



Рубрику ведет
Светлана ЗАВИДОВА,
исполнительный директор
Ассоциации организаций
по клиническим исследованиям
(АОКИ)

Первый звонок

Для исследователя все начинается с телефонного звонка представителя фармкомпании или контрактной исследовательской организации (CRO). Исследователю дается краткая информация о протоколе исследования и предлагается представить предварительные данные о возможностях центра по набору пациентов и проведению исследования. Список центров для т.н. feasibility (оценки выполнимости исследования) спонсор готовит на основании внутренней базы данных, внешних источников, рекомендаций.

Само по себе предоставление информации не гарантирует, что исследование придет в центр. Однако оно точно не придет, если эта информация не будет предоставлена. Собрав данные, спонсор уточняет бюджет: определяет центры, пригодные для исследования, их количество, необходимое для набора пациентов, локализацию, стоимость доставки материалов, дополнительные расходы.

Уточнение бюджета, принятие решения о проведении исследования и выбор центров занимает, как правило, несколько месяцев, но может

Как попасть в обойму?

Зачем врачу участвовать в клинических исследованиях? Остаться в клинике допоздна и внести результаты обследований в базу данных на английском языке, несколько раз в неделю согласовывать с курьерами отправку биообразцов в центральную лабораторию где-нибудь в Шотландии, заполняя при этом пять копий накладной... Опытные исследователи в качестве стимулов называют хорошую оплату и возможность ознакомиться с международными стандартами диагностики и лечения, применить их на практике. Однако, чтобы попасть в клиническое исследование, одного желания недостаточно. Выбор центра для размещения исследования всегда происходит на пересечении требований компании-спонсора и возможностей врача-исследователя.

критериям включения, зафиксированным в протоколе. Чтобы набрать пациентов, исследователи могут пользоваться базами данных (в случае хронических заболеваний) или прибегать к помощи сети клиник и специалистов, которые направляют предварительно отобранных пациентов в исследовательский центр. Очевидно, что у централизованных клиник, обслуживающих большое число пациентов (например, городских специализированных диспансеров), больше шансов соответствовать этим требованиям. Иногда спонсор может сотрудничать с исследователем, который обладает нужной квалификацией и опытом, но работает в центре с небольшим потоком пациентов. В этом случае по договоренности пациентам из других клиник могут предложить обратиться в исследовательский центр.

Второе требование — наличие помещений для ведения больных, хранения материалов исследования (препарата, лабораторных наборов, документов), диагностических лабораторий и отделений. При этом совсем не обязательно все эти помещения должны находиться непосредственно в той клинике, в которой проходит исследование. Главное, чтобы была обеспечена возможность проведения всех обследований согласно протоколу. В последнее время все чаще требуется выделенная линия Интернета, чтобы исследователь мог сразу вводить данные в базу спонсора.



Дмитрий МЕШКОВ,
доктор медицинских наук

ICH GCP и готовность его соблюдать. Хорошо, если врач прошел тренинг по ICH GCP. Однако в глазах спонсора такой сертификат не является гарантией теоретических знаний и умения эти знания применять. Такой гарантией может быть только успешный опыт участия в исследованиях. Поэтому обычно перед началом исследования спонсор проводит конференции, где исследовательская команда может ознакомиться с протоколом, процедурами исследования, международными стандартами.

Нужно также отметить, что немаловажна для спонсора географическая составляющая. Чем ближе город к западной границе, тем лучше. Наличие аэропорта существенно увеличивает шансы города на получение исследований. Это связано с необходимостью вывозить биообразцы в центральную лабораторию за 24–48 часов. Поэтому основная часть клинических исследований в России сосредоточена в Центральном и Северо-Западном регионах, Поволжье и Сибири.

При выборе центра спонсор всегда обращает внимание на общую загруженность исследователя и на наличие конкурирующих исследований в центре. У врача должно быть достаточно времени для работы по исследованию. Помимо дополнительной работы с пациентами и заполнения документации, в том числе на английском языке, врач должен уделять время общению с мониторами, аудиторами спонсора и инспекторами регуляторных органов. Если в центре уже идет исследование по этой нозологии, спонсор может отказаться от сотрудничества. Иначе получится, что исследования будут конкурировать за пациентов.

Очевидно, что важную роль при отборе центров играет опыт участия в исследованиях подобного образца. Очевидно также, что при отборе центров спонсор руководствуется опытом сотрудничества с исследователем и центром.

Перед законом

Перед тем, как исследование начнется, протокол, кандидатуры исследователей и все материалы исследования должны быть одобрены этическим комитетом. Этический комитет проверяет, насколько опыт

исследователя позволит ему провести исследование такого дизайна и сложности.

Согласно ICH GCP этический комитет должен не только одобрить исследование, но и осуществлять этическое сопровождение на всем его протяжении. Совет по этике, созданный при Минздравсоцразвития РФ, не соответствует международным требованиям к комитетам по этике. Будет лучше, если при клинике станет функционировать локальный этический комитет. Если такого комитета еще нет, нужно озаботиться его созданием. В принципе его функции может взять на себя и комитет, созданный при другом ЛПУ.

