



Возможности крупного многопрофильного педиатрического стационара при проведении клинических исследований

Костылева М.Н. Грацианская А.Н.

**Российская детская клиническая больница
Кафедра клинической фармакологии лечебного факультета
РНИМУ им.Н.И.Пирогова**

*Всероссийская конференция «Реальный путь от научных
разработок до лекарственных средств».
2 ноября 2017, РНИМУ им.Н.И.Пирогова, Москва*



- Российская детская клиническая больница (РДКБ) открыта в 1985 году.
- Детский многопрофильный больничный комплекс на 1025 коек. Ежегодно в больнице проходят лечение более 18 000 детей.
- РДКБ является клинической базой 13 кафедр РНИМУ им.Н.И.Пирогова.
- Аккредитована на проведение клинических исследований лекарственных средств в 2011 году.

Российская Детская Клиническая Больница

Педиатрические	Хирургические
Нефрологическое	Нейрохирургическое
Гастроэнтерологическое	Микрохирургия 1 (реконструктивно-пластическая)
Эндокринология 1 (диабет)	Микрохирургия 2 (портальная гипертензия, врожденные и приобретенные пороки сосудов)
Эндокринология 2	Травматология и ортопедия
Медицинской генетики	Уроандрологическое
Психоневрологическое 1	Торакальная хирургия
Психоневрологическое 2	Абдоминальная хирургия
Педиатрическое (муковисцидоз)	Колопроктологическое
Клинической иммунологии и ревматологии	Отделение пересадки почки
Инфекционно-боксированное	Рентгенохирургических методов диагностики и лечения
Дерматовенерологическое	Офтальмологическое
Гематология и химиотерапия №1	Отоларингологическое
Гематология и химиотерапия №2	Онкологическое
Дневной стационар геми онколог профиля	Гинекологическое
Трансплантация костного мозга	Криолазерная хирургия

Отделение медицинской генетики

- Наследственные болезни обмена, нервно-мышечные заболевания, лизосомные болезни накопления
- Терапия не всегда разработана, стандарты отсутствуют
- Применение препаратов off-label

Отделения онкогематологического профиля

- Лечение по международным протоколам
- Применение препаратов off-label



ОДНОМОМЕНТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ «OFF-LABEL» НАЗНАЧЕНИЙ В ПЕДИАТРИЧЕСКОМ СТАЦИОНАРЕ

(Е.Ю. Пастернак, С.В.Горина, 2012)

- В течение одного месяца проведена оценка всех лекарственных назначений в 4-х отделениях (гастроэнтерология, нефрология, рентгенохирургия, пересадка почки).

Результаты

- 101 и/б, 320 лекарственных назначений.
- В 50 (50/101; 49.5%) и/б выявлены «off-label» назначения, в 27и/б – одновременно 2 «off-label» назначений и более.
- Всего 29.4% «off-label» (94/320), из них: гастроэнтерология 16,7% (5/30), нефрология **51,7%** (15/29), рентгенохирургия 26.7% (4/15), пересадка почки **96,3%** (26/27).
- 91.5% (86/94) - «off-label» по возрасту; 8.5% (8/94) – по показаниям.



Диагностические отделения

Название отделения	Выполняемые исследования
Отделение функциональной диагностики	УЗИ, ЭКГ, ЭХОКГ, ФВД, кардиоинтервалография, доплер, эластография печени и пр
Отделение нейрофизиологии	Видео ЭЭГ, ЭЭГ мониторинг сна, суточный Холтер ЭКГ, электронейромиография
Патологоанатомическое отделение	Морфологическая диагностика биопсийного и операционного материала в краткие сроки с использованием современного оборудования
Рентгенологическое отделение	В\в экскреторная урография, цистография, ante-градная и ретроградная уретерография, фистулография, трахеобронхография, артрография, дакриоцистография, миелография, а также исследование желудочно-кишечного тракта, костно-суставной системы, органов грудной полости, височных костей, холангиохолецистография, различные рентгенохирургические манипуляции под контролем ЭОПа.
Эндоскопическое отделение	ФГДС, илеоскопия, холецистопанкреатография, биопсия, фиброколоноскопия, бронхоскопия, торакоскопия, лапароскопия



Оборудование

Отделение лучевой диагностики

- Магнитно-резонансный томограф Discovery 750 W (GE) с индукцией магнитного поля 3 Тесла
- Магнитно-резонансный томограф с открытым контуром Aperto (Hitachi) с индукцией поля 0.4 Тесла
- Мультисрезовый рентгеновский компьютерный томограф LightSpeed (GE)

Магнитно-резонансный томограф Discovery 750 W (GE) с индукцией магнитного поля 3 Тесла



