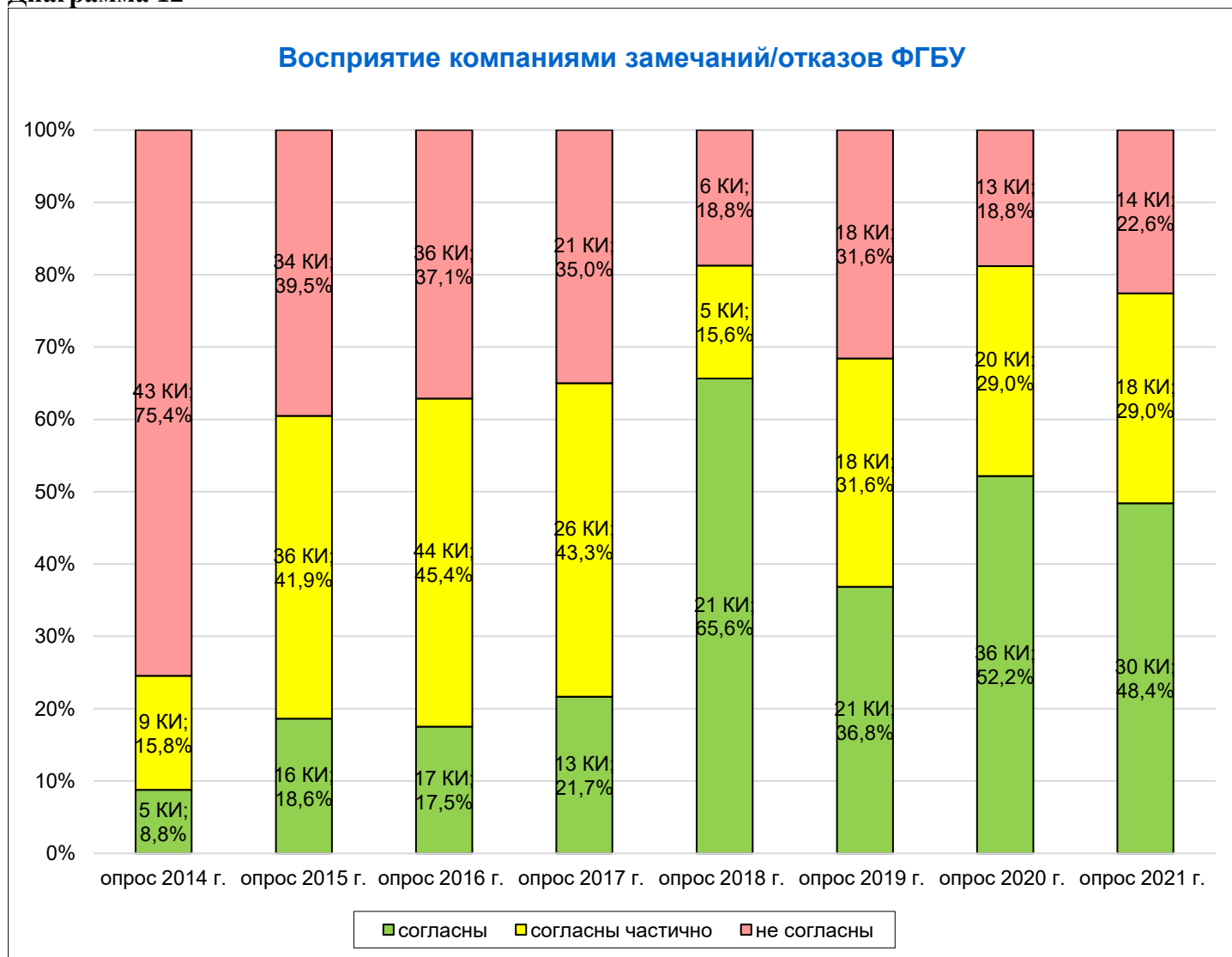
Диаграмма 11



Источник: данные опроса АОКИ

При оценке работы экспертов ФГБУ (диаграмма 12) респонденты АОКИ оказались чуть более критичны, чем в 2020 г. Уровень согласия немного снизился, с 52,2% до 48,4%, а уровень явного несогласия, напротив, вырос с 18,8% до 22,6%. Доля ответов «частично согласны» осталась на уровне 29%. В целом результаты близки к прошлогодним и, хотя не достигают максимального уровня согласия с экспертизой ФГБУ, который наблюдался в опросе 2018 г., все же заметно лучше оценки работы этого экспертного органа в опросах 2015–2017 гг. и особенно 2014 г.

Диаграмма 12

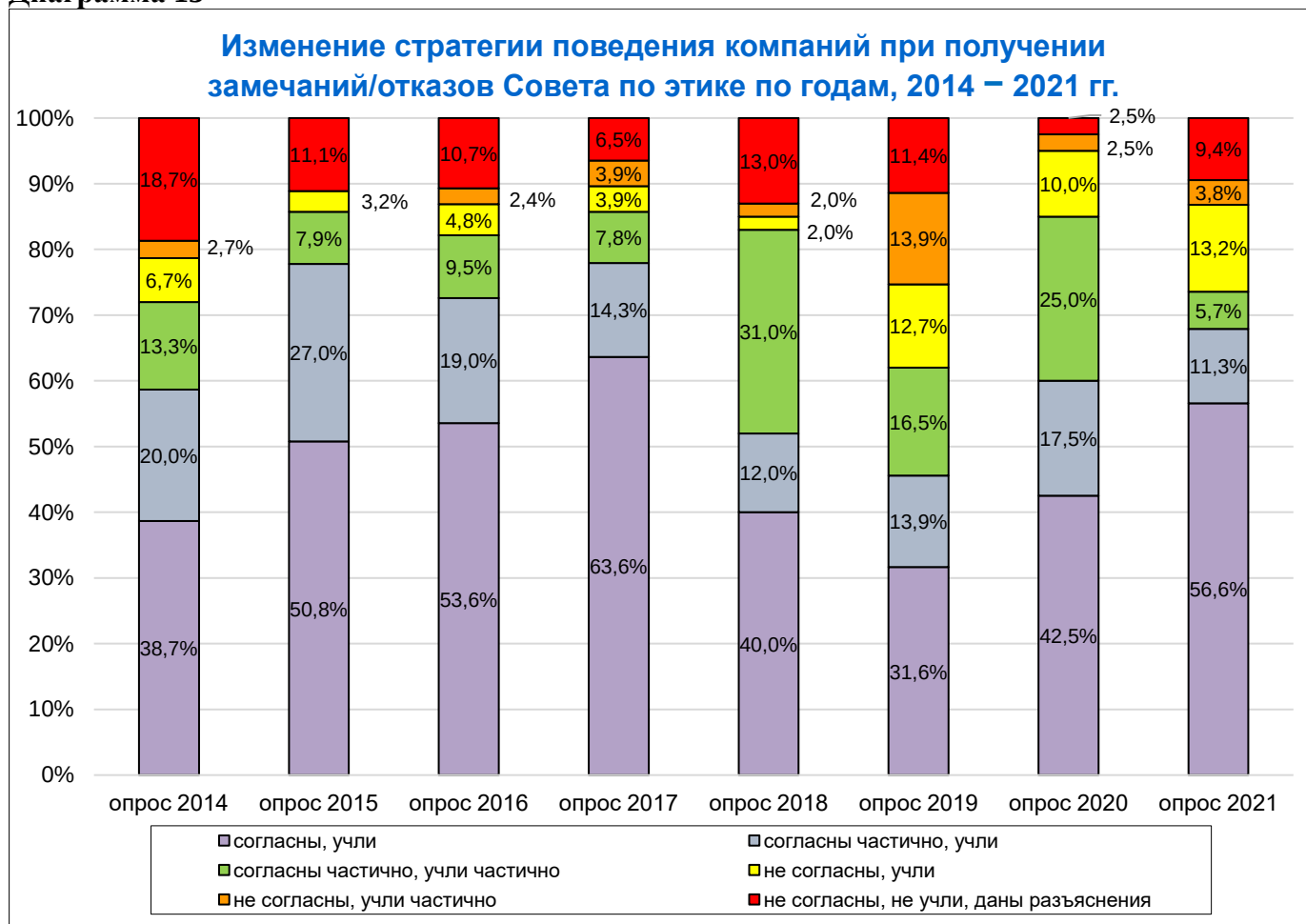


Источник: данные опроса АОКИ

Диаграмма 13 позволяет проследить, какую стратегию реагирования на замечания, вынесенные экспертами Совета по этике, заявители выбирали в 2004–2021 гг. Доля ответов «согласны, учли» растет второй год подряд, с 31,6% в 2019 г. до 42,5% в 2020 г. и до 56,6% в 2021 г. Но, по сравнению с предыдущим опросом, существенно выросла и доля деятельного несогласия: ответы «не согласны, не учли, даны разъяснения» выросли с 2,5% в 2020 г. до 9,4% в 2021 г. Доли других ответов, предполагающих несогласие, тоже увеличились: с 2,5% до 3,8% для «не согласны, учли частично» и с 10% до 13,2% для «не согласны, учли». А вот доли ответов «согласны частично, учли частично» и «согласны частично, учли» сжались до минимальных с 2014 г. 5,8% и 11,3% – проявление уже упоминавшейся выше поляризации в оценках экспертизы Совета по этике нашими респондентами.

