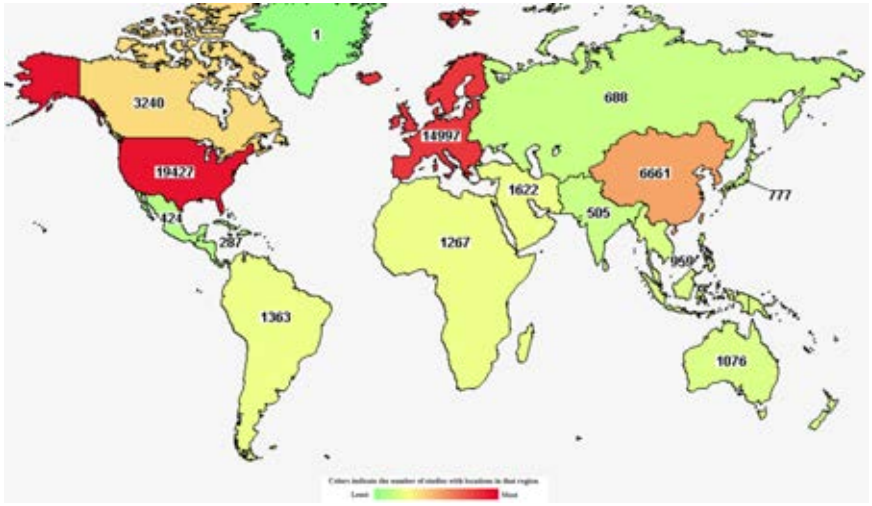
# КРИТЕРИИ ВЫБОРА ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕНТРОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНИХ

Александр Марков,
менеджер по клиническим исследованиям, GSK,
рабочая группа AIPM

# ВСЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (КИ). МИР, СНГ, РОССИЯ

Данные на 19 октября 2017.
КИ (идет набор)

