

Департамент клинических исследований — единый центр поддержки исследований в Москве

Мария Карева



Москва всегда была безусловным лидером в проведении как внутрисерийских, так и международных клинических исследований. Сегодня задача скорейшего вывода на рынок отечественных медикаментов стала как никогда актуальной. Это потребовало не только строительства новых и модернизации действующих фарм-предприятий, но и огромной работы по организации клинических исследований лекарственных препаратов.

Фото: МЦИТЗ

Мария Карева, директор Департамента клинических исследований Московского центра инновационных технологий в здравоохранении

— Мария Анатольевна, когда был создан Департамент клинических исследований и почему появилась потребность в создании такой структуры?

— В связи с изменением геополитической ситуации многие западные фармацевтические компании приостановили сотрудничество с нашими медицинскими учреждениями в области проведения клинических исследований и вывода на российский рынок новых препаратов. С уходом западных компаний количество международных клинических исследований в нашей стране существенно снизилось, однако благодаря разработанному комплексу мер это не стало драмой для нашего

здравоохранения — их место заняли российские компании. В настоящее время российские фармразработки активно ведутся как в области вывода новых молекул и инновационных терапевтических методов лечения, так и в области импортозамещения — вывода на рынок качественных дженериков и биоаналогов, которые должны прийти на замену дорогостоящих или отсутствующих импортных лекарств, чтобы жители нашей страны и нашего города имели доступ к самым современным фармацевтическим препаратам. Естественно, лекарства отечественного производства должны иметь надежный профиль безопасности и по эффективности не уступать препаратам, разработанным за рубежом.

Создание весной 2022 года Департамента клинических исследований Московского центра инновационных технологий в здравоохранении стало ответом на поставленную руководством страны и региона



задачу — поддержать проведение фармкомпаниями клинических исследований в медицинских организациях Департамент здравоохранения города Москвы с целью регистрации новых препаратов и усиления суверенитета в области инноваций и здравоохранения. Конечно же, поддержка клинических исследований зарубежных препаратов также остается в числе наших задач.

Одновременно с созданием центра была учреждена должность главного внештатного специалиста по клиническим исследованиям в Москве. Начала формироваться команда людей, обладающих разносторонними экспертными знаниями. В нашей команде есть врачи, которые сами ведут клинические исследования в исследовательских центрах и досконально знают все тонкости многоэтапного изучения препаратов в клинике, а также аспекты взаимодействия с пациентами. Есть сотрудники, которые много лет управляли процессами

организации и проведения клинических исследований со стороны международных фармацевтических компаний и контрактно-исследовательских организаций, четко знающие все этапы и особенности клинической разработки, от создания молекулы до реализации программы ее клинических испытаний. Таким образом, наша команда имеет все компетенции, необходимые для успешной реализации поставленной задачи.

— Какие задачи возлагались Правительством Москвы на Департамент клинических исследований?

Здесь, на юго-западе Москвы, работает Центр инновационных технологий в здравоохранении



Фото: mos.ru

СОЗДАНИЕ ДЕПАРТАМЕНТА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ СТАЛО ОТВЕТОМ НА ЗАДАЧУ ПОДДЕРЖАТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ОТРАСЛЬ И **В ПОЛНОЙ МЕРЕ ОБЕСПЕЧИТЬ ЖИТЕЛЕЙ ВСЕМИ НЕОБХОДИМЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

— Наш департамент создавался как единый центр поддержки клинических исследований в столице. С сентября 2022 года деятельность департамента направлена на реализацию программы мэра и Правительства Москвы, которая поддерживает отечественные компании-производители, проводящие клинические исследования с целью разработки и регистрации жизненно важных и инновационных лекарственных средств. В рамках этой программы компаниям-производителям предоставляется организационная и финансовая поддержка при проведении клинических исследований на базах клиник ДЗМ.

Важно отметить, что организационная поддержка оказывается всем обратившимся к нам компаниям-производителям на безвозмездной основе и не предусматривает никаких дополнительных затрат со стороны фармкомпаний. С целью оказания финансовых мер

— Какую помощь в координации взаимодействия участников клинических исследований вы оказываете? Как способствуете быстрому и качественному проведению исследований препаратов в медицинских организациях?