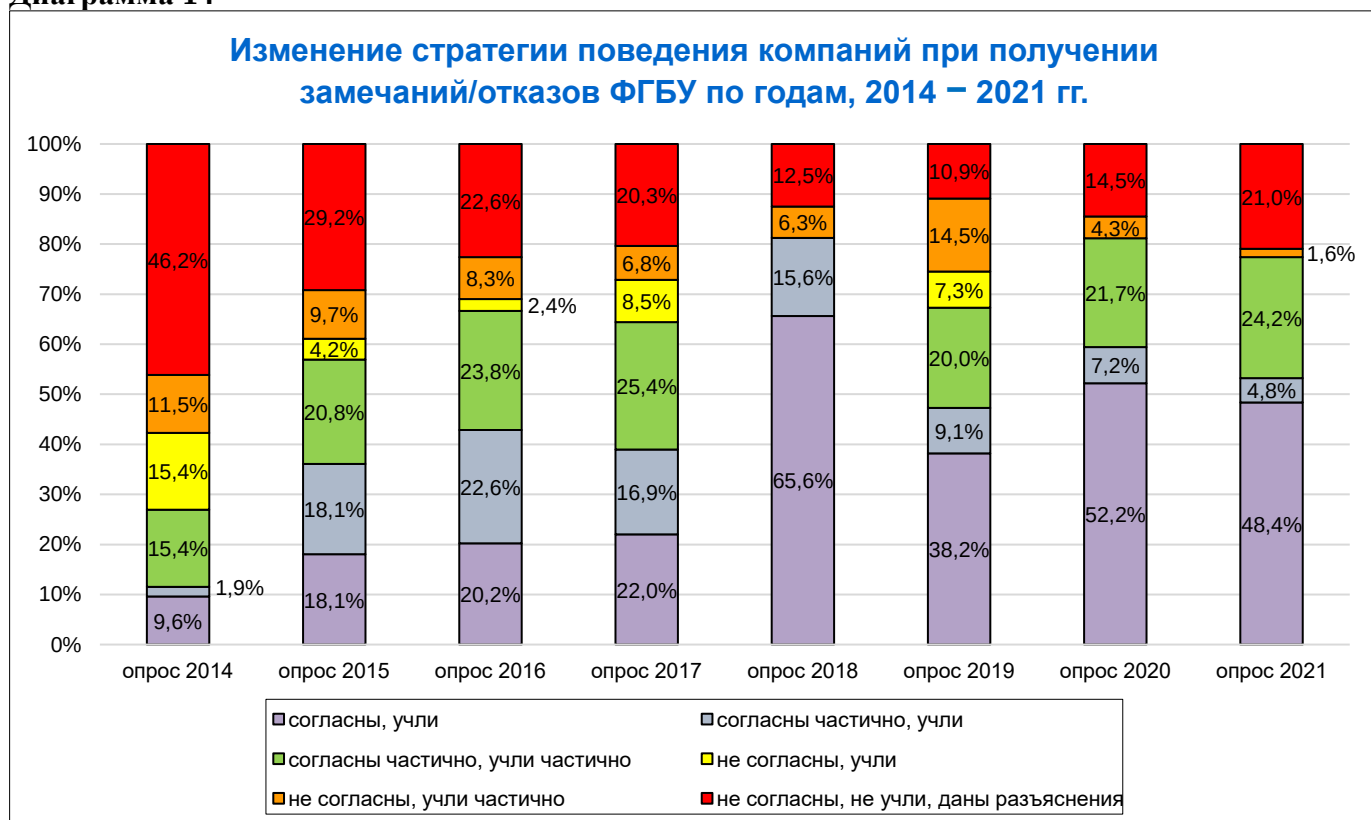
Диаграмма 14 дает возможность оценить изменения реакции на замечания ФГБУ за 2014–2021 г. Здесь прослеживается тот же рост деятельного несогласия с экспертизой, который проявился в оценках. Доля ответов «не согласны, не учли, даны разъяснения» выросла с 14,5% годом ранее до 21%. Ответы «не согласны, учли частично» в опросе 2021 г. давали крайне редко, всего в 1,6% случаев против 2,5% годом ранее. Доли ответов, подразумевающих деятельное согласие, сократились: с 52,2% до 48,4% для «согласны, учли», с 17,5% до 11,3% для «согласны частично, учли» и только доля ответов «согласны частично, учли частично», т.е. включающая элемент несогласия и желания доказать свою правоту, немного выросла, с 21,7% до 24,2%.

Диаграмма 13



Источник: данные опроса АОКИ

Диаграмма 14

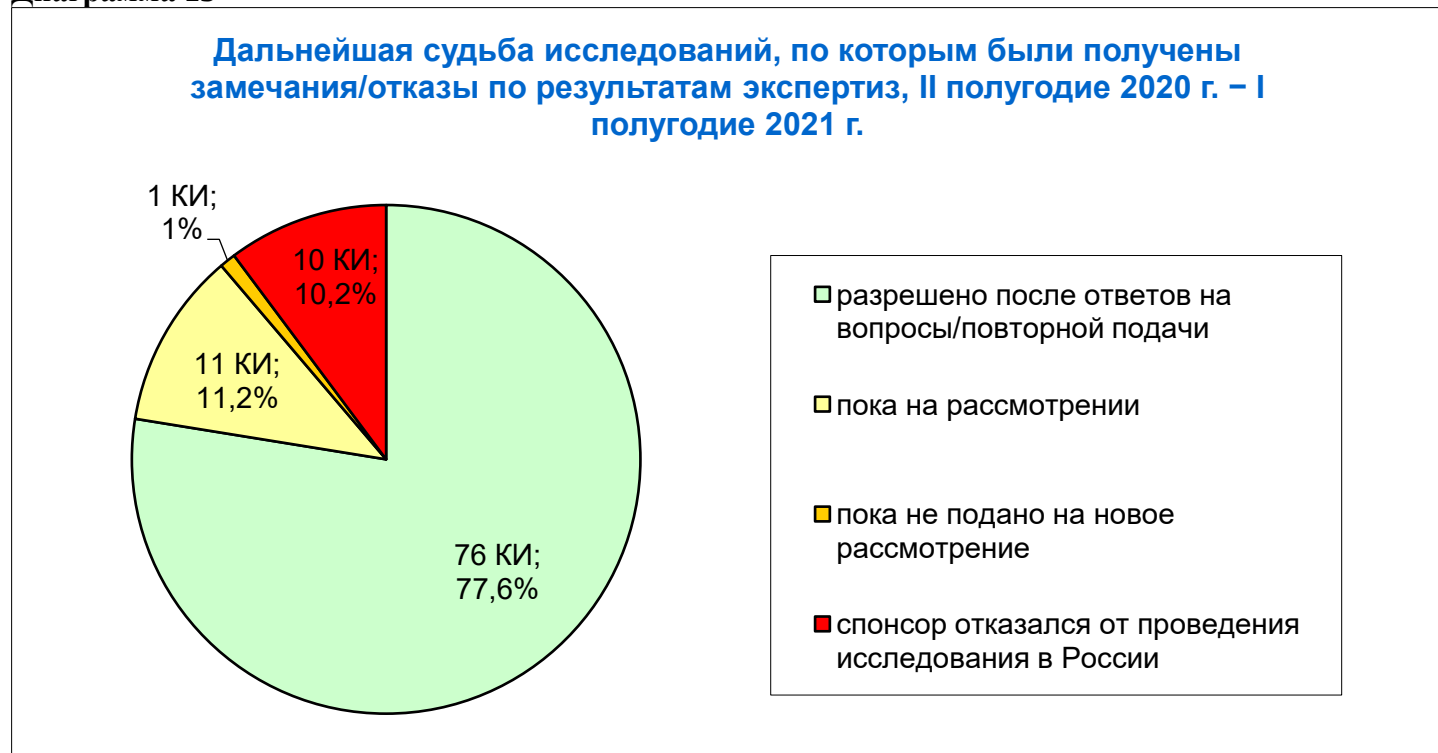


Источник: данные опроса АОКИ

До 2017 г. включительно в бюллетенях АОКИ публиковалась также статистика, описывающая дальнейшую судьбу исследований, по которым были получены замечания и отказы после первичного рассмотрения. Поскольку эти цифры были небольшими и их соотношение из года в год менялось незначительно, мы перестали публиковать такие данные. Но так как в период с июля 2020 г. по июнь 2021 г. спонсоры чаще, чем обычно, по итогам прохождения экспертиз отказывались от проведения исследования в России, мы решили вновь представить читателю эту информацию. Она отражена на диаграмме 15.

Видно, что для большинства ММКИ вынесенные замечания и полученные отказы не стали непреодолимой преградой – 77,6% получили одобрение при последующей подаче или после ответов на вопросы/замечания экспертов. Еще 11,2% заявок на момент завершения опроса находились на рассмотрении, а 1% ожидал повторной подачи.

Диаграмма 15



Источник: данные опроса АОКИ

Но мы хотели бы зафиксировать, что в 10,2% случаев (а это целых десять исследований) спонсор был вынужден отказаться от проведения исследования в России. Из этих десяти исследований шесть (!) пришлось на Covid-19, по одному на онкологию, акушерство/гинекологию, дерматологию и кардиологию. Нельзя сказать однозначно, что именно результаты экспертизы подтолкнули спонсоров к такому решению, но, по свидетельствам членов АОКИ, именно отрицательная экспертиза и/или долгие сроки рассмотрения оказали основное влияние. Приведем лишь несколько комментариев респондентов:

– «Замечание к [сертификату] GMP, спонсор отказался от проведения в России» (онкологический протокол).

– «Закончился срок набора» (Covid-19).

– «Спонсор отказался после получения второго замечания ФГБУ. В ответе на первый запрос спонсор подтвердил, что учтет замечания ФГБУ и обновит требуемые документы (Протокол), но ФГБУ вынес второе замечание – предоставить именно обновленный протокол, хотя раньше такая процедура с "sponsor commitment to update the document" работала» (Covid-19).

– «Из-за доступности вакцинации спонсор решил не отвечать на замечания ФГБУ и исключил Россию, но сказать точно, что больше повлияло, невозможно» (Covid-19).

– «Этика отказала с формулировкой "отсутствует информация о результатах применения препарата у здоровых добровольцев и обоснование выбранной дозы" – это был самый разгар [пандемии] Covid-19. ФГБУ запросило более 10 пунктов дополнительных разъяснений по дозе и безопасности. После предоставления информации они нам тоже отказали, так как, [якобы,] доза не обоснована и данных доклинических исследований недостаточно» (Covid-19).

– «Исследование дженерика, был запрошен отчет исследования I фазы, но Спонсор не укладывался в отведенные сроки. Был получен второй запрос от ФГБУ, но, поскольку исследование конкурентное и набор в остальных странах пошел хорошо, Спонсор решил отказаться от участия в РФ» (дерматология).

– «Исследование в России не началось в связи с быстрыми темпами набора пациентов в мире» (кардиология).

ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДА МАСКИРОВКИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ В РФ

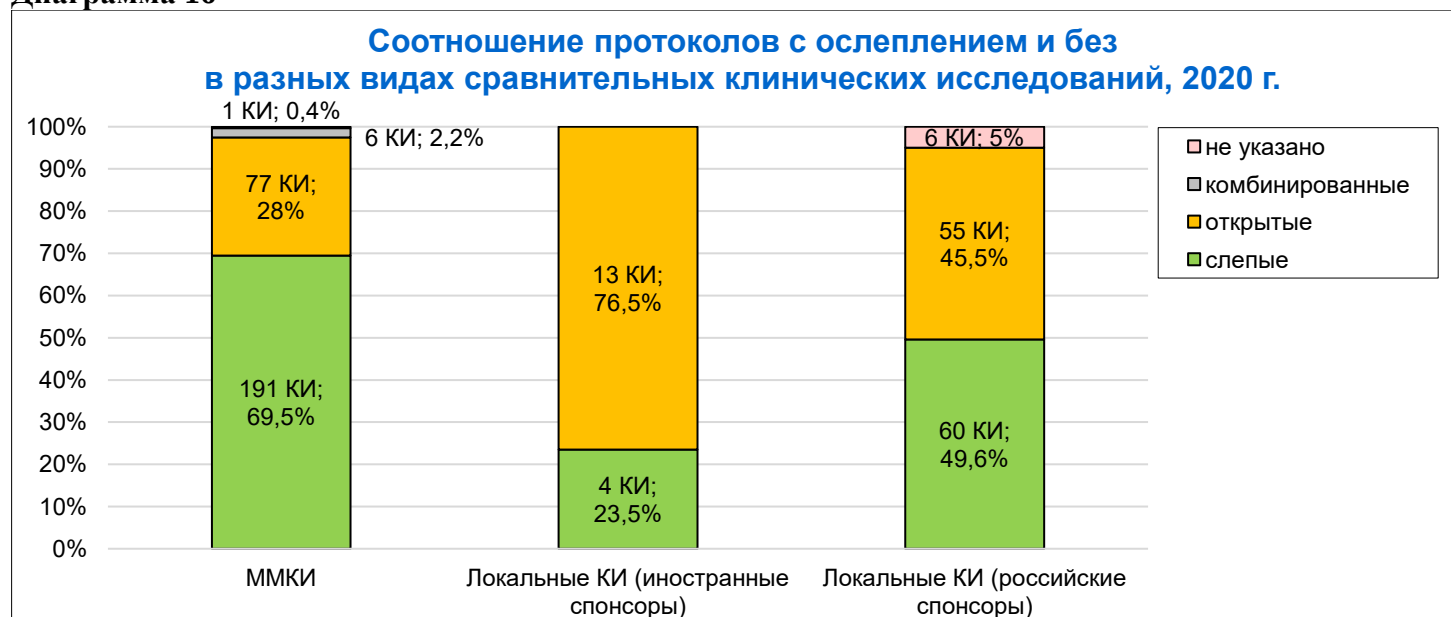
На диаграмме 16 представлен результат анализа практики использования слепого метода в различных видах исследований, разрешения на проведение которых были выданы в 2020 г. Для более корректного сравнения из расчета были сразу исключены несравнимые исследования. Является ли исследование сравнительным, оценивалось в соответствии с информацией о протоколе, доступной для международных проектов – в международных реестрах (clinicaltrials.gov и clinicaltrialsregister.eu), для российских – ориентируясь исключительно на название протокола в реестре Минздрава России (grls.rosminzdrav.ru). Соотношение слепых и открытых исследований показано отдельно для ММКИ, для локальных исследований иностранных спонсоров и для локальных исследований российских разработчиков.

Доля сравнительных ММКИ с использованием слепого метода в 2020 г. составила 69,5% (191 исследование). В 2019 г. этот показатель был равен 72,1% (186), а в 2018 г. 76,3% (183). Судить о том, отражают ли цифры реальную тенденцию к уменьшению доли протоколов ММКИ с ослеплением или изменения объясняются случайными колебаниями данных, по итогам наблюдений за три года было бы преждевременно.

Доля протоколов с ослеплением в локальных исследованиях иностранных спонсоров составила 23,5% (четыре исследования) по итогам 2020 г. В 2019 г. она была равна 26,7% (восемь исследований), а в 2018 г. – 40% (десять). Для локальных исследований российских спонсоров аналогичные показатели составляют 49,6% (60 исследований) за 2020 г., 60,6% (80 исследований) за 2019 г. и 56% (42 исследования) за 2018 г. Необходимо отметить, что название шести протоколов локальных исследований российских спонсоров в 2020 г. не позволило окончательно установить, предусматривал ли их дизайн маскировку. В связи с этим доля протоколов с использованием слепого метода для этого вида исследований в действительности может оказаться несколько больше указанной на диаграмме 16.

Выводы, касающиеся изменений доли протоколов с ослеплением в локальных исследованиях за три года, тоже корректнее отложить до накопления большего массива данных. Зафиксировать же можно то, что в 2018–2020 гг. из трех рассматриваемых видов сравнительных исследований ММКИ стабильно демонстрируют самую большую долю протоколов с применением слепого метода, самая малая доля приходится на локальные исследования иностранных спонсоров. Это представляется логичным, учитывая, что целью проведения последних чаще всего является не получение объективных данных, а удовлетворение прихоти российского регулятора.

Диаграмма 16



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

ИМПОРТ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В таблице 3 представлена статистика за 2020 г. по импорту в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, которые используются для проведения клинических исследований, включая препараты сравнения и сопутствующей терапии.

В сопоставлении с 2019 г. общая стоимость поставок увеличилась на 38,4% в рублевом и на 23,6% в долларовом выражении. Показатель прироста в рублях для НДС составил 29,3%, для таможенных пошлин (ТП) – 18,3%, для таможенных сборов (ТС) – 37%, а суммарно для НДС+ТП+ТС – 26,9%.

Таблица 3

Объем импорта в Российскую Федерацию лекарственных препаратов для клинических исследований, 2019–2020 гг.		
Параметр	2019 г.	2020 г.
Общая стоимость поставок, руб.	16 241 047 409	22 474 751 823
Общая стоимость поставок, \$	251 611 534	311 102 610
Сумма НДС, руб.	1 672 642 159	2 162 501 228
Сумма таможенных пошлин (ТП), руб.	489 490 838	579 223 861
Сумма таможенных сборов (ТС), руб.	18 654 524	25 561 402
НДС+ТП+ТС, руб.	2 180 787 522	2 767 286 491

Источник: RNC Pharma

На диаграмме 17 отражена динамика объема импорта лекарственных препаратов для клинических исследований в Российскую Федерацию с 2015 г. График показывает, что за все время наблюдений в 2020 г. отмечается самый высокий темп прироста анализируемых показателей в рублевом выражении. В долларовом выражении более интенсивный прирост был зафиксирован только в 2017 г., когда он составил 42,2%. Объясняется это, по-видимому, тем, что в 2017 г. по ряду экономических причин отмечалась стабилизация и некоторое повышение курса рубля по отношению к доллару.

Диаграмма 17



Источник: RNC Pharma

В таблице 4 представлены топ-10 производителей-лидеров по объему импортируемой продукции. Отметим, что помимо самих производителей ввозить медикаменты для исследований могут как задействованные в их проведении CRO, так и другие фармкомпании, чтобы использовать их в качестве препаратов сравнения или базовой терапии для своих исследований. В связи с этим в таблице 4 для доли поставок, которые выполнила сама компания-производитель, выделен отдельный столбец.

По итогам года из топ-10 выпали компании Amgen, Alexion Pharmaceuticals, Sanofi и Merck Group (седьмое, восьмое, девятое и десятое места в 2019 г.). Освободившиеся позиции заняли Astellas Pharma, AstraZeneca, Eli Lilly и AbbVie. Верхняя часть рейтинга, за исключением некоторых перестановок, не претерпела существенных изменений по сравнению с 2019 г. Отметить стоит подъем Pfizer с шестого на третье место и снижение позиции F. Hoffmann-La Roche с четвертой годом ранее до шестой по итогам 2020 г.

Таблица 4

Топ-10 фармацевтических компаний по импорту лекарственных препаратов для клинических исследований, 2020 г.					
№	Компания	Стоимость поставок, руб.	Число поставок	Импортируют сами, %	Место в рейтинге в 2019 г.
1	Merck & Co.	3 156 253 560	240	79,7	2
2	Novartis	2 381 971 078	386	88,0	1
3	Pfizer	2 138 075 631	170	56,4	6
4	Johnson & Johnson	2 056 219 165	165	39,5	3
5	BMS	1 946 880 028	247	32,5	5
6	F. Hoffmann-La Roche	1 742 758 693	187	49,4	4
7	Astellas Pharma	1 091 028 504	23	0,0	16
8	AstraZeneca (вкл. Acerta Pharma)	1 040 037 336	120	0,0	AstraZeneca – 12; Acerta Pharma – 61
9	Eli Lilly	871 508 408	108	0,0	11
10	AbbVie (вкл. Allergan)	627 611 234	294	0,0	AbbVie – 13; Allergan – 89

Источник: RNC Pharma

ОТМЕНА СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ: ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

... paved with good intentions.

Пословица

В 2019 г. российское правительство пообещало упростить жизнь бизнесу и, запустив так называемую «регуляторную гильотину», отменить целый ряд нормативных актов и прописанных в них требований, избыточных, устаревших и тормозящих развитие. Среди прочих с января 2021 г. было признано утратившим силу и Постановление Правительства РФ N 683 от 3.09.2010, которое утверждало порядок обязательной аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований².

АОКИ всегда выступала против института аккредитации, считая её избыточной бюрократической нагрузкой. Лицензия на медицинскую деятельность подтверждает, что в клинике могут выполнить стандартные процедуры, необходимые в клинических исследованиях (забор анализов, введение инъекции, выдача препарата и т.д.). Резюме главного исследователя и членов его команды подтверждает их квалификацию и способность решить поставленные протоколом задачи. Что добавляет к этому бумага об аккредитации, всегда оставалось для нас загадкой. Тем не менее аккредитацию нужно было время от времени переоформлять (например, при переименовании, слиянии или иной реорганизации медицинских организаций и т.д.) и продлевать каждые пять лет. Учитывая всё это, решение об отмене аккредитации АОКИ приветствовала и загодя, в ноябре 2020 г., известила о ней своих членов и других заинтересованных лиц³.

