

Частный исследовательский центр: возможности и ограничения при проведении клинических исследований

Конференция «Реальный путь от научных
разработок до лекарственных средств»
РНИМУ им. Н.И. Пирогова
02 ноября 2017



Обзор международного опыта



В развитых странах клинические исследования (КИ) с участием пациентов проводятся на базе крупных учреждений/университетских клиник.

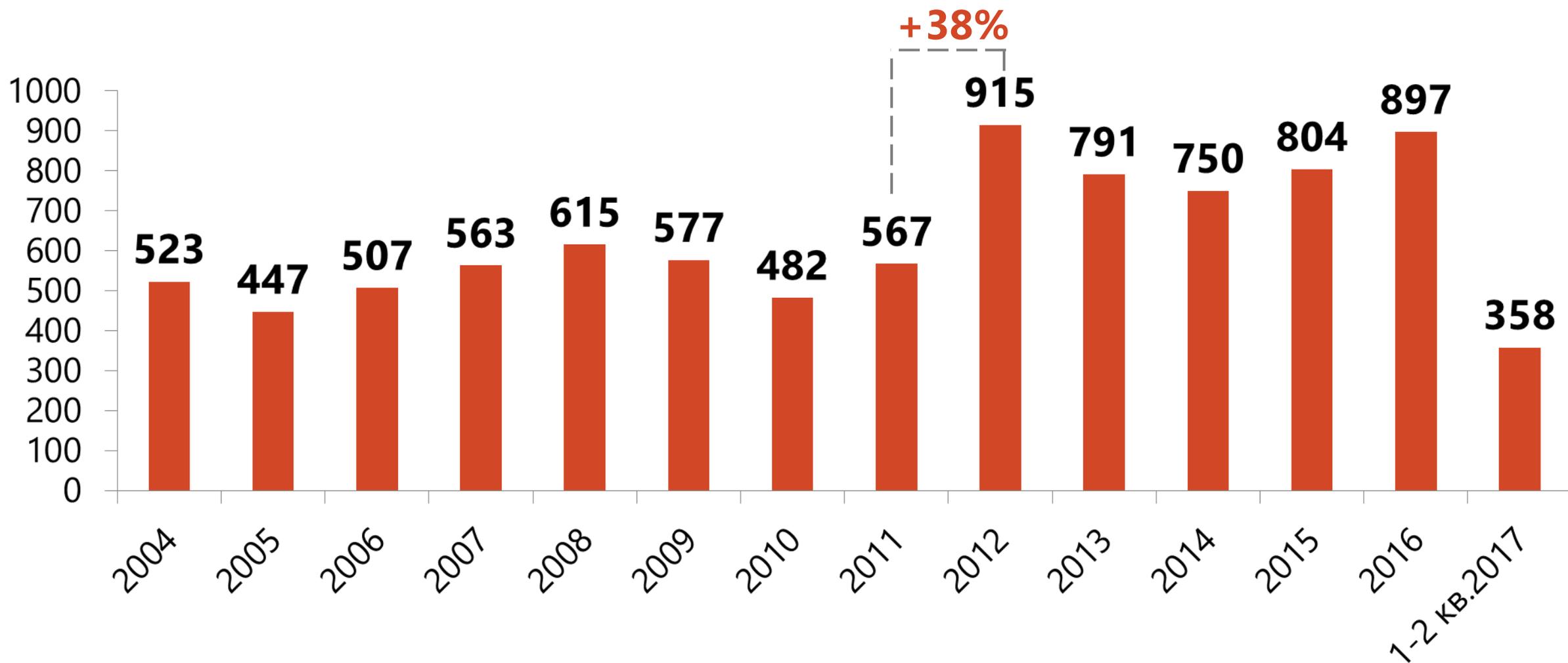
В отличие от России форма собственности клиники не обуславливает значительных преимуществ и недостатков при проведении КИ.

Фармацевтические компании и КИО создавали собственные частные клинические центры для проведения КИ с участием здоровых добровольцев (I фазы/биоэквивалентности).