— Каждое клиническое исследование начинается с создания научного протокола с учетом всех нормативных требований, международных стандартов и этических норм. На этом этапе мы помогаем провести анализ практической выполнимости такого исследования в медучреждениях ДЗМ, подобрать эффективные ис-

Офис единого центра Департамента клинических исследований в столице



Фото: МЦИТЗ



Фото: МЦИТЗ

поддержки исследований препаратов, значимых для московского здравоохранения, для проведения шести исследований был одобрен грант в размере 23 млн руб.

Департамент также выполняет и консолидирующую роль — связывает между собой все звенья столичной экосистемы поддержки клинических исследований, чтобы обеспечить продуктивное взаимодействие фармкомпаний и медицинских учреждений города с учетом особенностей каждого исследования. Для любого исследования мы стремимся предоставлять полный и индивидуально подобранный пакет решений по принципу службы одного окна, оказываем консультативную поддержку, помогаем решать задачи, возникающие в ходе исследований, способствуя их быстрому запуску и качественному проведению.

следовательские центры и главных исследователей с учетом имеющегося опыта и понимания особенностей конкретной терапевтической области, а также оценить количество потенциальных участников исследования и скорость их набора.

Фармкомпании, планирующие проведение клинических исследований, не всегда имеют сформированный перечень исследовательских центров, обладающих необходимыми ресурсами и пулом профильных пациентов, поэтому подбор центров для проведения исследования — одна из задач, которую мы можем оперативно реализовать.

Порядка половины медицинских организаций, работающих в системе Департамента здравоохранения города Москвы (а их около 200), имеют профильные



ДЕПАРТАМЕНТ ОРГАНИЗУЕТ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ КОНФЕРЕНЦИИ И ПРИНИМАЕТ УЧАСТИЕ В МЕРОПРИЯТИЯХ, ПОСВЯЩЕННЫХ РАЗЛИЧНЫМ АСПЕКТАМ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СТОЛИЦЕ

команды исследователей и опытных главных исследователей в целом спектре нозологий. В каждой такой медицинской организации есть ответственные по клиническим исследованиям, готовые подключиться к этой работе, а в крупных многопрофильных центрах таких сотрудников может быть несколько.

Наш департамент создал систему оповещения и взаимодействия с ответственными по клиническим исследованиям в медорганизациях. При получении заявки на поддержку клинического исследования препарата широкого терапевтического спектра мы информируем об этом все потенциально заинтересованные учреждения и предоставляем полученный от фармкомпаний «заслепленный» синопсис — краткий протокол предстоящего исследования, с обезличенными сведениями о препарате и основными критериями включения/исключения. Ответственные по клиническим исследованиям передают информацию «подшефным» исследовательским командам, а те в свою очередь оценивают свои компетенции, возможности учреждения и особенности пациентопотока на их соответствие требованиям

исследования. При наличии всех необходимых ресурсов центр подтверждает участие.

В случаях, когда планируется проведение исследования в узкопрофильной области, к примеру, изучение лекарства для лечения ревматоидного артрита, мы обращаемся в профильные центры, взаимодействуем с потенциальным главным исследователем, определяем готовность и потенциал центра и связываем его с фармкомпанией.

Во всех случаях дальнейшая коммуникация центра и фармпроизводителя по вопросам условий проведения исследования может проходить между сторонами напрямую либо с нашей поддержкой, в зависимости от того, какой вариант взаимодействия будет сочтен участниками наиболее удобным и эффективным. Мы не стремимся

Сотрудники Департамента клинических исследований обсуждают очередной проект



Фото: пресс-служба Комплекса соцразвития Москвы

ПОДДЕРЖКА ДЕПАРТАМЕНТА СУЩЕСТВЕННО ОБЛЕГЧАЕТ РАБОТУ ФАРМКОМПАНИИ И В ИТОГЕ УСКОРЯЕТ ПРОЦЕСС РЕГИСТРАЦИИ НОВОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ПОЯВЛЕНИЕ ЕГО В АРСЕНАЛЕ ВРАЧЕЙ

контролировать или влиять на договорной процесс и подключаемся только в случае необходимости дополнительной юридической поддержки или иной консультативной помощи.