Казалось бы, что может пойти не так?

Первые звоночки раздались в конце января 2021 г. Члены АОКИ рассказывали, что при подаче заявки на проведение исследования в системе Минздрава по-прежнему используется база данных, в основе которой лежит реестр аккредитованных медицинских организаций. На практике это означало, что указать в качестве центра проведения исследования можно было только ту клинику, которая уже была внесена в базу, т.е. имела аккредитацию раньше, эта аккредитация не истекла, клиника не меняла названия и т.д. Хотя закон разрешал вносить в заявку центры в новых, не имевших прежде аккредитации медицинских организациях (равно как и с истекшей аккредитацией или недействительной по причине смены реквизитов клиники), техническую возможность для этого Минздрав заранее не создал.

Поначалу сотрудники ведомства предлагали заявителям обходной путь: подать заявление «как бы» на аккредитацию клиники и приложить к нему копию лицензии на медицинскую деятельность (несмотря на то, что проверить наличие лицензии у конкретной организации можно в порядке межведомственного взаимодействия Минздрава и Росздравнадзора). В бумажном или в электронном виде должны поступить документы, как много времени займет внесение в реестр, что делать, если в ранее разрешенном исследовании произошла реорганизация медицинского учреждения, значит ли это, что всю процедуру с подачей документов «как бы» на аккредитацию придется повторять заново – все эти и многие другие вопросы в январе 2021 г. повисли в воздухе без ответов. В том числе и вопрос, как долго будет существовать реестр аккредитованных медицинских организаций после отмены аккредитации. Пусть и под новым названием «Сведения об организациях, осуществляющих КИ лекарственных средств для медицинского применения».

Желание Минздрава в каком-то виде сохранить реестр представители индустрии понимали и разделяли: намного удобнее выбирать клинику из готового списка, это экономит время, минимизирует

² Постановлением Правительства РФ от 13 июня 2020 г. N 855 с 1 января 2021 г. признаны утратившими силу отдельные нормативные акты федеральных органов власти, среди которых Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. N 683 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения".

³ «[Информация об отмене системы аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований](#)» на сайте АОКИ.

опечатки, ошибки и дублирование информации. Но процедура внесения в базу данных новых организаций была необходима, причем «ещё вчера».

Тогда же, в январе 2021 г. проблема была поставлена на заседании рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере фармацевтики и медицинских изделий. Представитель регулятора предложил следующее решение: до конца февраля было обещано встроить в электронную систему Минздрава специальную форму, которая позволит заявителю самостоятельно вносить новые медицинские организации в базу данных и затем выбирать их при создании заявки на проведение исследования. До момента, когда расширенный функционал заработает, было предложено подавать заявки на участие в исследовании медицинских организаций, не указанных в реестре, в бумажном виде.

Но всё оказалось не так просто. Сначала отдельные сотрудники профильного департамента Минздрава настаивали, что информацию о новой клинике должен подавать не спонсор, а медицинская организация – в ответ на жалобы АОКИ руководитель департамента пообещал разобраться и провести разъяснительную работу среди исполнителей. Затем – успел наступить март 2021 г. – выяснилось, что Минздрав вместо внедрения формы, позволяющей заявителю самостоятельно вносить медорганизации, задумал совместить свою электронную систему с базой данных организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, которую ведет Росздравнадзор. Никаких ясных сроков реализации этой масштабной идеи названо не было. Но было ясно, что до наступления светлого будущего заявителям придется подавать сведения о клиниках, отсутствующих в базе данных, в бумажном виде.

Причем число центров, отсутствующих в базе данных Минздрава, на протяжении 2021 г. должно было увеличиваться лавинообразно: аккредитация сроком на пять лет была введена Постановлением Правительства от 03 сентября 2010 г., большинство клиник получили ее в 2011 г., продлевали в 2016 г., а в 2021 г. сроки этих документов вновь истекали, соответственно, многие медицинские организации, даже внесенные в базу данных, должны были вот-вот оказаться недоступны для выбора при оформлении электронной заявки на проведение исследования. Минздрав и с этой проблемой постарался справиться в ручном режиме: сроки действия (напомним, отмененной с 1 января 2021 г.) аккредитации для некоторых медицинских центров в базе данных стали увеличиваться до 2025 г. и даже до 2099 г. Но решить вопрос со сменой названия, адреса и других реквизитов, а также с внесением новых клиник это не могло.

В апреле 2021 г. стали известны новые неприятные подробности. Оказалось, что процедура включения в исследование отсутствующих в реестре клиник на деле выглядит так: организатор исследования подает в бумажном виде данные о клинике, ждет, пока их передадут в IT-отдел, внесут в реестр, и только потом получает возможность подать заявку на проведение исследования или на внесение поправок в текущий протокол. Из-за этой не предусмотренной никакими нормативными актами процедуры заявители теряли время. Известен случай, когда пациентов, уже включенных в исследование, нужно срочно было перевести в другой центр. Но, так как нового центра не было в базе данных, на решение, повторимся, срочного вопроса ушло больше месяца.

В мае 2021 г., придя к выводу, что решить вопрос неформально не удастся, АОКИ обратилась в Минздрав с официальным письмом. В письме отмечалось, что права организаторов исследований оказались нарушены, что причиной тому – отсутствие закрепленной законом возможности подавать в Минздрав сведения о медицинских организациях, и что предварительная подача сведений о клинике для внесения ее в базу данных законодательством не предусмотрена. АОКИ настаивала, что функционал электронной системы регулятора должен быть расширен.

В середине июня дело, казалось, сдвинулось с мертвой точки: на портале Минздрава появилась форма, позволяющая заявителям вносить в базу данных новые медицинские организации. Но, уже ожидаемо, всё оказалось не так просто. Похоже, что для заявителей открыли ту форму, которую раньше заполняли запрашивающие аккредитацию медицинские организации, причем содержание формы осталось неизменным. В итоге помимо стандартных сведений о центре, предусмотренных п.7 ч.2 ст. 39 Федерального закона N 61 «Об обращении лекарственных средств» (наименование, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, контактные данные), организаторы исследования были вынуждены указывать еще и информацию, не предусмотренную

законами и подзаконными актами, в частности ИНН (включая реквизиты документа, т.е. номер бланка!), ОГРН (опять же включая номер бланка), информацию о руководителе организации (имя, должность), реквизиты лицензии на медицинскую деятельность, профиль медицинской деятельности, цели клинических исследований и даже (мы сначала тоже не поверили своим глазам) тип аккредитации, той самой, которая только что была отменена. Сформировать заявление, в котором остались пустые строки, система не позволяет. По оценкам членов АОКИ, даже при условии, что организатор исследования располагает всей необходимой информацией – что далеко не всегда так и совершенно не обязано быть так – одно лишь заполнение формы отнимает порядка 40 минут работы двух сотрудников заявителя.

В конце июля 2021 г. – спустя полгода после отмены аккредитации на право проведения клинических исследований – АОКИ вновь обратилась в Минздрав с письмом, где настойчиво просила привести форму, позволяющую вносить сведения о медицинской организации, которую планируется включить в исследование, в соответствие с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и дать, наконец, возможность больше не подавать всю ту же информацию о клинике, которая раньше требовалась для выдачи аккредитации. По состоянию на начало сентября 2021 г. от Минздрава удалось добиться только устного обещания удалить из формы лишние поля, какие-либо конкретные сроки исполнения при этом названы не были.

Вернемся к вопросу, что могло пойти не так в, казалось бы, простом деле – отмене явно избыточного требования, такого как аккредитация медорганизаций на право проведения клинических исследований? Представляется, что весь клубок затруднений, недопониманий, взаимных претензий, наспех принятых полумер и новых затруднений в отношениях «регулятор-индустрия» возник из-за того, что реализация прекрасной и горячо поддержанной отраслью инициативы – отмены аккредитации – не была в достаточной степени продумана и подготовлена. А это, в свою очередь, по всей вероятности, связано с другой, гораздо более общей и системной проблемой, которую АОКИ фиксирует в последние годы: всё большим ослаблением контакта Минздрава с внешними игроками, включая международные фармацевтические компании. Усиливается стремление регулятора защититься от обратной связи и от необходимости решать новые задачи, которые обозначаются в диалоге, свести к минимуму обсуждения актуальных вопросов и решать всё в одиночку, без согласования с конечными потребителями услуг. Закономерно такая позиция приводит к появлению «слепых зон»: проблем, которые можно было бы выявить и решить заранее в ходе дискуссии с заинтересованными сторонами, но о которых регулятор, замкнувшийся в самом себе, просто не имел возможности узнать, пока они не проявились в полную силу.

РЕЙТИНГ ГЛАВНЫХ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ

Представленные ниже рейтинги основаны на данных реестра главных исследователей Минздрава России⁴. Так как реестр ведется с ноября 2010 г., ниже представлены данные за период с ноября 2010 г. по июль 2021 г., когда информация была скачана АОКИ. Стоит напомнить, что в силу технических особенностей конкретной публичной базы данных отдельные исследования могут исчезать на время и вновь появляться в ней, так что статистические показатели подвергаются некоторым, пусть и непринципиальным, колебаниям. Кроме того, полученные из реестра данные содержат дублирующие записи (из-за опечатки в имени, фамилии или дате рождения один и тот же человек оказывается внесен в реестр несколько раз) и нуждаются в ручной чистке, что тоже приводит к расхождениям между статистикой АОКИ и автоматическим подсчетом строк в реестре Минздрава.

В таблице 5 приводится общий рейтинг главных исследователей без разделения на специальности. Позиция в нем зависит от числа назначений руководителем исследовательской команды. В отдельный столбец выведено число текущих протоколов. В связи с тем, что у АОКИ появилась техническая возможность оценивать, какое число исследований биоэквивалентности проводит конкретный специалист, информация об этом в виде доли от общего количества исследований была вынесена в отдельный столбец таблицы.