Надлежащая клиническая практика



Good Clinical Practice

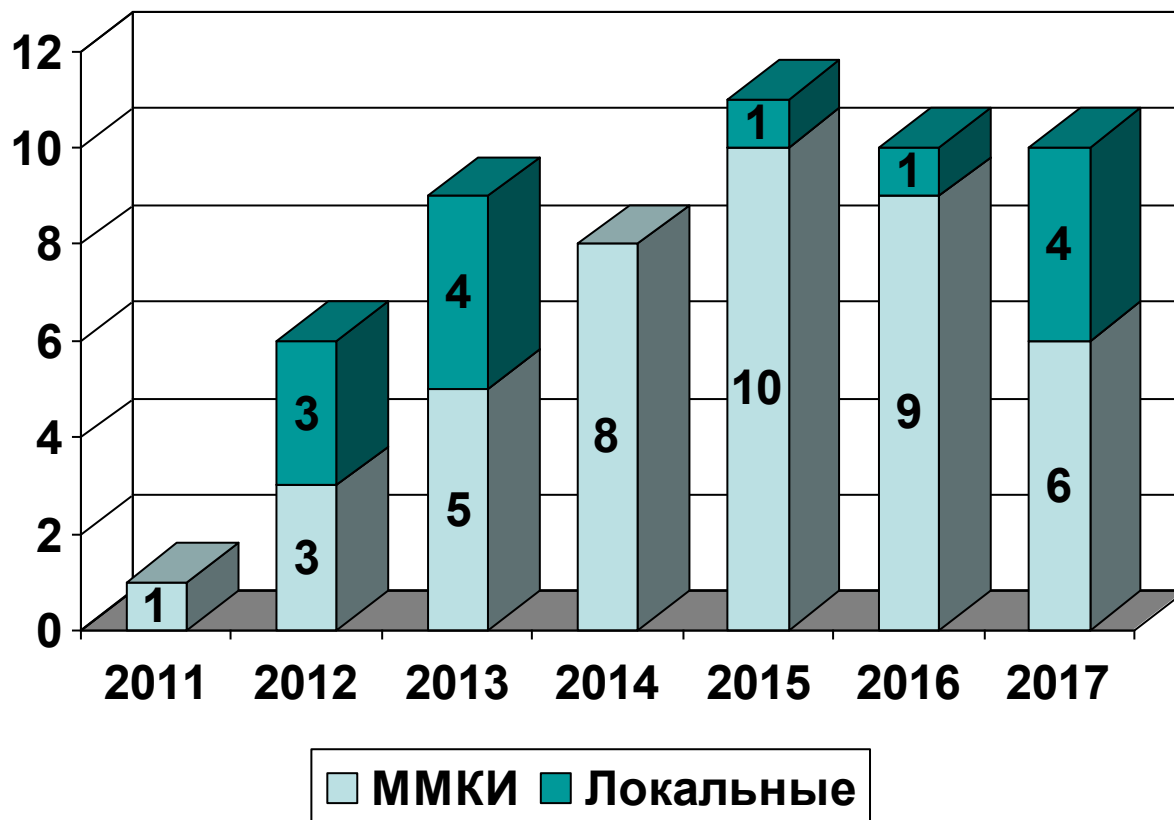
- Сертификационный цикл для сотрудников РДКБ «Методика организации и проведения клинических исследований лекарственных средств» (кафедра клинической фармакологии л/ф РНИМУ им. Н.И. Пирогова, 2014г.)



НЕЗАВИСИМЫЙ ЛОКАЛЬНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

- Создан в 2011 г (первое заседание 26.10.2011).
- Председатель – профессор Н.Н.Ваганов.
- Заседания проводятся по мере необходимости, в среднем 6-8 заседаний в год.
- Ежегодное участие в семинарах и конференциях для членов ЛЭК («Этическая экспертиза клинических исследований: деятельность ЛЭК», МГМСУ им. А.И.Евдокимова» и др.)

Наблюдаемые ЛЭК КИ в РДКБ 2011-2016



Основные направления международных многоцентровых исследований исследований в РДКБ

- ☐ Орфанные заболевания: (дефицит кислой липазы, муковисцидоз, атипичный ГУС, мукополисахаридоз, болезнь Нимана-Пика, тип С) - 6
- ☐ Гематология - 5
- ☐ Дерматология – 2
- ☐ Онкология – 2
- ☐ Вакцины - 1
- ☐ Анестезиология и реанимация - 1



Реестр главных исследователей РДКБ

1. Донюш Е.К. (гематология, 6 ММКИ)
2. Короткий Н.Г (дерматология, 2 ММКИ)
3. Костылева М.Н. (педиатрия, клиническая фармакология, 2 ММКИ)
4. Стрыков В.А. (онкология, 2 ММКИ)
5. Семькин С.Ю. (педиатрия (муковисцидоз), 1 ММКИ)
6. Лазарев В.В. (хирургия, анестезиология, реаниматология, 1ММКИ)
7. Михайлова С.В. (педиатрия, генетика, 2 ММКИ)

Локальные исследования - Скоробогатова Е.В., Поляев Ю.А., Молчанова М.С., Лазарев В.В., Демина Е.С.



Аудиты и инспекции

- Протокол LAL-CL02 Международный аудит, 2015г.
(Костылева М.Н.)
- Протокол LAL-CL06.... Международный аудит, 2016г.
(Костылева М.Н.)
- Протокол 20101221 Международный аудит, 2016г.
(Донюш Е.К.)
- Протокол LAL-CL02Инспекция Росздравнадзора в рамках
плановой инспекции РДКБ, 2017 (Костылева М.Н.)

- **Разработка эффективных и безопасных методов лечения в педиатрии требует проведения клинических исследований с участием детей**

- **Отсутствие исследований в педиатрии подвергает наших пациентов большому риску в будущем**

Как и в любом клиническом исследовании, научная ценность получаемых результатов должна быть уравновешена соблюдением этических норм, направленных на защиту каждого участника исследования.



kostyleva_m_n@rdkb.ru

+7 (495) 936 90 28