Все КИ

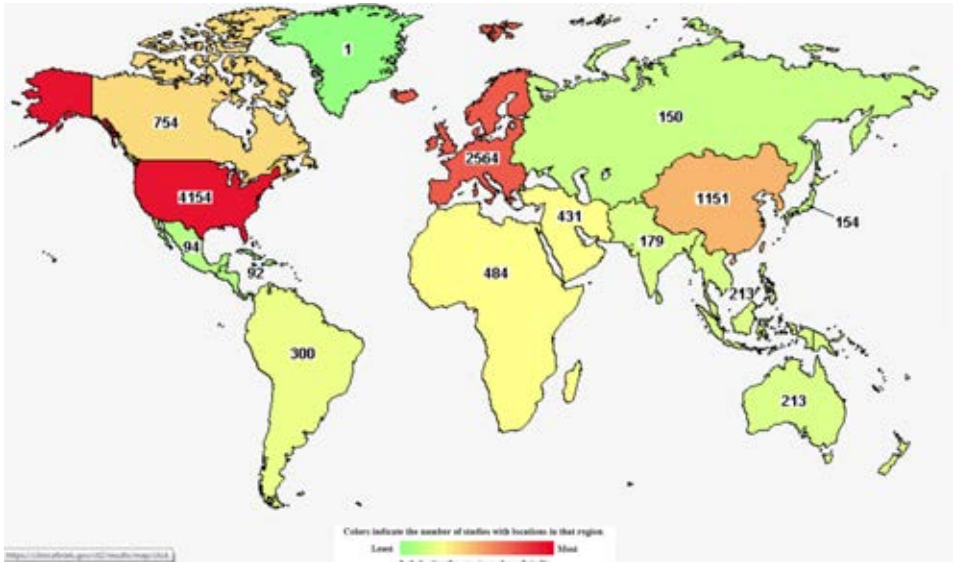



https://clinicaltrials.gov

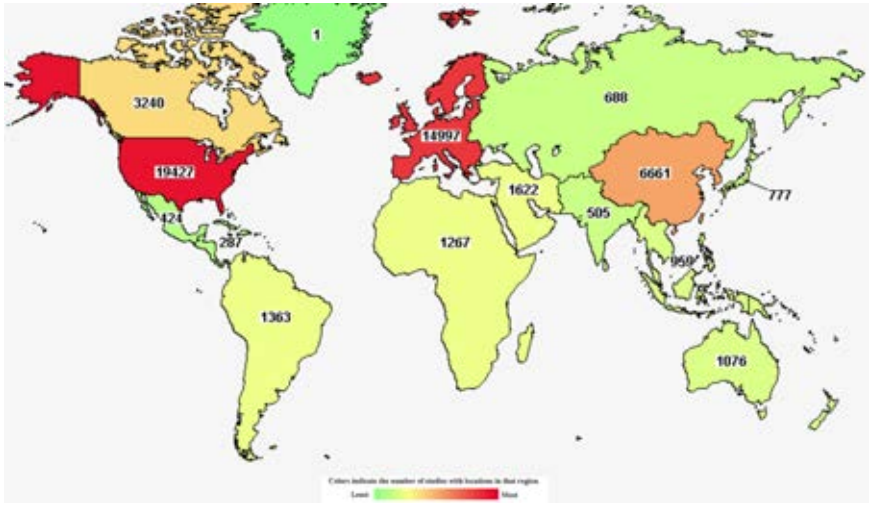
# ВСЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (КИ). МИР, СНГ, РОССИЯ.

Данные на 19 октября 2017.
КИ (идет набор)