Не всегда клинические исследования проводятся в стационарах, в целом ряде исследований может участвовать и амбулаторное звено. Например, при изучении действия вакцин мы привлекаем наши поликлиники. Исследования вакцин, разрабатываемых для профилактики сезонных заболеваний, таких как грипп и COVID-19, обычно короткие и рассчитаны на быстрый набор пациентов — от двух недель до месяца, чтобы «поймать» начало эпидемиологического подъема заболеваемости. Поэтому в них очень важен незамедлительный старт, который с успехом обеспечивают наши исследовательские центры на базе поликлиник ДЗМ. Благодаря их слаженной работе мы не теряем ни дня, оперативно вовлекая центры и набирая необходимое количество пациентов.

После завершения процесса отбора центров и заключения соглашений департамент продолжает оказывать

необходимую организационную поддержку, существенно ускоряя запуск исследования, способствует быстрому набору пациентов и успешному завершению исследования. Это существенно облегчает работу фармкомпаний и подотчетной ей контрактно-исследовательской организации и в итоге ускоряет процесс регистрации нового препарата для медицинского применения и появление его в арсенале врачей.

— Какого характера помощь в подготовке исследовательских центров оказывают ваши сотрудники?

— Мы подбираем исследовательские центры и определяем популяцию пациентов в соответствии с особенностями исследования и поставленной задачей. Подобранные площадки должны отвечать четким критериям

Клинические исследования и инновации идут рука об руку



Фото: mos.ru



Фото: НИИОЗММ ДЗМ

и обладать определенными ресурсами: оборудованием, инструментарием, помещением для проведения исследований и главное — грамотной командой врачей, которые уже имеют опыт в подобных исследованиях и понимание процесса разработки и изучения препарата. Во главе этой команды должен стоять главный исследователь — специалист, за плечами которого не менее трех лет опыта проведения клинических исследований.

Мы также уточняем, есть ли у лаборатории исследовательского центра необходимые диагностические возможности, и, если их нет, помогаем заключить контракт с лабораторией в контуре ДЗМ, обладающей нужными ресурсами. При необходимости проведения удаленных визитов пациентов в ходе исследования предлагаем подключение Телемедицинского центра ДЗМ, что может снизить нагрузку на исследователей без потери качества наблюдения.

Также мы можем помочь с организацией этической экспертизы: оперативно подготовить пакет документов исследования для подачи в Московский городской этический комитет (МГЭК), который также проводит



Каждый участник процесса организации клинического исследования обязательно должен быть сертифицированным специалистом в области GCP

рассмотрение документации исследований на бесплатной основе.

В состав МГЭК входят опытные эксперты, обладающие высокими компетенциями в сфере этического сопровождения исследований. Экспертизой МГЭК пользуются центры, на базе которых нет своего этического комитета, а само разрешение МГЭК, выданное в рамках клинического исследования, имеет «зонтичное» покрытие на все центры ДЗМ в данном исследовании. При возникновении необходимости может быть организовано внеочередное заседание МГЭК или получена консультация специалиста по этической экспертизе.

В ходе исследования мы стараемся взаимодействовать и с фармкомпанией-разработчиком, и с ее привлеченным представителем — контрактной исследовательской организацией, которой делегирована работа

ПОДОБРАННЫЕ ПЛОЩАДКИ ДОЛЖНЫ ОТВЕЧАТЬ ЧЕТКИМ КРИТЕРИЯМ И ОБЛАДАТЬ ОПРЕДЕЛЕННЫМИ РЕСУРСАМИ: **ОБОРУДОВАНИЕМ, ИНСТРУМЕНТАРИЕМ, ПОМЕЩЕНИЕМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**



Фото: ДЦЛИ

по проведению исследования. Мы подключаемся там, где нужны. Выступаем в роли посредников: связываем нужные организации, нужных сотрудников, чтобы они напрямую взаимодействовали между собой. Это существенно экономит время и ресурсы.