Очевидно, что активность исследователей зависит в том числе от их специализации. Так, онкологические протоколы нередко имеют длительный наблюдательный период, так что у главного исследователя может быть большое число формально активных, но по факту идущих в фоновом режиме проектов. Другая группа протоколов с выраженными особенностями – это исследования биоэквивалентности, специфика которых нередко позволяет одновременно работать над большим числом проектов. Поэтому в дополнение к общему рейтингу представлены

- топ-20 главных исследователей по текущим исследованиям в онкологии (таблица 6),
- топ-20 специалистов, среди проектов которых в какой-либо период деятельности значительную часть составляли исследования биоэквивалентности (таблица 7),
- а также топ-50 главных исследователей по текущим исследованиям за вычетом тех, кто специализируется на онкологических исследованиях и исследованиях биоэквивалентности (таблица 8).

Помимо рейтингов было построено также распределение топ-100 главных исследователей по городам РФ (диаграмма 18).

Таблица 5

Топ-100 главных исследователей по общему числу проводимых исследований							
№ п/п	Ф.И.О. главного исследователя	Общее кол-во КИ	Число текущих КИ	Доля исследований б/э от числа текущих КИ, %	Специальность	Город	Позиция в рейтинге и общее кол-во КИ в 2020 г.
1	Хохлов Александр Леонидович	543	60	72%	инфекционные болезни, кардиология, клиническая фармакология, лабораторная генетика, онкология, пульмонология, терапия	Ярославль	1 (504)
2	Носков Сергей Михайлович	291	60	52%	кардиология, клиническая фармакология, неврология,	Ярославль	2 (256)

⁴ <http://grls.rosminzdrav.ru/CIExperts.aspx?moduleId=2>

					профпатология, ревматология, терапия		
3	Агафьина Алина Сергеевна	235	88	0%	авиационная и космическая медицина, инфекционные болезни, кардиология, клиническая фармакология, неврология, пульмонология, ревматология, терапия	Санкт- Петербург	3 (203)
4	Галустян Анна Николаевна	198	35	0%	аллергология и иммунология, инфекционные болезни, клиническая фармакология, онкология, организация здравоохранения и общественное здоровье, оториноларингология, педиатрия, пульмонология, ревматология, терапия	Санкт- Петербург	5 (191)
5	Ершова Ольга Борисовна	197	39	0%	кардиология, клиническая фармакология, ревматология, терапия	Ярославль	4 (192)
6	Гордеев Иван Геннадьевич	194	49	0%	инфекционные болезни, кардиология, терапия	Москва	6 (181)
7	Владимиров Владимир Иванович	171	64	0%	авиационная и космическая медицина, онкология, урология	Пятигорск	7 (168)
8	Смолярчук Елена Анатольевна	166	37	5%	акушерство и гинекология, клиническая фармакология, общая врачебная практика (семейная медицина), офтальмология, ревматология, терапия	Москва	11 (154)
9	Решетько Ольга Вилоровна	163	51	0%	клиническая фармакология, психиатрия, ревматология, терапия, фармацевтическая химия и фармакогнозия	Саратов	8 (157)
10	Лактионов Константин Константинович	161	80	0%	онкология, хирургия, торакальная хирургия	Москва	10 (155)
11	Шварц Юрий Григорьевич	159	44	0%	кардиология, нефрология, пульмонология, ревматология, терапия, эндокринология	Саратов	13 (145)
12	Станислав Марина Леонидовна	157	27	0%	радиология, ревматология	Москва	12 (151)
13	Захаров Константин Анатольевич	154	56	11%	инфекционные болезни, клиническая фармакология, общая врачебная практика (семейная медицина), организация здравоохранения и общественное здоровье, терапия	Санкт- Петербург	22 (125)
14	Дворкин Михаил Владимирович	150	102	1%	онкология, хирургия	Омск	16 (135)

15	Орлов Сергей Владимирович	149	65	0%	неврология, онкология	Санкт-Петербург	15 (143)
16	Воробьев Артем Юрьевич	146	29	93%	неврология	МО, Серпухов	21 (127)
17	Строяковский Даниил Львович	145	91	0%	онкология, неврология	Москва	19 (128)
18	Фадеева Наталья Владимировна	139	75	0%	онкология	Челябинск	31 (114)
19	Моисеенко Владимир Михайлович	139	74	0%	онкология	Санкт-Петербург	20 (127)
20	Мухаметшина Гузель Зиннуровна	138	62	0%	онкология	Казань	18 (130)
21	Барбараш Ольга Леонидовна	138	12	0%	кардиология, нефрология, пульмонология, ревматология, терапия, эндокринология	Кемерово	9 (157)
22	Трофимов Василий Иванович	137	30	0%	аллергология и иммунология, гастроэнтерология, гериатрия, кардиология, пульмонология, терапия	Санкт-Петербург	17 (135)
23	Нечаева Марина Николаевна	135	104	0%	онкология	Архангельск	35 (109)
24	Малыгин Александр Юрьевич	135	36	67%	анестезиология-реаниматология, клиническая фармакология, неврология, офтальмология, пульмонология, ревматология	Ярославль	30 (115)
25	Марцевич Сергей Юрьевич	124	4	0%	аллергология и иммунология, кардиология, клиническая фармакология, неврология, терапия, фармацевтическая химия и фармакогнозия	Москва	23 (125)
26	Лифиренко Игорь Дмитриевич	123	74	0%	онкология	Курск	33 (111)
27	Гладков Олег Александрович	123	67	0%	онкология	Челябинск	32 (114)
28	Шилов Виктор Васильевич	123	3	67%	анестезиология-реаниматология, инфекционные болезни, клиническая фармакология, терапия, токсикология, травматология и ортопедия	Санкт-Петербург	24 (122)
29	Якусевич Владимир Валентинович	121	30	0%	кардиология, клиническая фармакология, нефрология, пульмонология, терапия	Ярославль	28 (116)
30	Сардарян Иван Суменович	121	20	70%	клиническая фармакология, онкология, организация здравоохранения и общественное здоровье, педиатрия, пульмонология, ревматология, терапия	Санкт-Петербург	29 (115)

31	Попова Вероника Борисовна	118	33	0%	восстановительная медицина, клиническая фармакология, пульмонология, терапия, физиотерапия	Санкт-Петербург	36 (106)
32	Един Антон Сергеевич	117	23	0%	дерматовенерология, клиническая фармакология, организация здравоохранения и общественное здоровье, терапия	Санкт-Петербург	26 (116)
33	Осипенко Марина Федоровна	116	49	0%	гастроэнтерология, клиническая фармакология, организация здравоохранения и общественное здоровье, пульмонология, терапия	Новосибирск	34 (111)
34	Родоман Григорий Владимирович	115	32	3%	клиническая фармакология, хирургия, колопроктология	Москва	37 (105)
35	Симаненков Владимир Ильич	115	23	0%	гастроэнтерология, кардиология, клиническая фармакология, терапия, эндокринология	Санкт-Петербург	27 (116)
36	Варнакова Наталья Николаевна	113	22	91%	общая врачебная практика (семейная медицина), терапия	Нижний Новгород	25 (117)
37	Коваленко Надежда Витальевна	105	63	0%	онкология	Волгоград	41 (95)
38	Якушин Сергей Степанович	105	32	0%	кардиология, нефрология, пульмонология, ревматология, терапия	Рязань	40 (97)
39	Кислов Николай Викторович	102	84	0%	онкология	Ярославль	75 (72)
40	Василюк Василий Богданович	102	36	31%	инфекционные болезни, клиническая фармакология, общая врачебная практика (семейная медицина), терапия, токсикология	Санкт-Петербург	72 (73)
41	Раскина Татьяна Алексеевна	99	22	0%	кардиология, ревматология, терапия, эндокринология	Кемерово	39 (98)
42	Осешнюк Родион Александрович	99	6	33%	клиническая фармакология, неврология, терапия	Санкт-Петербург	38 (99)
43	Чижов Петр Александрович	98	17	0%	кардиология, пульмонология, ревматология, терапия, клиническая фармакология, хирургия	Ярославль	46 (91)
44	Уханова Ольга Петровна	97	35	0%	аллергология и иммунология, оториноларингология, пульмонология, терапия	Ставрополь	42 (95)
45	Рафальский Владимир Витальевич	96	40	0%	аллергология и иммунология, гастроэнтерология, кардиология, клиническая фармакология, терапия	Калининград	50 (87)

46	Самойлова Ольга Сергеевна	95	55	0%	гематология, онкология	Нижний Новгород	49 (87)
47	Карасева Нина Алексеевна	94	49	0%	онкология	Санкт-Петербург	43 (94)
48	Шуныков Виктор Борисович	94	21	0%	клиническая фармакология, терапия, кардиология, онкология, ревматология	Санкт-Петербург	55 (84)
49	Верткин Аркадий Львович	93	7	0%	кардиология, клиническая фармакология, терапия	Москва	45 (92)
50	Маслова Наталья Николаевна	92	35	0%	неврология	Смоленск	53 (85)
51	Шутемова Елена Алексеевна	92	10	0%	кардиология, терапия	Иваново	47 (91)
52	Бородулина Елена Валентиновна	92	3	67%	акушерство и гинекология, клиническая фармакология, терапия	Томск	44 (93)
53	Удoviца Дмитрий Петрович	91	27	0%	гематология, онкология	Сочи	14 (144)
54	Тюляндин Сергей Алексеевич	90	25	0%	онкология, пульмонология	Москва	52 (86)
55	Игнатова Галина Львовна	90	19	0%	аллергология и иммунология, пульмонология, терапия	Челябинск	60 (79)
56	Ребров Андрей Петрович	89	20	0%	кардиология, ревматология, пульмонология, терапия	Саратов	48 (88)
57	Готовкин Евгений Арсеньевич	88	40	0%	онкология, радиология	Иваново	58 (81)
58	Баскаков Евгений Валерьевич	87	23	100%	клиническая фармакология, организация здравоохранения и общественное здоровье, психиатрия, психиатрия-наркология	Ярославль	103 (65)
59	Чепоров Сергей Валентинович	87	8	0%	онкология	Ярославль	51 (87)
60	Алексеев Борис Яковлевич	86	58	0%	онкология, урология	Москва	57 (81)
61	Кобалава Жанна Давидовна	86	16	0%	кардиология, эндокринология, терапия	Москва	54 (85)
62	Липатов Олег Николаевич	84	46	0%	онкология	Уфа	63 (76)
63	Шилкина Наталия Петровна	84	16	0%	гастроэнтерология, ревматология, кардиология, терапия	Ярославль	56 (83)
64	Ерофеева Светлана Борисовна	83	18	28%	кардиология, терапия, клиническая фармакология	Москва	80 (70)
65	Смолин Алексей Владимирович	82	62	0%	онкология, радиология	Москва	66 (74)
66	Хабилов Фарит Ахатович	82	41	0%	неврология	Казань	93 (68)
67	Орлова Рашида Вахидовна	81	55	0%	онкология	Санкт-Петербург	140 (55)
68	Шмидт Евгения Исааковна	81	23	0%	ревматология	Москва	59 (80)
69	Алпенидзе Диана Нодариевна	80	13	0%	эндокринология, терапия	Санкт-Петербург	84 (69)
70	Камалов Гадель Маратович	80	10	40%	гастроэнтерология, кардиология, терапия	Казань	65 (75)