Российское законодательство предъявляет к исследователям ряд дополнительных требований, которых нет в международных стандартах. В частности, по закону «Об обращении лекарственных средств» исследователь должен иметь лечебную

как на горизонте появится первое клиническое исследование. Отсутствие клиники в реестре аккредитованных ЛПУ на этапе feasibility может стать причиной ее исключения из числа претендентов. Аккредитация занимает время, а время набора пациентов и инициации центров — одни из самых важных факторов для спонсора. Кроме того, если ваша клиника будет включена в реестр, о вас узнают представители фармкомпаний и CRO, которые пользуются этим реестром при планировании исследований.

Во-вторых, можно разослать письма с предложением включить ваш центр в исследование в фармкомпании и CRO. Вашу клинику возьмут на заметку.

В-третьих, будьте готовы подробно, быстро и точно ответить на все вопросы анкеты на этапе feasibility. Информация должна, с одной стороны, соответствовать действительности, с другой стороны — быть позитивной.

В-четвертых, будьте готовы к большому объему дополнительной работы во время исследования, продумайте, кто сможет участвовать в исследовании, какие функции эти сотрудники должны выполнять и имеют ли они необходимую подготовку, желание и время.

Если клинику включили в исследование, а вы стали главным исследователем, считайте, что самый важный шаг вы сделали. Спонсор будет внимательно оценивать вашу работу в исследовании — своевременность и качество внесения данных в CRF, наличие отклонений от протокола,

В России аккредитовано для проведения исследований всего 1103 центра

Таблица. Города России с более чем 10 аккредитованными клиническими базами

Город	Количество клинических баз
Москва	235
Санкт-Петербург	159
Новосибирск	40
Екатеринбург	28
Омск	31
Казань	27
Нижний Новгород, Ярославль	26
Пермь	19
Краснодар, Ростов-на-Дону	17
Смоленск, Самара, Саратов	16
Томск, Воронеж	15
Челябинск, Владивосток, Иркутск	14
Кемерово, Волгоград	13
Барнаул	12
Тюмень, Киров, Оренбург, Иваново	11

Источник: Реестр аккредитованных медицинских организаций Минздравсоцразвития России

специальность, соответствующую нозологии, по которой проводится исследование. Кроме того, закон ужесточил требования к стажу: теперь он должен быть не менее пяти лет по программам исследований вместо прежних двух. ЛПУ, желающим принять участие в исследованиях, необходимо пройти аккредитацию в Минздравсоцразвития РФ согласно постановлению Правительства РФ от 3 сентября 2010 года № 683 «Об утверждении правил аккредитации медорганизаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения». До 1 сентября 2011 года клиническим базам было разрешено проводить исследования со «старой» аккредитацией, после этого необходимо будет пройти переаккредитацию.

Практические советы. С чего начать?

Во-первых, нужно аккредитовать свою клинику для проведения КИ. Лучше сделать это заранее, до того

продуктивности центра (количество заявленных пациентов и количество набранных), готовность к конструктивному диалогу и четкое выполнение требований контракта. Если вы с командой хорошо зарекомендуете себя в ходе исследования, в вашей копилке будет главное конкурентное преимущество — позитивный опыт сотрудничества со спонсором.

Автор статьи Д. МЕШКОВ окончил 2-й Московский медицинский институт. В международных клинических исследованиях принимает участие с 1998 года. Сначала привлекался в качестве эксперта в области лабораторной диагностики, в дальнейшем работал монитором, занимал должности менеджера проекта, руководителя клинического отдела и медицинского директора в контрактно-исследовательских организациях Phoenix International Bioscience, ClinStar, PSI, MB Quest.

Естественный отбор

Как правило, решение о том, в каких странах проводить исследование, принимается с учетом ряда факторов. Например, планов по регистрации препарата, необходимости набора пациентов в жесткие сроки, предсказуемости регуляторной среды, стоимости исследования и пр. Очевидно, что исследования выгоднее проводить как можно ближе к офису или производству компании. В этом случае меньше затрат на логистику, пошлины и сборы. Препарат легче зарегистрировать в тех странах, которые участвовали в клинических исследованиях. Однако страны с высокой покупательной способностью, которые являются основными потребителями новых лекарств, как правило, уже насыщены клиническими исследованиями. Набор пациентов там идет гораздо медленнее. Поэтому транснациональные компании вынужденно и обычно неохотно переносят исследования в третьи страны.

продлиться и год. Если центр успешно прошел предварительный отбор на основе анкетирования, исследователю позвонят и предложат назначить дату селективного визита.

Спонсор требует

Во время селективного визита, во-первых, уточняется предварительная информация, во-вторых, проводится детальная проверка возможности проведения исследования согласно протоколу. Основное требование спонсора к центрам — способность найти и включить в исследование необходимое количество пациентов с требуемым диагнозом. Пациенты должны в точности соответствовать

Третье требование касается непосредственно квалификации исследователя и членов исследовательской команды. Помимо квалификации спонсор интересуют опыт работы, профессиональная репутация исследователя, а также наличие правильно подобранной команды, налаженные отношения с администрацией клиники, локальным этическим комитетом и пр. В отличие от академических исследований, где исследователю достаточно быть ученым, здесь требуются также навыки менеджера. Помимо этого исследователь должен владеть английским языком на хорошем уровне.

Также спонсора будет интересовать знание исследователем стандарта