КИ у детей

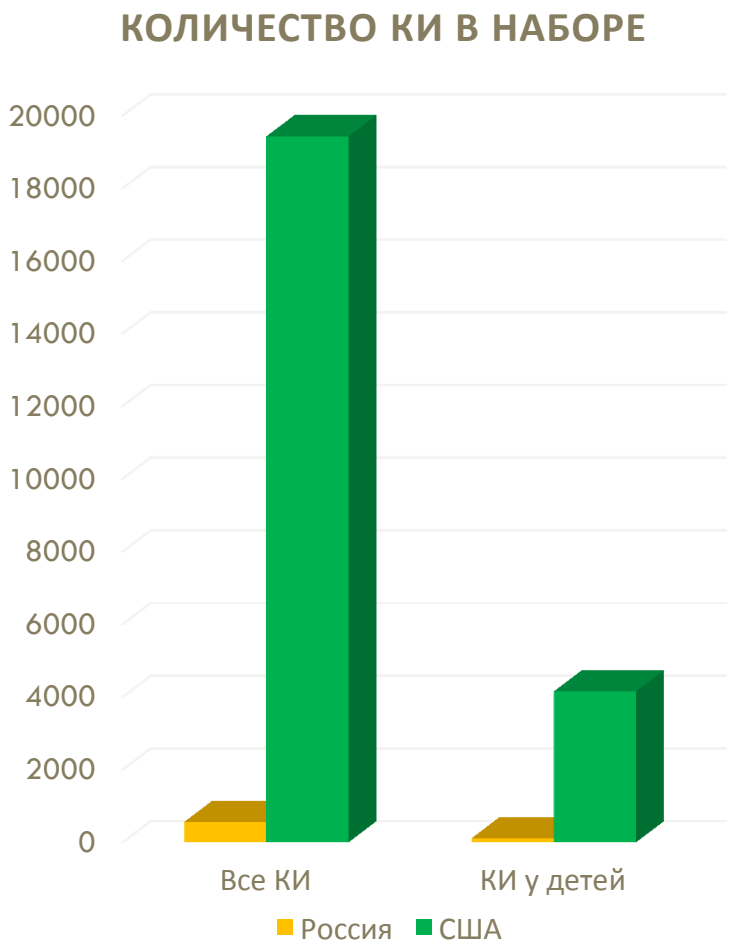



Все КИ




https://clinicaltrials.gov

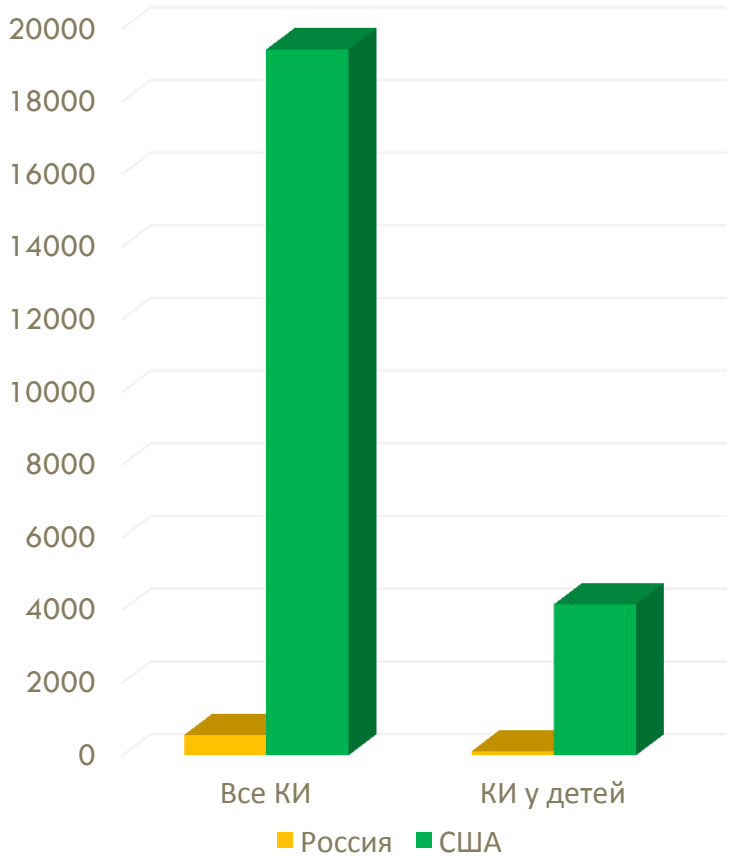
# КИ. СРАВНЕНИЕ С ЛИДЕРОМ




https://clinicaltrials.gov

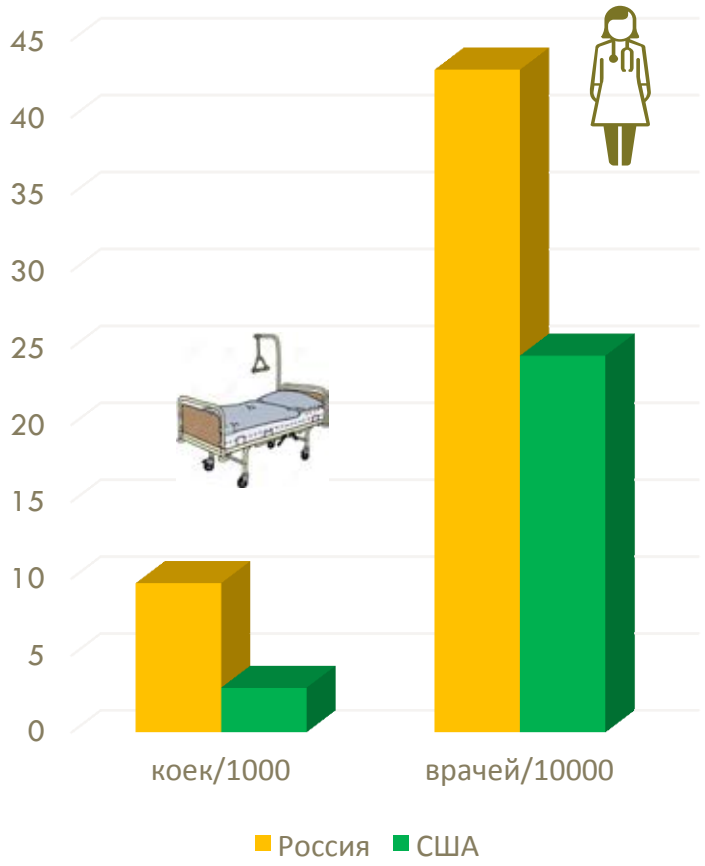
# КИ. СРАВНЕНИЕ С ЛИДЕРОМ

## КОЛИЧЕСТВО КИ В НАБОРЕ



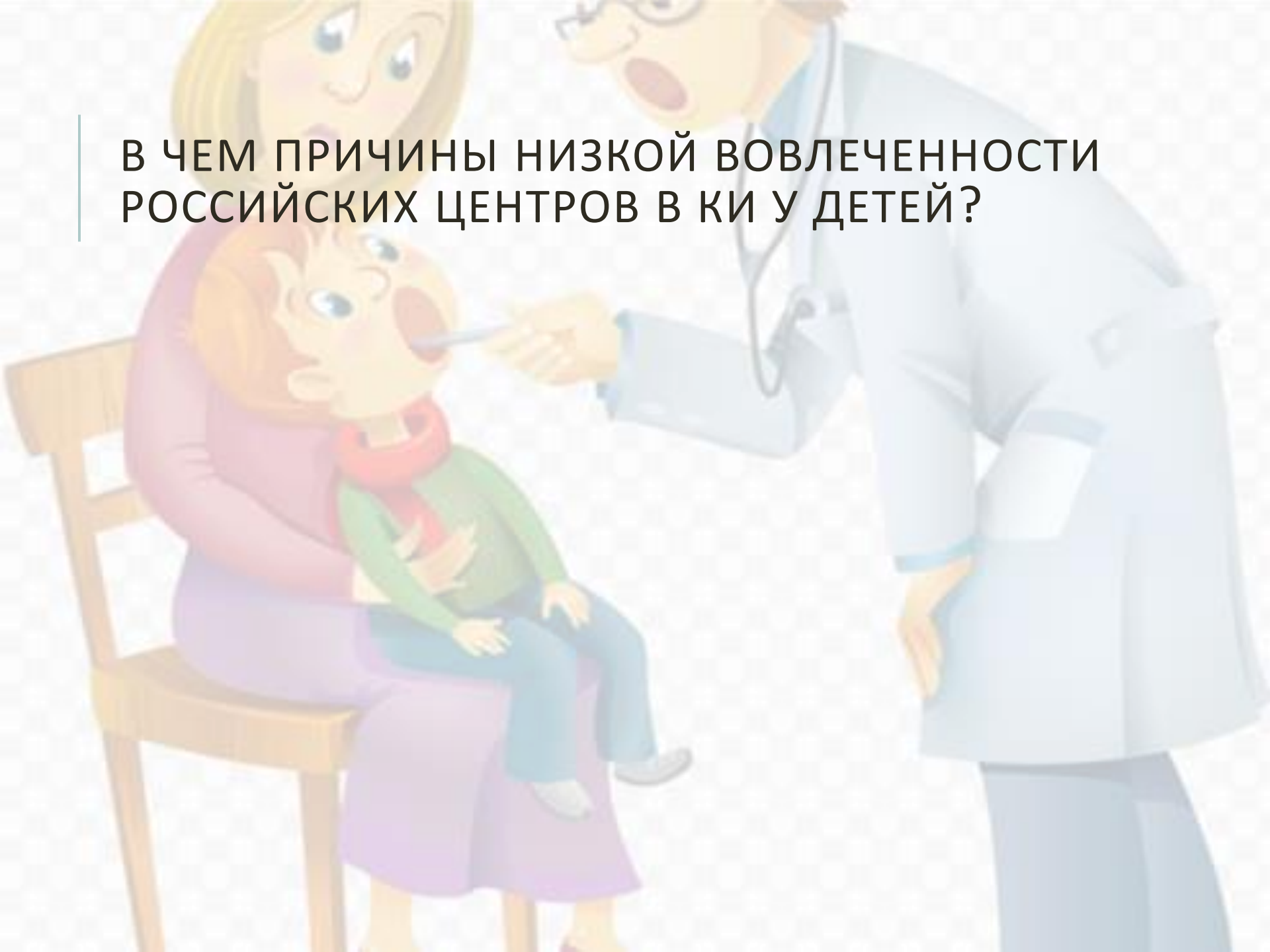

https://clinicaltrials.gov

## РЕСУРСЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ




Всемирный банк - https://data.worldbank.org
ВОЗ - http://www.who.int
ООН - http://hdr.undp.org

# В ЧЕМ ПРИЧИНЫ НИЗКОЙ ВОВЛЕЧЕННОСТИ РОССИЙСКИХ ЦЕНТРОВ В КИ У ДЕТЕЙ?



# ВОЗМОЖНОСТЬ УЧАСТИЯ ЦЕНТРА И ЗАИНТЕРЕСОВАННОСТЬ В НОВЫХ КИ

- С чего начать поиск новых КИ и наладить эффективную работу?
- Как выстроить партнерские отношения со Спонсором/CRO в КИ?
- Как сделать Ваш исследовательский центр предпочтительным?

# КРИТЕРИИ ВЫБОРА ЦЕНТРОВ

ПРОДУКТИВНОСТЬ – адекватная оценка возможностей набора и его выполнение

# КРИТЕРИИ ВЫБОРА ЦЕНТРОВ

ПРОДУКТИВНОСТЬ – адекватная оценка возможностей набора и его выполнение

КАЧЕСТВО – соответствие с протоколом, международными и локальными нормативными актами, установленными процедурами вовлеченных сторон

# КРИТЕРИИ ВЫБОРА ЦЕНТРОВ

ПРОДУКТИВНОСТЬ – адекватная оценка возможностей набора и его выполнение

КАЧЕСТВО – соответствие с протоколом, международными и локальными нормативными актами, установленными процедурами вовлеченных сторон

СКОРОСТЬ – выполнение договоренностей в соответствии с установленными сроками

# ПОДГОТОВКА ЦЕНТРА ДЛЯ КИ. НАБОР ПАЦИЕНТОВ

- Нозология
- Критерии протокола
- Модель поиска пациентов
- Коммуникация

# ПОДГОТОВКА ЦЕНТРА ДЛЯ КИ. СОТРУДНИКИ

- Опыт в КИ, квалификация
- Взаимозаменяемость, адекватность протоколу
- Английский язык
- Доступность
- Временной ресурс

# ПОДГОТОВКА ЦЕНТРА ДЛЯ КИ. РЕСУРСЫ

- Лицензия, аккредитация
- Оборудование, лаборатория
- IT, связь
- Помещения
- Возможность привлечения третьих сторон

# АДМИНИСТРАТИВНО-ФИНАНСОВЫЕ И ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

- Бюджет
- Синергия с администрацией
- Юридические и финансовые процедуры
- Налаженная работа ЛЭК
- Условия для этической экспертизы КИ у детей

# ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ КИ НА ОСНОВЕ ОТВЕТОВ ЦЕНТРОВ – FEASIBILITY

**СОГЛАШЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ**

- Подписать
- Отправить копию
- Сохранить оригинал

**ОПРОСНИК FEASIBILITY**

- Заполнить
- Отправить
- Сохранить контакты и отследить результат

# ДО ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ ОБ УЧАСТИИ ЦЕНТРА В КИ – PRE-STUDY

- Визит селекции
- Протокол, возможные трудности, вопросы
- Оценка ресурсов
- Документация
- Распределение ответственности и оплаты
- Реалистичный план работы

# ПОСЛЕ ОТКРЫТИЯ ЦЕНТРА – САМЫЙ ВАЖНЫЙ И ТРУДОЕМКИЙ ЭТАП!

- Набор пациентов, проведение визитов
- Сроки внесения данных и ответов
- Обращение исследуемого препарата
- ЛЭК
- Эффективное взаимодействие в команде, с вовлеченными сторонами, PI oversight!!!
- Ведение документации, контроль качества
- Бесперебойная работа, взаимозаменяемость
- Возможности для работы монитора
- Хранение материалов и документов
- Участие в аудитах/инспекциях

# ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР С ОПЫТОМ РАБОТЫ

- Известный и надежный центр
- Позитивный предыдущий опыт
- Успешный результат совместной работы

# ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР С ОПЫТОМ РАБОТЫ

- Известный и надежный центр
- Позитивный предыдущий опыт
- Успешный результат совместной работы

**Всегда ли это возможно?**

# ПОИСК ЦЕНТРА НОВОГО ЦЕНТРА ДЛЯ КИ

- Рекомендации исследователей, коллег
- Поиск по публикациям
- Поиск в социальных сетях
- Поиск по базам данных
- Поиск в Интернете

**Сообщите коллегам и партнерам**

**Разместите в сети информацию о центре, опыте в КИ. Контакты!!!**

# ВАЖНЫЕ СОСТАВЛЯЮЩИЕ НАДЕЖНЫХ ПАРТНЕРСКИХ ОТНОШЕНИЙ В КИ

**Продуктивность**

**Качество**

**Скорость**

# Спасибо за внимание

*За дополнительной информацией обращайтесь в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по адресу: 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3, либо по тел.: (495) 777-8900, факсу: (495) 777-8901, электронной почте: alexander.v.markov@gsk.com*

*Для сообщения о нежелательном явлении на препарат GSK: ru.safety@gsk.com*