71	Матвеев Всеволод Борисович	79	55	0%	онкология, урология	Москва	90 (68)
72	Валуйских Екатерина Юрьевна	79	51	0%	гастроэнтерология, терапия	Новосибирск	81 (69)
73	Успенский Юрий Павлович	79	38	0%	гастроэнтерология, инфекционные болезни, кардиология, пульмонология, терапия	Санкт-Петербург	76 (72)
74	Бугрова Ольга Викторовна	79	29	0%	кардиология, нефрология, ревматология, терапия	Оренбург	68 (74)
75	Астафьева Наталья Григорьевна	79	15	0%	аллергология и иммунология, пульмонология	Саратов	70 (74)
76	Воробьева Ольга Владимировна	78	30	0%	неврология	Москва	96 (67)
77	Вишневский Александр Юрьевич	78	21	0%	анестезиология-реаниматология, кардиология, терапия	Санкт-Петербург	71 (73)
78	Ширинкин Вадим Борисович	77	35	0%	онкология, ортодонтия	Оренбург	62 (76)
79	Везикова Наталья Николаевна	77	20	0%	ревматология, терапия, эндокринология	Петрозаводск	69 (74)
80	Чумакова Галина Александровна	77	19	0%	гастроэнтерология, кардиология, терапия	Барнаул	64 (76)
81	Ленская Людмила Геннадьевна	77	10	0%	клиническая фармакология, онкология, организация здравоохранения и общественное здоровье, пульмонология, ревматология, терапия, хирургия	Томск	74 (73)
82	Пеньков Константин Дмитриевич	76	67	0%	онкология, клиническая фармакология, терапия, эпидемиология	Санкт-Петербург	160 (51)
83	Зиганшин Олег Раисович	76	33	0%	дерматовенерология, косметология, урология	Челябинск	99 (66)
84	Манихас Алексей Георгиевич	76	22	0%	онкология	Санкт-Петербург	61 (77)
85	Ахметов Ильдар Ришатович	76	17	100%	анестезиология-реаниматология, токсикология, клиническая фармакология	Москва	78 (71)
86	Еремина Наталья Александровна	76	16	0%	клиническая фармакология, терапия, гастроэнтерология, кардиология, нейрохирургия, офтальмология	Нижний Новгород	87 (69)
87	Луфт Александр Валерьевич	75	48	0%	онкология, хирургия, торакальная хирургия	Санкт-Петербург	91 (68)
88	Гордиенко Александр Волеславович	75	33	0%	гастроэнтерология, кардиология, терапия	Санкт-Петербург	67 (74)
89	Никуленкова Наталья Евгеньевна	75	22	0%	ревматология	Владимир	73 (73)
90	Изможерова Надежда Владимировна	75	16	0%	кардиология, клиническая фармакология, ревматология, терапия, фармацевтическая химия и фармакогнозия	Екатеринбург	94 (68)

91	Проценко Светлана Анатольевна	74	44	0%	онкология	Санкт-Петербург	77 (71)
92	Похабов Дмитрий Владимирович	74	36	0%	неврология	Красноярск	111 (63)
93	Повереннова Ирина Евгеньевна	74	32	0%	неврология, нейрохирургия, онкология	Самара	110 (63)
94	Копыльцов Евгений Иванович	73	57	0%	онкология, урология	Омск	114 (62)
95	Скопин Павел Игоревич	73	50	0%	онкология	Саранск	121 (60)
96	Мартыненко Татьяна Ивановна	73	13	0%	пульмонология, терапия	Барнаул	104 (65)
97	Поддубская Елена Владимировна	72	57	0%	онкология	Москва	126 (59)
98	Иливанова Елена Павловна	72	23	0%	ревматология	Санкт-Петербург	83 (69)
99	Мясоутова Лейсан Ильдаровна	72	13	0%	ревматология, терапия	Казань	86 (69)
100	Мясников Александр Абрамович	71	45	0%	гематология, онкология	Петрозаводск	143 (54)

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица 6

Топ-20 главных исследователей <u>в онкологии</u> по числу текущих исследований						
№ п/п	Ф.И.О. главного исследователя	Число текущих КИ	Общее кол-во КИ	Специальность	Город	Позиция в рейтинге и число текущих КИ в 2020 г.
1	Нечаева Марина Николаевна	104	135	онкология	Архангельск	3 (86)
2	Дворкин Михаил Владимирович	102	150	онкология, хирургия	Омск	1 (104)
3	Строяковский Даниил Львович	91	145	онкология, неврология	Москва	2 (87)
4	Кислов Николай Викторович	84	102	онкология	Ярославль	8 (61)
5	Лактионов Константин Константинович	80	161	онкология, хирургия, торакальная хирургия	Москва	4 (84)
6	Фадеева Наталья Владимировна	75	139	онкология	Челябинск	15 (48)
7	Моисеенко Владимир Михайлович	74	139	онкология	Санкт-Петербург	23 (38)
8	Лифиренко Игорь Дмитриевич	74	123	онкология	Курск	6 (64)
9	Гладков Олег Александрович	67	123	онкология	Челябинск	19 (42)
10	Пеньков Константин Дмитриевич	67	76	онкология, клиническая фармакология, терапия, эпидемиология	Санкт-Петербург	n/a*
11	Орлов Сергей Владимирович	65	149	неврология, онкология	Санкт-Петербург	7 (61)
12	Владимиров Владимир Иванович	64	171	авиационная и космическая медицина, онкология, урология	Пятигорск	11 (57)
13	Коваленко Надежда Витальевна	63	105	онкология	Волгоград	10 (58)
14	Мухаметшина Гузель Зиннуровна	62	138	онкология	Казань	9 (59)
15	Смолин Алексей Владимирович	62	82	онкология, радиология	Москва	12 (57)
16	Алексеев Борис Яковлевич	58	86	онкология, урология	Москва	14 (55)
17	Копыльцов Евгений Иванович	57	73	онкология, урология	Омск	n/a*

18	Поддубская Елена Владимировна	57	72	онкология	Москва	n/a*
19	Самойлова Ольга Сергеевна	55	95	гематология, онкология	Нижний Новгород	13 (55)
20	Орлова Рашида Вахидовна	55	81	онкология	Санкт-Петербург	n/a*

* В силу технических ограничений рейтинг рассчитывается только для исследователей, попавших в топ-100 по общему числу исследований, поэтому данными по числу текущих исследований специалистов, не вошедших в первую сотню 2020 г., АОКИ не располагает.

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица 7

Топ-20 главных исследователей, специализирующихся на проведении <u>исследований биоэквивалентности</u> , по числу текущих исследований							
№ п/п	Ф.И.О. главного исследователя	Число текущих КИ	Доля исследований б/э от числа текущих КИ, %	Общее кол-во КИ	Доля исследований б/э от общего числа КИ, %	Специальность	Город
1	Хохлов Александр Леонидович	60	72%	543	66%	инфекционные болезни, кардиология, клиническая фармакология, лабораторная генетика, онкология, пульмонология, терапия	Ярославль
2	Носков Сергей Михайлович	60	52%	291	59%	кардиология, клиническая фармакология, неврология, профпатология, ревматология, терапия	Ярославль
3	Захаров Константин Анатольевич	56	11%	154	19%	инфекционные болезни, клиническая фармакология, общая врачебная практика (семейная медицина), организация здравоохранения и общественное здоровье, терапия	Санкт-Петербург
4	Смолярчук Елена Анатольевна	37	5%	166	30%	акушерство и гинекология, клиническая фармакология, общая врачебная практика (семейная медицина), офтальмология, ревматология, терапия	Москва
5	Малыгин Александр Юрьевич	36	67%	135	31%	анестезиология-реаниматология, клиническая фармакология, неврология, офтальмология, пульмонология, ревматология	Ярославль
6	Василук Василий Богданович	36	31%	102	32%	инфекционные болезни, клиническая фармакология, общая	Санкт-Петербург

						врачебная практика (семейная медицина), терапия, токсикология	
7	Галустян Анна Николаевна	35	0%	198	22%	аллергология и иммунология, инфекционные болезни, клиническая фармакология, онкология, организация здравоохранения и общественное здоровье, оториноларингология, педиатрия, пульмонология, ревматология, терапия	Санкт-Петербург
8	Воробьев Артем Юрьевич	29	93%	146	95%	неврология	МО, Серпухов
9	Баскаков Евгений Валерьевич	23	100%	87	85%	клиническая фармакология, организация здравоохранения и общественное здоровье, психиатрия, психиатрия-наркология	Ярославль
10	Варнакова Наталья Николаевна	22	91%	113	95%	общая врачебная практика (семейная медицина), терапия	Нижний Новгород
11	Сардарян Иван Суренович	20	70%	121	60%	клиническая фармакология, онкология, организация здравоохранения и общественное здоровье, педиатрия, пульмонология, ревматология, терапия	Санкт-Петербург
12	Ерофеева Светлана Борисовна	18	28%	83	36%	кардиология, терапия, клиническая фармакология	Москва
13	Ахметов Ильдар Ришатович	17	100%	76	88%	анестезиология-реаниматология, токсикология, клиническая фармакология	Москва
14	Шутомова Елена Алексеевна	10	0%	92	58%	кардиология, терапия	Иваново
15	Камалов Гадель Маратович	10	40%	80	68%	гастроэнтерология, кардиология, терапия	Казань
16	Верткин Аркадий Львович	7	0%	93	62%	кардиология, клиническая фармакология, терапия	Москва
17	Осешнюк Родион Александрович	6	33%	99	63%	клиническая фармакология, неврология, терапия	Санкт-Петербург
18	Марцевич Сергей Юрьевич	4	0%	124	45%	аллергология и иммунология, кардиология, клиническая фармакология, неврология, терапия, фармацевтическая химия и фармакогнозия	Москва
19	Шилов Виктор Васильевич	3	67%	123	75%	анестезиология-реаниматология,	Санкт-Петербург