— Вы упоминали о протоколе клинического исследования. Кто его составляет? Что в нем прописывается?

— Протокол разрабатывается экспертами и медицинскими писателями фармкомпаний. Это обычно объемный структурированный документ, который описывает дизайн и регламентирует порядок проведения исследования, содержит всю информацию о препарате и описание процедур исследования. Клиническое исследование должно проводиться строго по протоколу, без отступлений, потому что любое отклонение может повлиять на конечный результат.

Иногда при изучении протокола мы выявляем какие-то нюансы, которые в будущем могут повлиять на ход исследования: например, не учтены особенности регионального стандарта ведения пациентов или доступность



Все этапы изучения лекарственного препарата четко регламентированы

тех или иных лекарств в медицинских организациях Москвы. В этом случае мы можем заранее обсудить концепцию исследования с главным специалистом по клиническим исследованиям ДЗМ, главными внештатными специалистами в интересующей терапевтической области, а также со специалистами Московского городского независимого этического комитета. Они могут дать свои пояснения и комментарии к протоколу исследования: будет ли он легко реализуем в наших центрах. Важно получить эту экспертную оценку своевременно, чтобы успеть внести правки в протокол до запуска исследования. Внесение правок возможно и после старта, однако это потребует большего времени, а время — очень важный фактор в исследовании. Кроме того, проработанный, гармоничный и непротиворечивый протокол — это, конечно же, залог качества проведения исследования, залог безопасности пациентов и чистоты результатов.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ СТРОГО ПО ПРОТОКОЛУ, БЕЗ ОТСТУПЛЕНИЙ, ПОТОМУ ЧТО ЛЮБОЕ ОТКЛОНЕНИЕ МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА КОНЕЧНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ



— Как вы помогаете медицинским организациям в подборе пула добровольцев для проведения исследований?

— Мы используем различные инструменты для определения пациентопотока и подбора потенциальных участников исследования — взаимодействуем с Главными внештатными специалистами в интересующей нозологии, проводим оценку количества пациентов с определенными критериями в профильных учреждениях. Одним из важных инструментов является Единая медицинская информационно-аналитическая система (ЕМИАС), которая содержит огромное количество оцифрованных данных об обращениях в медицинские организации ДЗМ. В случае, когда врачам-исследователям нужна помощь в подборе участников исследования, им помогает наш смежный Департамент больших дан-

сертифицированным специалистом в области GCP (Good Clinical Practice) — надлежащей клинической практики, которая представляет собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека. Врач-исследователь должен понимать суть клинических исследований, их цели и задачи, правила проведения, важность соблюдения аспектов безопасности участников исследования, порядок ведения документации.

К настоящему моменту в наших клиниках сертификат GCP имеют более 7500 сотрудников. Все специалисты медицинских учреждений ДЗМ, желающие стать исследователями, могут пройти обучение по программе дополнительного профессионального образования «Организация и проведение клинических исследований по международным правилам надлежащей клинической



Фото: ДЦЛИ



Фото: ДЦЛИ

ных (BigData), который может сориентировать, какое количество пациентов с тем или иным заболеванием соответствует нужным критериям. Далее, анализируя полученную информацию и просматривая карты пациентов, исследователи подбирают наиболее подходящие случаи и приглашают пациента в исследование.

— Для того чтобы проводить такие исследования, сотрудники медицинских организаций должны обладать довольно солидным багажом специфических знаний в этой области. Где проходит их обучение и дальнейшее профессиональное развитие? Как и кем оно проводится?

— Каждый участник процесса организации клинического исследования обязательно должен быть



Проведение лабораторных тестов – обязательная часть работы по изучению свойств лекарственного препарата

практики GCP», которое проводится в НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ (НИИОЗММ). Ежегодно по этой программе проходят обучение порядка 500 специалистов, а в завершение курса по прохождению итоговой аттестации получают сертификат.

Помимо курса обучения правилам надлежащей клинической практики, который проводится в НИИОЗММ, сотрудники нашего департамента организовали школу «Московский исследователь», занятия в ней проходят ежемесячно. Программа заседаний школы

ВСЕ СПЕЦИАЛИСТЫ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКВЫ, ЖЕЛАЮЩИЕ СТАТЬ ИССЛЕДОВАТЕЛЯМИ, МОГУТ ПРОЙТИ ОБУЧЕНИЕ ПО ПРОГРАММЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

разрабатывается на год вперед в соответствии с запросами исследователей. Для этого мы опрашиваем сотрудников исследовательских центров, уточняя, какие темы им наиболее интересны, а также собираем обратную связь путем голосования на нашем сайте.

Так набирается большое количество тем, посвященных различным аспектам клинических исследований, таких как государственный контроль за их проведением и принципы фармаконадзора; формирование команды и организация работы исследовательского центра; особенности организации исследований в реанимационной и педиатрической практике; современные подходы к дизайну протокола и особенности лабораторной диагностики; контроль качества и подготовка к аудиту.

На нашем сайте мы также размещаем материалы о мировых трендах клинических исследований, нормативную документацию, разработанные нами стандартные операционные процедуры для исследовательских центров, новости о проведении клинических исследований в Москве, постановления и важные заявления руководства города, касающиеся этой области здравоохранения.

Методическая поддержка исследовательских команд — обязательная часть нашей работы. Наш департамент организует научно-практические конференции и принимает участие в мероприятиях, посвященных различным аспектам проведения клинических исследований в столице. Так, в мае 2023 года в Москве прошла большая конференция, посвященная Международному дню клинических исследований, где была представлена программа Правительства Москвы по их поддержке, в августе этого года в рамках Московского урбанистического форума состоялась панельная дискуссия «Тренды клинических исследований: вектор развития в текущих условиях», где обсуждались перспективы развития области, а в конце года главным внештатным специалистом Москвы по клиническим исследованиям будет проведена ежегодная конференция «Клинические исследования в Москве — 2023. Итоги и перспективы» с участием ответственных по клиническим исследованиям, на которой будут обсуждаться достижения московских исследовательских центров и задачи на будущий год.

— Почему Департамент клинических исследований создан именно как подразделение Московского центра инновационных технологий в здравоохранении?

— Клинические исследования и инновации идут рука об руку. Очень логично, что мы появились в структуре Центра инновационных технологий, потому что это дом для стартапов, для медицинских проектов, которые направлены на улучшение здоровья жителей столицы. Центр реализует очень много грантовых программ мэра и Правительства Москвы и поддерживает интересные разработки и медицинские проекты, необходимые для развития здравоохранения.

Клинические исследования — это тоже очень нужная и стратегически важная работа. Они являются основой доказательной медицины и, пожалуй, единственным объективным инструментом вывода новых эффективных и безопасных препаратов на рынок.

Наша мечта и наша задача — чтобы количество исследований увеличивалось, чтобы компании-производители, помимо препаратов, направленных на импортозамещение, разрабатывали как можно больше оригинальных лекарств, инновационных молекул для еще более эффективного лечения ревматологических, эндокринологических, онкологических, орфанных заболеваний, таких как препараты генной терапии, которые перепрограммируют ДНК клеток и работают на уровне коррекции генома.

Для нас очень важна обратная связь от фармкомпаний, которым мы помогаем проводить исследования, нам приятно слышать слова благодарности за поддержку. Результаты нашей работы мы видим и по нашим метрикам, и надеемся в дальнейшем только улучшать эти показатели. Мы ежедневно делаем свою работу с максимальной отдачей, чтобы количество клинических исследований в столице увеличивалось, чтобы фармкомпаниям, обращаясь к нам, получали полную поддержку, лучшие площадки, грамотнейших исследователей, качественный и своевременный набор участников. Чтобы Москва была самой высокоорганизованной и привлекательной площадкой для проведения клинических исследований. 