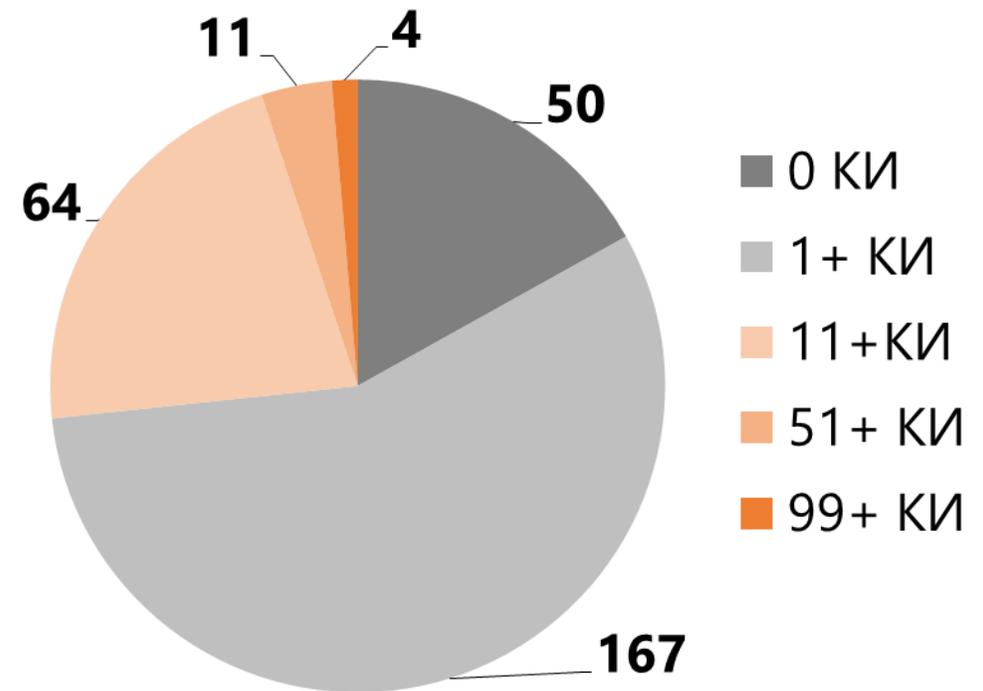
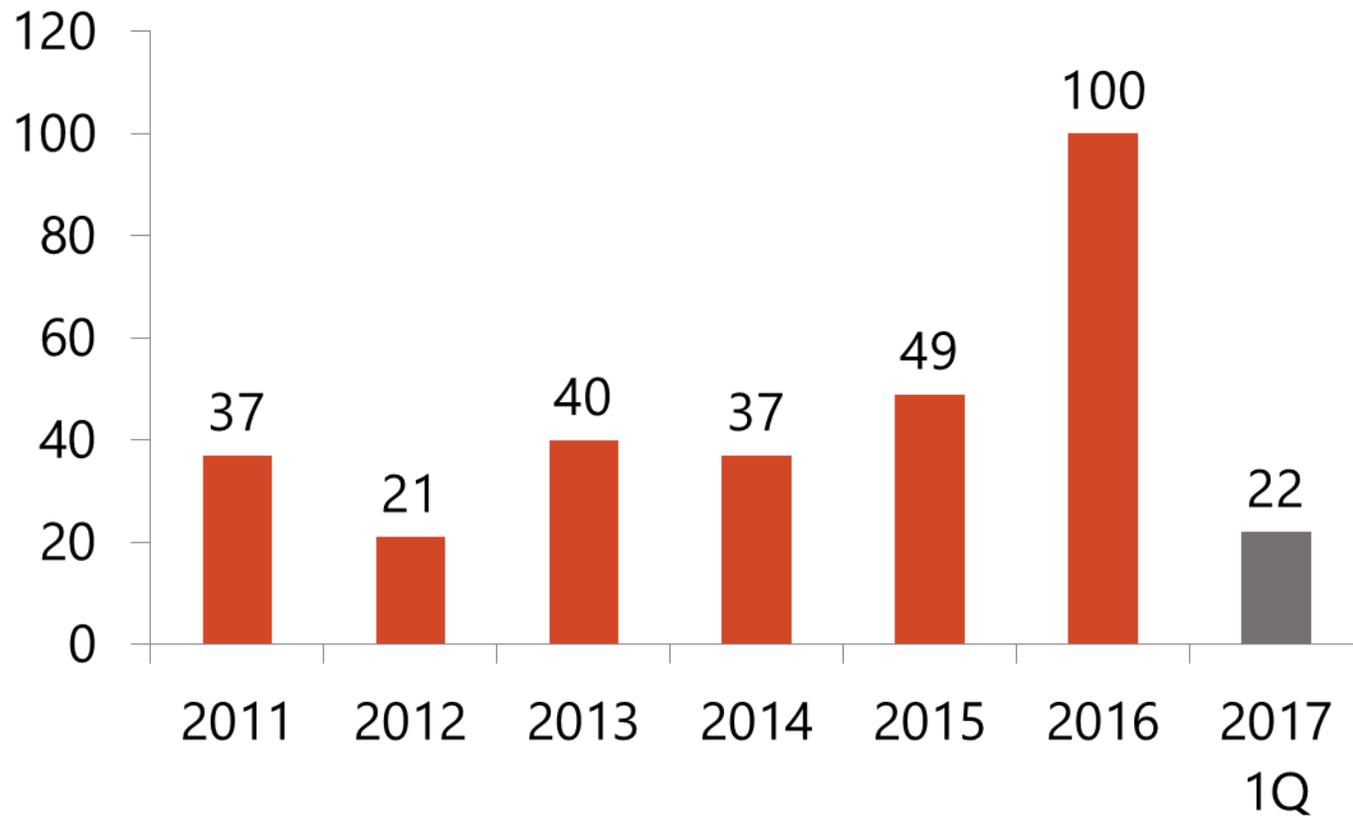
В России развивается уникальная модель: проведение КИ как с участием здоровых добровольцев, так и с участием пациентов. ООО «БиоЭк», открывшийся в 2014 году, стал первым таким центром.

Динамика количества разрешений на проведение КИ в РФ



Статистика по аккредитованным коммерческим медицинским организациям в РФ

296 коммерческих медицинских организаций аккредитовано в РФ*



«...Спрос определяет предложение и, наоборот, предложение определяет спрос...»¹

Фактор

Описание

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|--|
| 1 | Принятие
N 61-ФЗ | ■ Комплексное правовое регулирование обращения лекарственных средств |  |
| 2 | Рост кол-ва одобряемых КИ | ■ Выпуск дженериков локальными производителями |  |
| 3 | Неразвитость инфраструктуры | ■ Проведение КИ – дополнительные активности в государственных учреждениях |  |

К 2012 году сформировалась потребность в создании учреждений, выделяющих КИ в основное направление деятельности

Требуемые ресурсы для эффективной работы центра (1/2)

Персонал:

- Команда Главных исследователей и Со-исследователей
- Координаторы, вводчики данных
- Средний медицинский персонал

Процессы:

- Внедренные СОПы и стандартизованные процессы работы
- Шаблоны договоров и другой документации
- Служба обеспечения качества
- Подписанные договоры с вендорами

Требуемые ресурсы для эффективной работы центра (2/2)

Инфраструктура:

- Достаточный коечный фонд, предназначенный для проведения КИ
- Оборудование
- Палаты реанимации
- Датчики и мониторинг температуры и влажности с системой смс-оповещения о регистрируемых отклонениях

Сильные стороны коммерческой медицинской организации по сравнению с государственной при проведении КИ

Исследовательский центр на базе коммерческой организации

- Эффективное построение работы и ориентированность на результат
- Быстрая реакция на запросы/старт
- Гибкость в отношении запросов
- Готовность к сложным проектам
- Обеспечение быстрого набора здоровых добровольцев и пациентов
- Комфортные условия размещения

VS

Исследовательский центр на базе государственной организации

- Высокая степень бюрократизации
- Длительные сроки согласования
- КИ являются дополнительной деятельностью к основным обязанностям врачей
- Высокая загрузка персонала
- Затруднена работа со здоровыми добровольцами

Недостатки коммерческой медицинской организации по сравнению с государственной при проведении КИ

Исследовательский центр на базе коммерческой организации

- Капиталоемкость бизнеса
- Низкий уровень доверия пациентов
- Сниженный поток пациентов; доступ к пациентам "узких" нозологий затруднен
- Отсутствие услуг по комплексному лечению заболеваний на всех стадиях

VS

Исследовательский центр на базе государственной организации

- Государственное финансирование
- Развитая база МТО
- Высокий индекс доверия пациентов
- Большой поток пациентов
- Полный перечень услуг для комплексному лечению заболеваний
- Дополнительные возможности персонала: профессиональное обучение за счёт учреждения; публикации

Резюме доклада

Государственные клиники незаменимы в отношении КИ в редких нозологиях

Государственные клиники обеспечивают хороший набор и проводят большее количество КИ в фокусных нозологиях

Частные центры мультифокусны
и способны обеспечить качественный набор в разные нозологии



BioEq LLC

Research-driven
patient care and science

197342 г. Санкт-Петербург,
Красногвардейский пер., 23, лит. Ж

www.bioeq.ru/en/

bd@bioeq.ru

Тел.: + +7 921 449 35 85

info@bioeq.ru

Тел.: +7 812 945 22 32