						инфекционные болезни, клиническая фармакология, терапия, токсикология, травматология и ортопедия	
20	Бородулина Елена Валентиновна	3	67%	92	83%	акушерство и гинекология, клиническая фармакология, терапия	Томск

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица 8

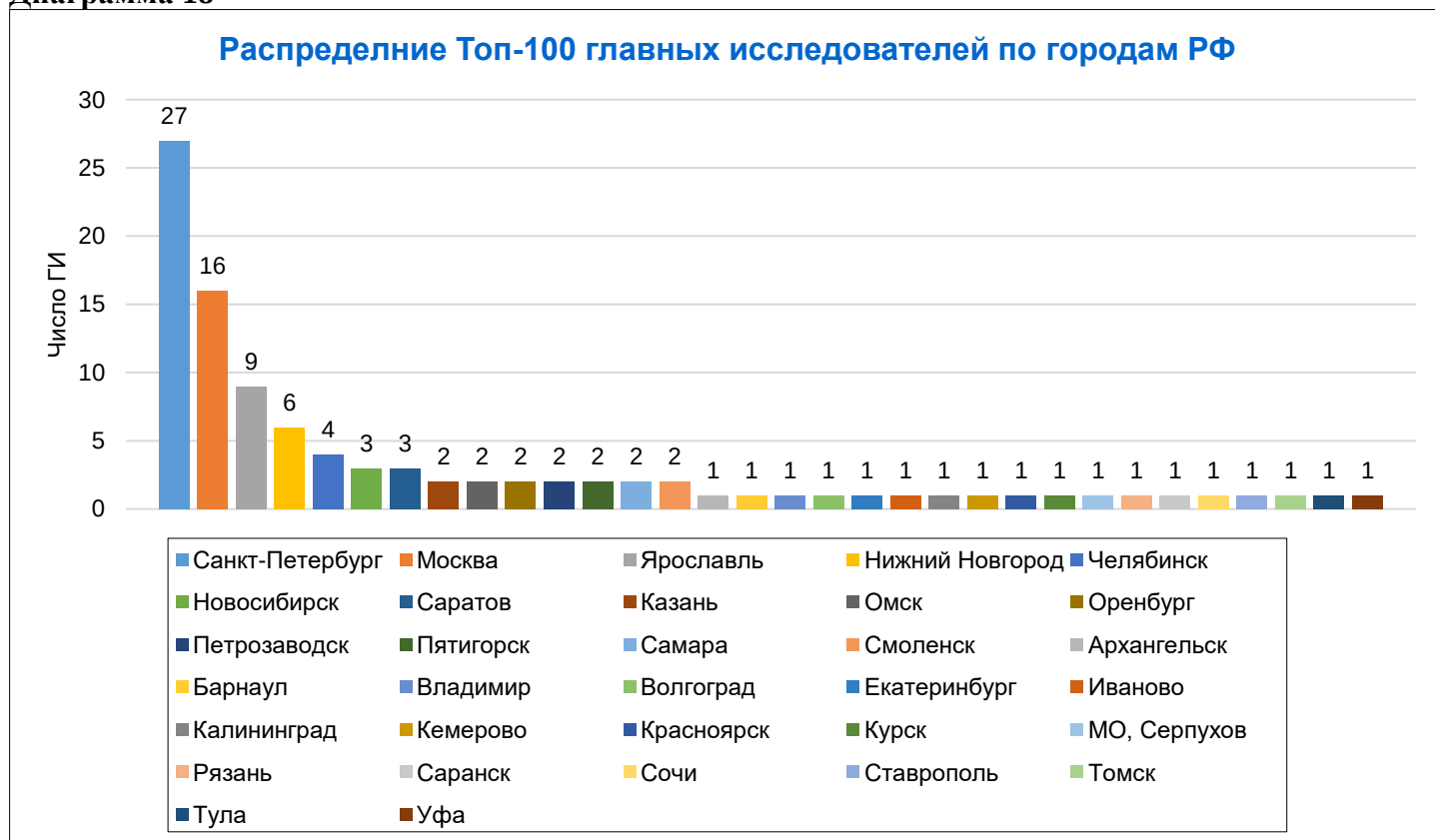
Топ-50 главных исследователей по числу текущих исследований (кроме специализирующихся на онкологических исследованиях и исследованиях б/э)					
№ п/п	Ф.И.О. главного исследователя	Число текущих КИ	Общее кол-во КИ	Специальность	Город
1	Агафьина Алина Сергеевна	88	235	авиационная и космическая медицина, инфекционные болезни, кардиология, клиническая фармакология, неврология, пульмонология, ревматология, терапия	Санкт-Петербург
2	Решетько Ольга Вилоровна	51	163	клиническая фармакология, психиатрия, ревматология, терапия, фармацевтическая химия и фармакогнозия	Саратов
3	Валуйских Екатерина Юрьевна	51	79	гастроэнтерология, терапия	Новосибирск
4	Гордеев Иван Геннадьевич	49	194	инфекционные болезни, кардиология, терапия	Москва
5	Осипенко Марина Федоровна	49	116	гастроэнтерология, клиническая фармакология, организация здравоохранения и общественное здоровье, пульмонология, терапия	Новосибирск
6	Шварц Юрий Григорьевич	44	159	кардиология, нефрология, пульмонология, ревматология, терапия, эндокринология	Саратов
7	Хабиров Фарит Ахатович	41	82	неврология	Казань
8	Рафальский Владимир Витальевич	40	96	аллергология и иммунология, гастроэнтерология, кардиология, клиническая фармакология, терапия	Калининград
9	Ершова Ольга Борисовна	39	197	кардиология, клиническая фармакология, ревматология, терапия	Ярославль
10	Успенский Юрий Павлович	38	79	гастроэнтерология, инфекционные болезни, кардиология, пульмонология, терапия	Санкт-Петербург
11	Похабов Дмитрий Владимирович	36	74	неврология	Красноярск
12	Уханова Ольга Петровна	35	97	аллергология и иммунология, оториноларингология, пульмонология, терапия	Ставрополь
13	Маслова Наталья Николаевна	35	92	неврология	Смоленск
14	Бакулин Игорь Геннадьевич	34	70	гастроэнтерология, инфекционные болезни, терапия	Санкт-Петербург
15	Попова Вероника Борисовна	33	118	восстановительная медицина, клиническая фармакология, пульмонология, терапия, физиотерапия	Санкт-Петербург
16	Зиганшин Олег Раисович	33	76	дерматовенерология, косметология, урология	Челябинск

17	Гордиенко Александр Волеславович	33	75	гастроэнтерология, кардиология, терапия	Санкт- Петербург
18	Родоман Григорий Владимирович	32	115	клиническая фармакология, хирургия, колопроктология	Москва
19	Якушин Сергей Степанович	32	105	кардиология, нефрология, пульмонология, ревматология, терапия	Рязань
20	Трофимов Василий Иванович	30	137	аллергология и иммунология, гастроэнтерология, гериатрия, кардиология, пульмонология, терапия	Санкт- Петербург
21	Якусевич Владимир Валентинович	30	121	кардиология, клиническая фармакология, нефрология, пульмонология, терапия	Ярославль
22	Воробьева Ольга Владимировна	30	78	неврология	Москва
23	Бугрова Ольга Викторовна	29	79	кардиология, нефрология, ревматология, терапия	Оренбург
24	Алексеева Ольга Поликарповна	29	71	гастроэнтерология, терапия	Нижний Новгород
25	Станислав Марина Леонидовна	27	157	радиология, ревматология	Москва
26	Един Антон Сергеевич	23	117	дерматовенерология, клиническая фармакология, организация здравоохранения и общественное здоровье, терапия	Санкт- Петербург
27	Симаненков Владимир Ильич	23	115	гастроэнтерология, кардиология, клиническая фармакология, терапия, эндокринология	Санкт- Петербург
28	Шмидт Евгения Исааковна	23	81	ревматология	Москва
29	Иливанова Елена Павловна	23	72	ревматология	Санкт- Петербург
30	Раскина Татьяна Алексеевна	22	99	кардиология, ревматология, терапия, эндокринология	Кемерово
31	Никуленкова Наталья Евгеньевна	22	75	ревматология	Владимир
32	Шуных Виктор Борисович	21	94	клиническая фармакология, терапия, кардиология, онкология, ревматология	Санкт- Петербург
33	Вишневский Александр Юрьевич	21	78	анестезиология-реаниматология, кардиология, терапия	Санкт- Петербург
34	Ребров Андрей Петрович	20	89	кардиология, ревматология, пульмонология, терапия	Саратов
35	Везикова Наталья Николаевна	20	77	ревматология, терапия, эндокринология	Петрозаводск
36	Игнатова Галина Львовна	19	90	аллергология и иммунология, пульмонология, терапия	Челябинск
37	Чумакова Галина Александровна	19	77	гастроэнтерология, кардиология, терапия	Барнаул
38	Костенко Виктор Авенирович	19	70	кардиология, оториноларингология, терапия	Санкт- Петербург
39	Чижов Петр Александрович	17	98	кардиология, пульмонология, ревматология, терапия, клиническая фармакология, хирургия	Ярославль
40	Кобалава Жанна Давидовна	16	86	кардиология, эндокринология, терапия	Москва
41	Шилкина Наталия Петровна	16	84	гастроэнтерология, ревматология, кардиология, терапия	Ярославль
42	Еремина Наталья Александровна	16	76	клиническая фармакология, терапия, гастроэнтерология, кардиология, нейрохирургия, офтальмология	Нижний Новгород
43	Изможерова Надежда Владимировна	16	75	кардиология, клиническая фармакология, ревматология, терапия, фармацевтическая химия и фармакогнозия	Екатеринбург

44	Астафьева Наталья Григорьевна	15	79	аллергология и иммунология, пульмонология	Саратов
45	Алпенидзе Диана Нодариевна	13	80	эндокринология, терапия	Санкт-Петербург
46	Мартыненко Татьяна Ивановна	13	73	пульмонология, терапия	Барнаул
47	Мясоутова Лейсан Ильдаровна	13	72	ревматология, терапия	Казань
48	Шпагина Любовь Анатольевна	13	70	гематология, кардиология, пульмонология, клиническая фармакология, терапия, организация здравоохранения и общественное здоровье, профпатология, травматология и ортопедия	Новосибирск
49	Барбараш Ольга Леонидовна	12	138	кардиология, нефрология, пульмонология, ревматология, терапия, эндокринология	Кемерово
50	Ленская Людмила Геннадьевна	10	77	клиническая фармакология, онкология, организация здравоохранения и общественное здоровье, пульмонология, ревматология, терапия, хирургия	Томск

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 18



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

СТАТИСТИКА ПО ММКИ В ОБЛАСТИ ОНКОЛОГИИ И ОНКОГЕМАТОЛОГИИ, 2020 г.

Таблица 9

Распределение ММКИ по терапевтическим областям, 2020 г.			
Терапевтическая область	Число ММКИ	Доля от общего числа (%)	Число планируемых участников
Онкология	95	29,5%	6 494
Неврология	32	9,9%	2 573
COVID-19	31	9,6%	12 710
Гастроэнтерология/колопроктология	21	6,5%	1 275
Онкогематология	20	6,2%	900
Кардиология и ССЗ	14	4,3%	2 178
Ревматология	13	4,0%	994
Дерматология	12	3,7%	657
Эндокринология	11	3,4%	1 575
Гематология	10	3,1%	168
Офтальмология	10	3,1%	533
Психиатрия	10	3,1%	1 160
Пульмонология	10	3,1%	1 114
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, COVID-19)	8	2,5%	482
ВИЧ	5	1,6%	245
Нефрология	5	1,6%	232
Гинекология	3	0,9%	330
Оториноларингология	3	0,9%	301
Аллергология	2	0,6%	70
Иммунология/трансплантология	2	0,6%	45
Анестезиология	1	0,3%	40
Гепатология	1	0,3%	50
Косметология	1	0,3%	74
Урология	1	0,3%	30
Хирургия/ортопедия	1	0,3%	100
ВСЕГО	322	100,0%	34330

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

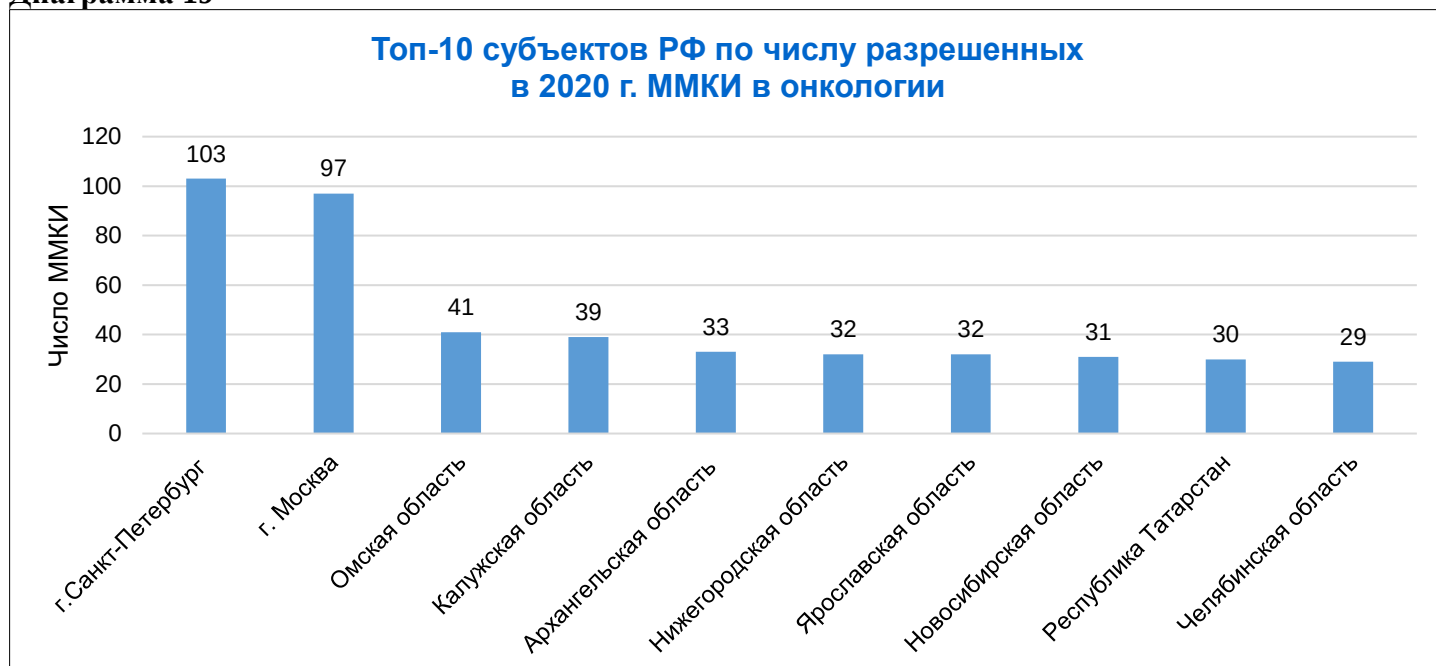
Таблица 10

Распределение ММКИ в онкологии и онкогематологии, 2020 г.			
№	Вид заболевания	Число ММКИ	Число заявленных субъектов
1	Опухоли легкого и плевральной полости	24	1 654
2	Опухоли молочной железы	18	1 185
3	Лейкоз (вкл. острая лейкемия и нейтропения, миелоидный лейкоз, миелодиспластический синдром, миеломоноцитарный лейкоз, лимфоцитарный лейкоз, миелофиброз, плазмоклеточная дискразия)	14	687
4	Опухоли ЖКТ	11	1 045
5	Опухоли без указания локализации	9	366
6	Опухоли женской половой системы	7	523

7	Опухоли почек и мочевыводящей системы	7	354
8	Опухоли головы и шеи	6	502
9	Опухоли предстательной железы	5	448
10	Опухоли печени и желчных путей	5	275
11	Множественная миелома	4	176
12	Лимфома	2	37
13	Меланома	1	78
14	Нейробластома	1	34
15	Опухоли щитовидной железы	1	30
	ВСЕГО	115	7394

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 19



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 20



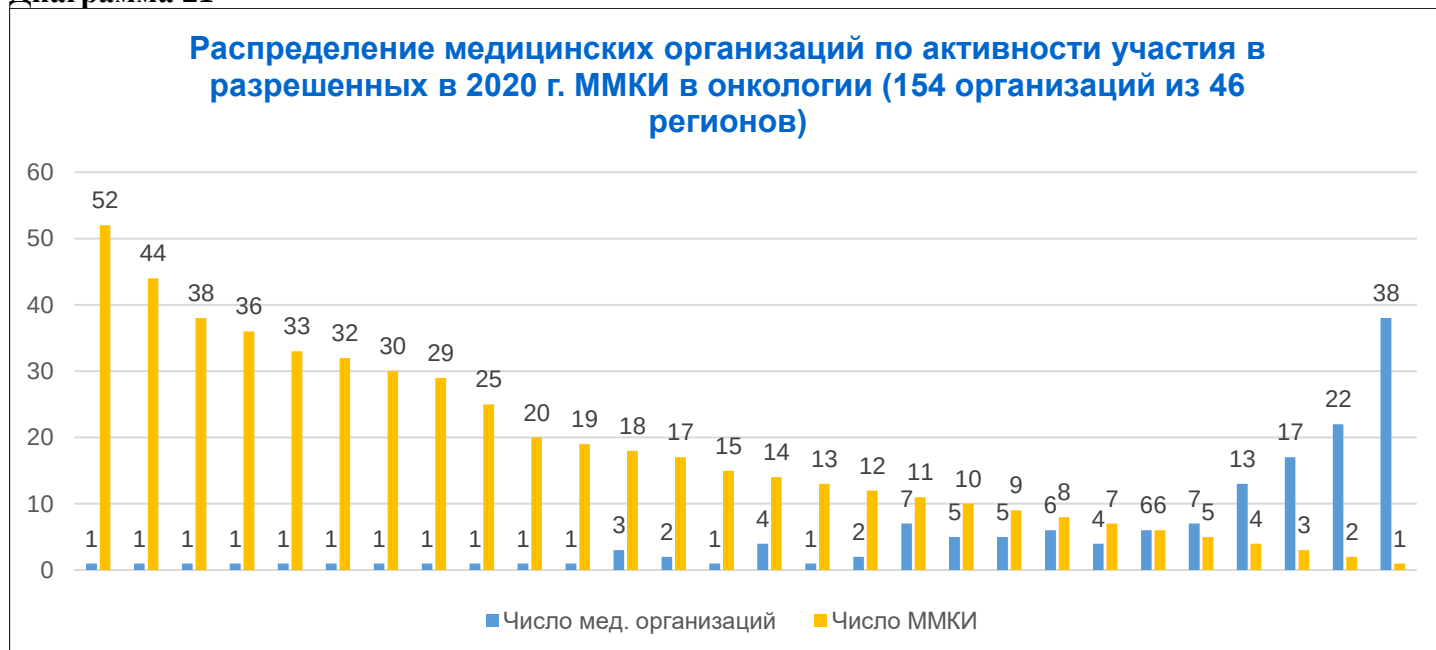
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Таблица 11

Ведущие медицинские организации по активности участия в разрешенных в 2020 г. ММКИ в онкологии			
Место в рейтинге	Наименование медицинской организации	Число ММКИ, разрешенных в 2020 г. с участием медицинской организации	Число центров, одобренных в 2020 г. для проведения ММКИ
1	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва	52	55
2	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург	44	45
3	ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)», г. Санкт-Петербург	38	38
4	БУЗ Омской области «Клинический онкологический диспансер», г. Омск	36	36
5	ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, г. Обнинск	33	39
6	ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер», г. Архангельск	32	32
7	ГБУЗ Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница», г. Ярославль	30	30
8	ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан», г. Казань	29	30
9	ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург	25	25
10	ГБУЗ «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины», г. Челябинск	20	20

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 21



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru