

Клинические исследования в РНИМУ им. Н.И.Пирогова

Гордеев И.Г. ,
соавт: Королева Н.В.

РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва

РНИМУ им. Н.И.Пирогова – это не только, один из крупнейших медицинских вузов России, но и известный международный научно-исследовательский центр

РНИМУ проводит:

- клинические исследования лекарственных препаратов (исследования I-III фазы)
- исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов
- клинические испытания медицинских изделий с целью их государственной регистрации
- пострегистрационные исследования лекарственных препаратов (исследования IV фазы) и медицинских изделий
- наблюдательные и неинтервенционные исследования
- исследования в особых популяциях (исследования в уязвимых группах)

КЛИНИЧЕСКИЕ БАЗЫ РНИМУ

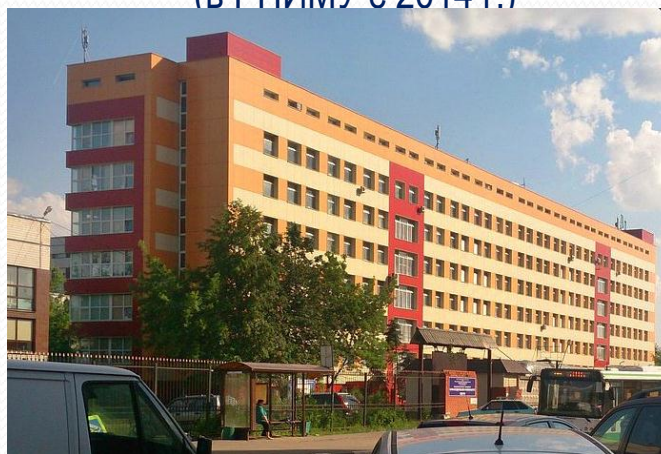
Структурные клинические подразделения



Российский геронтологический научно-клинический центр

ул. 1-ая Леонова, 16
(в РНИМУ с 2010 г.)

Научно- исследовательский клинический институт педиатрии им. ак. Ю.Е. Вельтищева ул.Талдомская, 2 (в РНИМУ с 2014 г.)



Российская детская клиническая больница

Ленинский проспект, 117
(в РНИМУ с 2018 г.)

Клинические базы

Всего: 128

- Городские клинические больницы и госпитали ДЗ Москвы – 30
- Детские городские клинические больницы и санатории ДЗ Москвы - 7
- Научно-практические центры и научно-исследовательские институты ДЗМ - 10
- Центры и другие учреждения ДЗМ - 3
- Городские поликлиники ДЗМ - 6
- Детские городские поликлиники ДЗМ - 14
- ГУЗ Московской области - 5
- ФГУ Медицинские организации Министерства здравоохранения РФ - 14
- ФГУ Медицинские организации МОН РФ - 5
- ФГУ Медицинские организации Министерства обороны РФ - 1
- ФГУ Медицинские организации ФМБА России - 6
- ФГУ Медицинские организации УдПРФ - 4
- НУЗ Медицинские организации ОАО РЖД - 1
- Частные клиники – 17
- Ведомственные медицинские организации - 2
- Региональные медицинские организации - 3

Структурные клинические подразделения



Российский геронтологический научно-клинический центр

на: 236 коек, 9,5 тыс. пациентов в год РФ

15 отделений

- консультативно-диагностическое
- приемное отделение
- ортопедическое
- амбулаторной гериатрии
- анестезиологии-реаниматологии
- гериатрической кардиологии
- гериатрической неврологии
- гериатрической терапии
- гинекологии
- лучевой диагностики
- сорбционной терапии и плазмафереза
- функциональной диагностики
- урологическое
- физиотерапевтическое
- хирургическое

5 НАУЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

- Лаборатория возрастных метаболических эндокринных нарушений
- Лаборатория заболеваний костно-мышечной системы
- Лаборатория клинической фармакологии и фармакотерапии
- Лаборатория общей гериатрии и нейрогериатрии
- Лаборатория сердечно-сосудистого старения

Структурные клинические подразделения



Научно-исследовательский клинический институт педиатрии им. ак. Ю.Е. Вельтищева

на: 374 койки, 10,5 тыс. пациентов в год РФ

24 Отделения

- анестезиологии-реанимации
- лучевой диагностики
- мониторинга и анализа младенческой смертности раннего возраста
- физиотерапии и восстановительного лечения
- функциональной диагностики
- педиатрическое врождённых и наслед. заболеваний
- пульмонологическое
- педиатрическое
- оториноларингологическое
- офтальмологии, нефрологии
- нейрохирургии, детской хирургии
- детское психоневрологическое №1, №2
- детское кардиологическое
- хирургического лечения сложных нарушений ритма сердца (НРС) и электрокардиостимуляции
- функциональной диагностики НРС
- клинической и интервенционной аритмологии
- детское кардиологическое НРС
- детский НПЦ нарушений сердечного ритма МЗ РФ

10 НАУЧНЫХ ОДЕЛОВ

- аллергологии и клинической иммунологии
- гастроэнтерологии
- детской кардиологии и аритмологии
- клинической генетики
- наследственных и приобретенных болезней почек
- неонатологии и патологии детей раннего возраста
- острой и хронической патологии уха, горла и носа
- психоневрологии и эпилептологии
- радиационной экопатологии детского возраста
- хронических, воспалительных и аллергических болезней легких

Структурные клинические подразделения



Российская детская клиническая больница

на: 1006 коек , 21 тыс. пациентов в год РФ

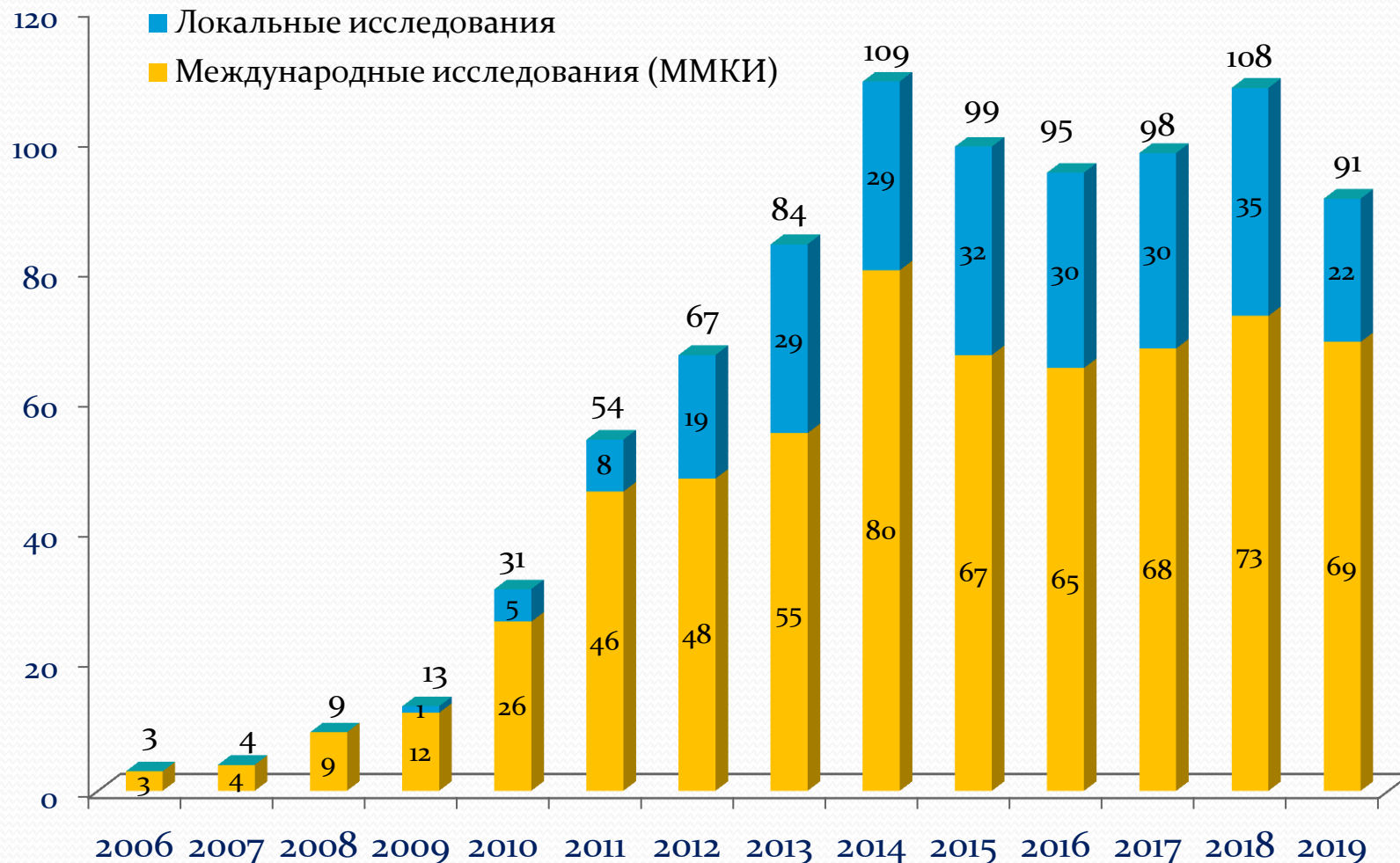
45 Отделений

- дерматовенерологическое
- консультативно-поликлиническое
- микрохирургическое №1, №2
- нейрохирургическое
- нефрологическое
- анестезиологии-реанимации
- гастроэнтерологии
- гематологии и химиотерапии №1, №2
- гипербарической оксигенации
- диализа
- инфекционное боксированное
- клинической иммунологии и ревматологии
- клинической фармакологии
- лазерной хирургии
- лучевой диагностики
- медицинской генетики
- медицинской реабилитации
- медицинской реабилитации пациентов с нарушением ЦНС
- нейрофизиологии
- переливания и гравитационной хирургии крови
- по пересадке почки
- реанимации и интенсивной терапии
- рентгенохирургических методов диагностики и лечения
- трансплантации костного мозга
- челюстно-лицевой хирургии
- офтальмологическое
- педиатрическое
- психоневрологическое №1, №2
- рентгеновское отделение
- хирургическое гинекологическое
- хирургическое онкологическое
- хирургическое №1, №2
- хирургическое отоларингологическое
- хирургическое торакальное
- хирургическое травматолого-ортопедическое
- хирургическое уроandroлогическое
- хирургическое эндоскопическое
- эндокринологическое №1, №2

Клинические базы на которых идут КИ

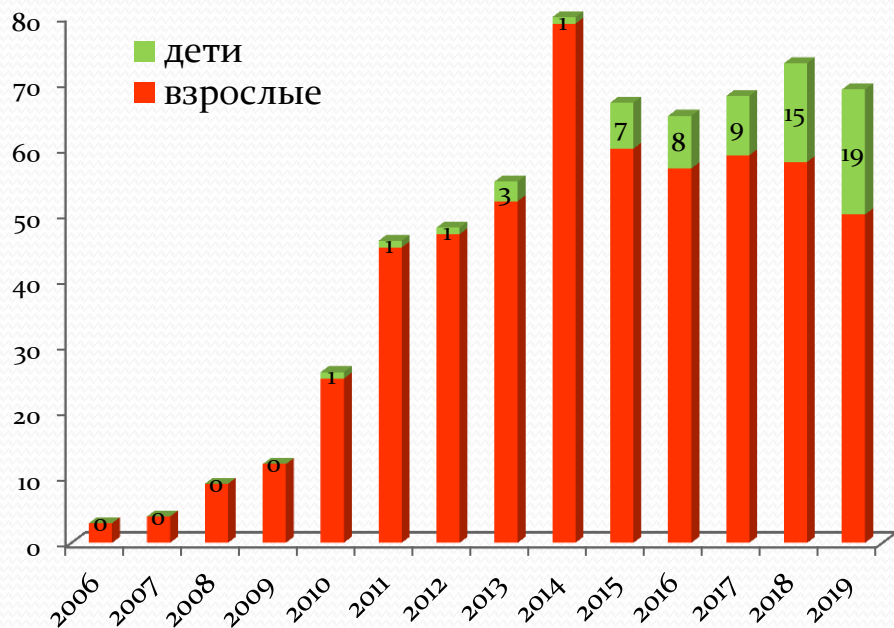
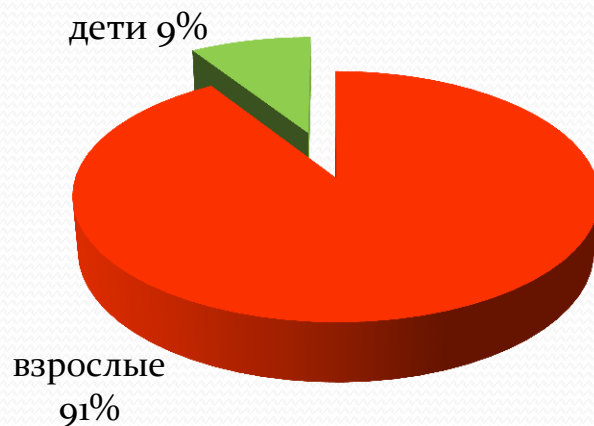
- ❑ ГБУЗ "Городская клиническая больница №1 им. Н.И.Пирогова"
- ❑ ГБУЗ "Городская клиническая больница №4"
- ❑ ГБУЗ "Городская клиническая больница №15 им О.М. Филатова"
- ❑ ГБУЗ "Городская клиническая больница №31"
- ❑ ГБУЗ "Городская клиническая больница №67 им. Л.А. Ворохобова"
- ❑ ГБУЗ "Городская клиническая больница им. В.П. Демихова"
- ❑ ГБУЗ "Городская клиническая больница им. В.М. Буянова"
- ❑ ГБУЗ "Городская клиническая больница им. Д.Д. Плетнёва"
- ❑ ГБУЗ "Городская клиническая больница им. С.С. Юдина"
- ❑ ГБУЗ "Морозовская детская городская клиническая больница ДЗМ"
- ❑ ГБУЗ "Московский научно-практический Центр дерматовенерологии и косметологии"
- ❑ ФГБУ "Научно-клинический Центр оториноларингологии" ФМБА России
- ❑ ФГБУ НИИ пульмонологии ФМБА России
- ❑ ФБУ "Центральная клиническая больница гражданской авиации"
- ❑ ФГБУЗ "Центральная клиническая больница РАН«

Клинические исследования в РНИМУ в период 2006-2019 г.

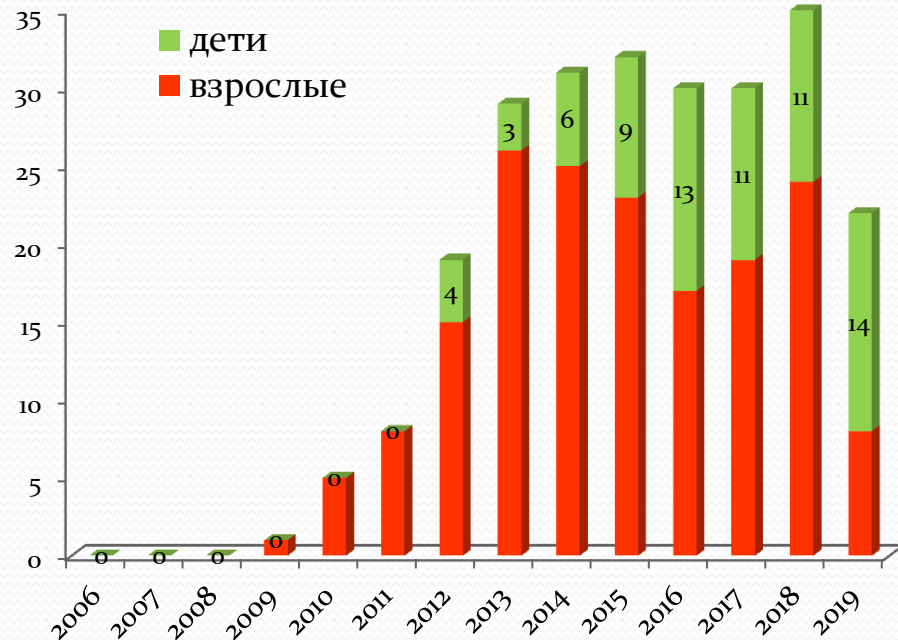
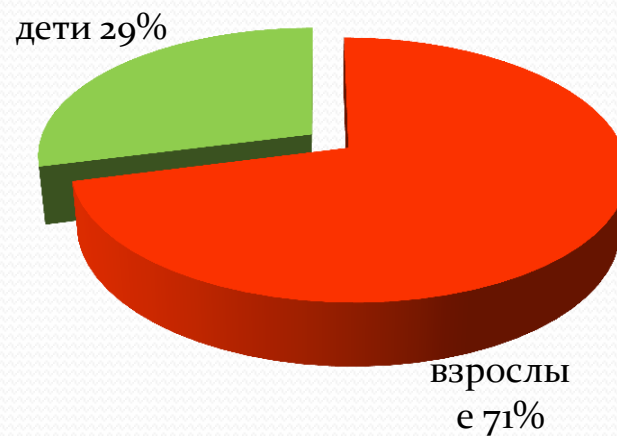


Клинические исследования взрослые/дети

Международные исследования



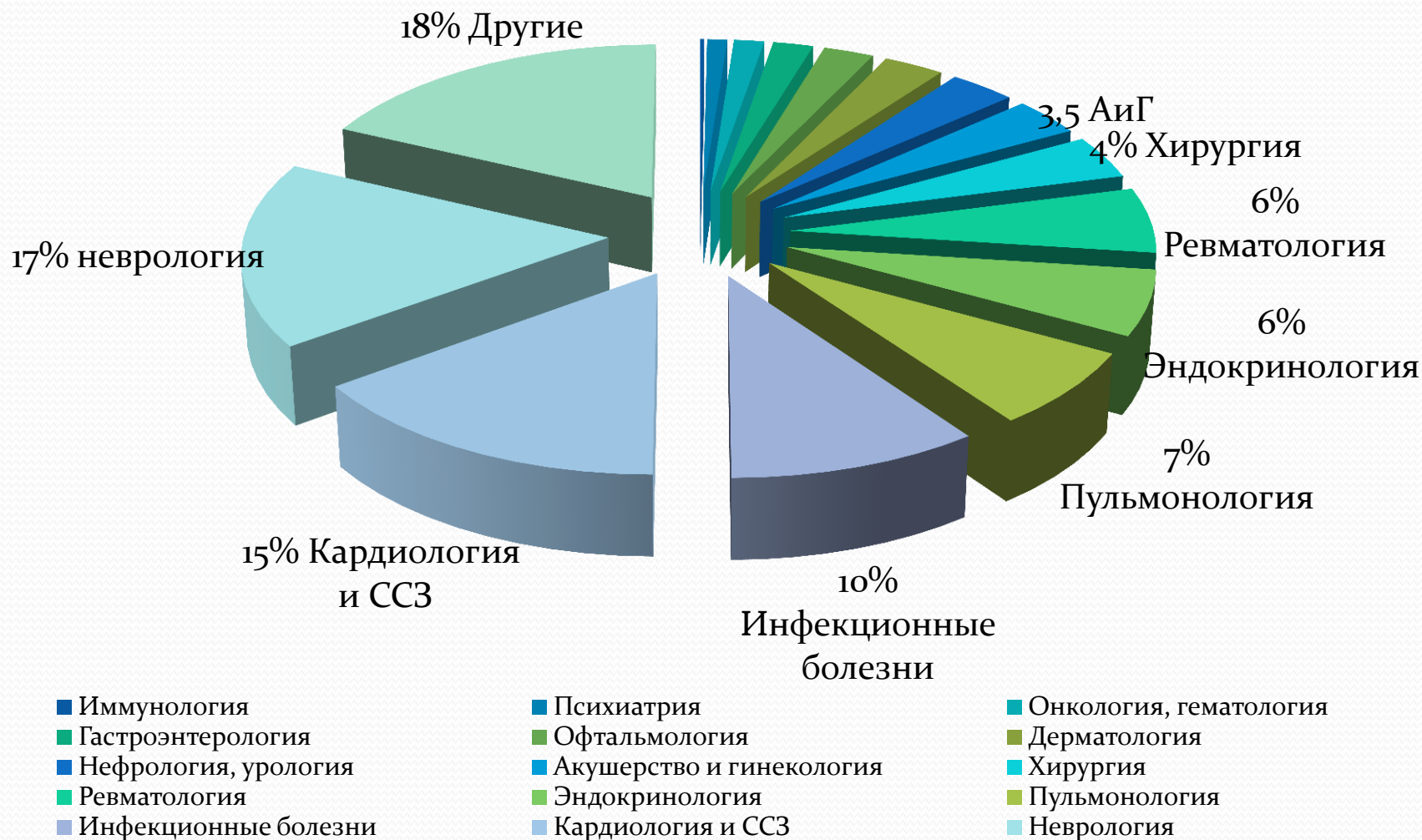
Локальные исследования



Распределение по клиническим областям

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Онкология, гематология	0	0	0	0	0	0	2	3	2	1	0	1	1	2
Гастроэнтерология	0	0	0	0	0	1	0	5	5	0	1	1	1	0
Ревматология	1	0	0	0	0	3	4	5	5	5	4	9	9	9
Кардиология и ССЗ	0	1	4	5	10	12	12	17	15	15	17	9	12	12
Неврология	1	1	2	4	6	14	13	15	29	28	29	27	21	21
Дерматология	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	1	5
Инфекционные болезни	1	1	2	2	3	4	8	12	15	15	10	11	10	7
Психиатрия	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3	3	2
Эндокринология	0	1	1	1	6	8	12	11	12	12	9	5	6	6
Иммунология	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Пульмонология	0	0	0	0	0	3	4	6	9	10	5	7	8	6
Офтальмология	0	0	0	0	1	2	3	3	3	2	0	1	1	3
Нефрология, урология	0	0	0	1	4	4	3	3	4	0	2	3	2	4
Акушерство и гинекология	0	0	0	0	0	1	4	2	5	3	2	3	3	4
Хирургия	0	0	0	0	0	1	1	1	4	3	1	5	5	1
Другие	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	12	11	26	8
Итого	3	4	9	13	31	54	67	84	109	95	95	98	108	91

Распределение по клиническим областям

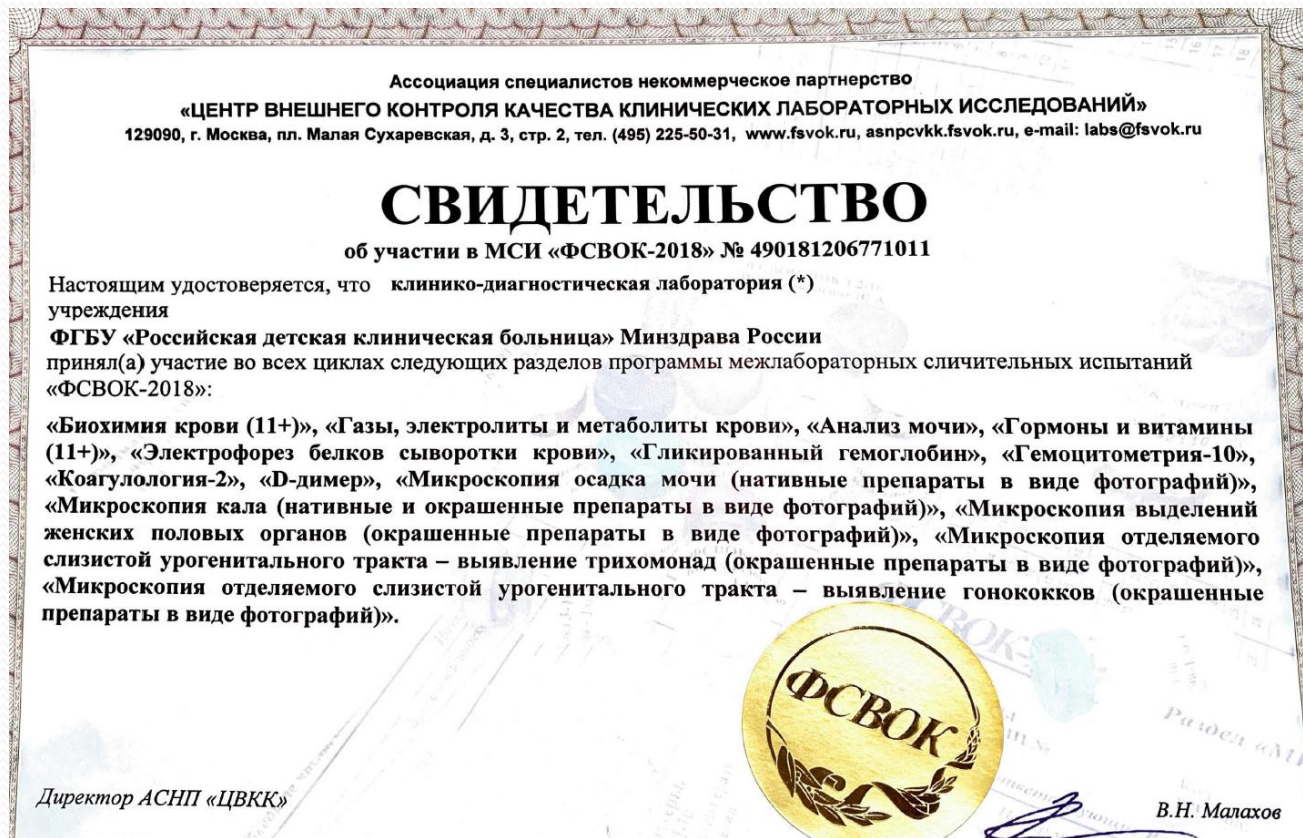


РНИМУ сотрудничал с 315 российскими и зарубежными фармкомпаниями и CRO

- ЗАО "Биокад"
- ЗАО "МираксФарма"
- ЗАО "КОРАЛ-МЕД"
- ОАО "АКРИХИН"
- ОАО "Валента Фармацевтика"
- ООО "Безен Хелскеа РУС"
- ООО "Пик-Фарма"
- ООО "Регенекс"
- ООО "Алкеми Фарма"
- ООО "Лонг Шенг Фарма Рус"
- ООО "Технология лекарств"
- ООО НПК "Фармасофт"
- Джензайм Юроп Б.В.
- Daiichi Sankyo Development, Ltd.
- Daiichi-Sankyo Europe
- Eli Lilly & Co
- Gilead Sciences, Inc.
- Limited liability Company Teva
- Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.
- Nuron Biotech, Inc
- UCB BIOSCIENCES GmbH
- Алексин Фармасьютикалс, Инк
- Алкон Рисерч, Лтд
- Амджен Лимитед
- Андромеда Биотек, Лтд
- Арсанис, Инк.
- АО «Санофи-Авентис»
- Байер Хелскэр АГ
- Безен Хелскэр СА
- Берингер Ингельхайм
- Берлин-Хеми АГ / Менарини
- Бристол-Майерс Сквибб Интерн
- Вифор Интернэшнл Инк
- Ворлдвайд Клиникал Трайалз
- ГлаксоСмитКляйн
- Джензайм КорпорейшнД-р
- Интарсия Терапьютикс, Инк
- Ипсен Инновасьон
- Кьюбист Фармасьютикалз, Инк.,
- Лаборатория Сервье
- Лаборатория Иннотек
- Интернациональ Менарини
- Интернэшнл Оперейшнз Люксембург
- Маринус Фармасьютикалз Инк
- Мундифарма Рисерч Лимитед
- Набрива Терапьютикс АГ
- Новартис Консьюмер Хелс
- ООО "Ар-Си-Ти-Глобал"
- ООО "Новартис Фарма"
- ООО "Ново Нордиск"
- ООО "Пи Эс Ай"
- ООО "Фармасьютикал Рисерч
- ООО "Астразенка
- Перл Терапьютикс Инк.
- Пи Ти СИ Терапьютикс Инк
- Пфайзер Инк
- Пьер Фабр
- СаликсФармасьютикал Инк
- Сумитомо Дайниппон Фарма Ко
- ТакедаГлоубал Рисерч энд
- Тева Брендед Фармасьютикал
- Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд
- Фуджифильм Киова Кирин
- Футура Медикал Девелопментс
- ЭббВи Инк.
- ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ
- Эйсай Лтд.
- Эли Лилли Восток С.А.
- ЭСПарма ГмбХ
- Янссен Фармацевтика Н.В.
- и др.

Клинико-диагностический лабораторный Центр при ОСП РДКБ

КДЛЦ используется для проектов статуса клинические исследования



ЛЭК в РНИМУ

1. ЛЭК РНИМУ им. Н.И.Пирогова

ул. Островитянова, 1, каб. 1159

Приказ № 25рук РГМУ от 19.02.1999 г. «О создании комитета по вопросам этики при РГМУ»

2. ЛЭК НИКИ педиатрии им. ак. Ю.Е.Вельтищева

ул. Талдомская, 2 (2014 г.)

3. ЛЭК РНКЦ Геронтологии

ул. 1-я Леонова, 16 (2010 г.)

**ЛЭК действует в соответствии с GLP и Приказом
МЗ РФ №200н от 01.04.2016**

**Ответственность за благополучие субъекта
исследования несет Исследователь – ЛЭК
выбирает Исследователь**

Федеральный закон от 12.04.2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Статья 38.

7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Статья 39

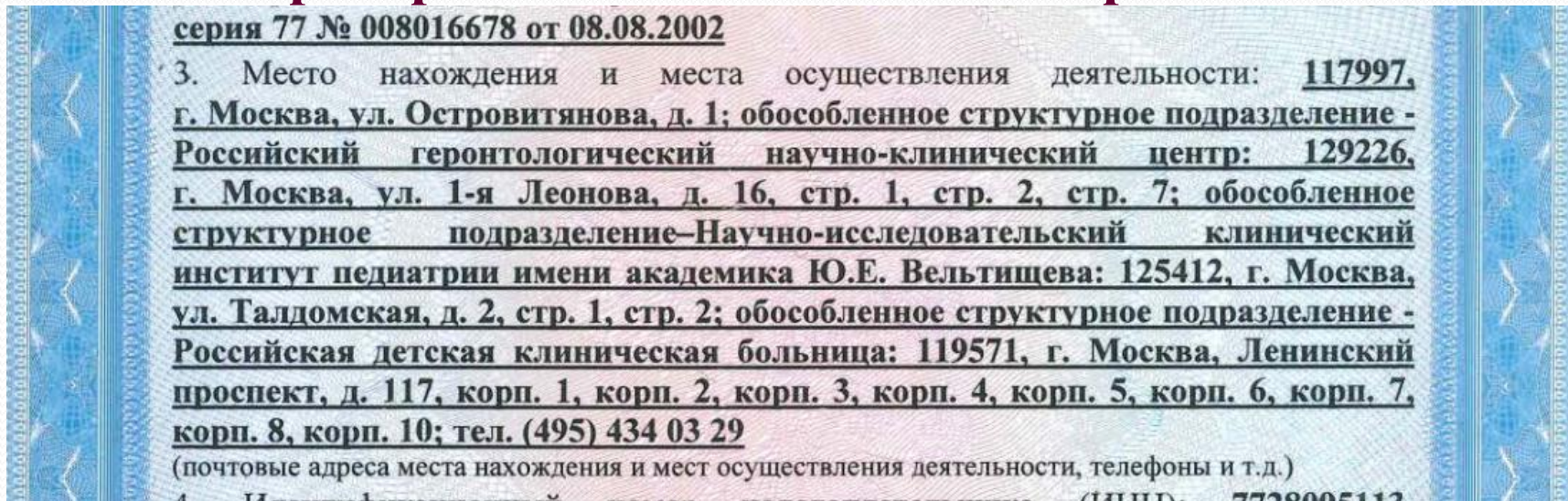
- 7) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования ...(полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);

Статья 41

1. Клиническое исследование ...проводится в соответствии с договором о проведении клинического исследования..., заключаемым между организацией, получившей разрешение... на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об аккредитации на право проведения ки лекарственных препаратов для медицинского применения



Место нахождения и места осуществления деятельности:

1. ...ул. Островитянова, 1...
2. ...ул. 1-я Леонова, 16...
3. ... ул. Талдомская, д.2...
4. ...Ленинский проспект, д. 117..

Варианты разрешений МЗ РФ

1. федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Обособленное структурное подразделение «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии имени академика Ю.Е.Вельтищева», 125412 г. Москва, ул. Талдомская д. 2.

СООТВЕТСТВУЕТ

Место нахождения и места осуществления деятельности:

3. ... ул. Талдомская, д.2...

Варианты разрешений МЗ РФ

4. федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра поликлинической терапии № 1 лечебного факультета, 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1;

1. федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1;

СООТВЕТСТВУЕТ

Место нахождения и места осуществления деятельности:

1. ...ул. Островитянова, 1...

ПРИ НАЛИЧИИ:

- 1 Договора с соответствующей Клинической базой, имеющей аккредитацию на КИ
2. Договора об Университетской клинике имеющей аккредитацию на КИ

Вариант дополнения к разрешению МЗ РФ

28. федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (кафедра общей терапии), 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, главный исследователь Потешкина Наталия Георгиевна.

Обучение КИ в РНИМУ

- **В рамках повышения квалификации врачей (ФДПО):**
Методика организации и проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP) (36 ч. 144 ч.)
- **Школа GCP** для молодых специалистов в рамках Ежегодной международной конференции РНИМУ «Реальный путь от научных разработок до лекарственных средств»

ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

Ведется поиск сотрудничества и обдумывается проведение курсов (школ) по темам:

- «GCP. Практика проведение международных проектов»
- «Проведение клинических исследований по требованиям GCP: реальная работа исследователей»
- «GCP. Проведение качественных клинических исследований»
- «GCP. Как научиться проводить клинические исследования качественно»

Ротация исследователей КИ

В РНИМУ кроме реестровых ГИ, достаточно большое количество потенциальных ГИ, которым проектов просто не хватает

Решение видется в:

1. проведении обучающих мероприятий и программ
2. информация об Исследователь-инициируемых исследованиях
3. создании благоприятных условия для проведения КИ

Качество клинических исследований

- Определяется квалификацией и опытом Исследователя и исследовательской команды
- Мониторинг качества выполнения клинических исследований осуществляется Организатором КИ или уполномоченным их представителем

ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

Обдумывается целесообразность введения системы внутреннего контроля качества выполняемых КИ в РНИМУ

- Насколько Организаторам исследования это нововведение интересно?
- Возникает вопрос об источнике финансирования (из средств договора -это снижение оплаты Исследовательской команды, что не желательно)
- Требуется тренинга со стороны Организатора по конкретному проекту или это единые требования?

**Администрирование КИ –
работе в режиме
«ОДНОГО ОКНА»**

**отдел организации
доклинических и
клинических исследований
с 2016 г.**

Подача заявки заказчиком

Рассмотрение заявки и подбор исследовательского центра (ИЦ) отделом организации доклинических и клинических исследований (ОДКИ) (до 3 дней)

Подача опросников

Подтверждения опыта исследователя

Предложение ИЦ

Коммерческое предложение

Подача договора и документов заказчиком

Рассмотрение документов и согласование договора ОДКИ (до 3 дн.)

Помощь во взаимодействии с ЛЭК

Подготовленный договор

Подписание договора заказчиком

Подписание договора, подготовка распоряжения о рабочей группе и сообщения в Минздрав РФ (до 1 дн.)

Заключенный договор

Выполнение исследования, подготовка отчета и акта приемки-передачи работ, согласование отчета и акта приемки-передачи работ с заказчиком и в ОДКИ

Утверждение дневников для КИ и др.

Заключение допсоглашений

Ответы на запросы

Отчет об исследовании

Акт приемки-передачи

Счет для оплаты

Передача результатов заказчику

Оплата заказчиком выполненных работ

Администрирование КИ – «ОДНО ОКНО»

Пакет документов для заключения договора:

- Проект договора, подготовленный к согласованию
- Копия документа, подтверждающего полномочия лица подписанта со стороны заказчика
- Заверенные копии учредительных документов заказчика (по запросу)
- Копия доверенности от спонсора (для КИО если применимо)
- Копия разрешения Минздрава РФ на проведение КИ*
- Копия договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента*
- Протокол клинического исследования*
- Брошюра исследователя*
- Контактные данные представителя компании-заказчика

От Исследователя:

- Выписка ЛЭК об одобрении клинического исследования*
- Служебная записка проректору по научной работе от Исследователя
- Проект приказа о назначении Исследователя и создании рабочей группы

* - если в центральном ЛЭК РНИМУ отсутствует

Администрирование КИ – «ОДНО ОКНО»

Требования к договорам:

1. Договор единый с РНИМУ (отдельный договор с Исследователем практически не заключается)
2. Договор заключается не ранее получения выписки ЛЭК
3. Договор имеет фиксированную дату завершения
4. Не допускаются санкции в виде недоплаты за не качественную работу
5. Бюджет должен быть полностью верен и без НДС

Бонусы от требований:

1. Процент выплаты исследователям (включая налоги) до 100% и премирование пропорциональное доходу от выполняемых КИ
2. Есть ЛЭК бесплатный, ЛЭК принимает к рассмотрению документы до разрешения МЗ РФ. Для заключения договора достаточно подтверждения положительного решения ЛЭК и МЗ РФ.
Гарантия отправки сообщения о начале КИ в МЗ РФ без опоздания.
3. Дата любая, позволяет своевременно отслеживать финансовые движения.
4. Не качественная работа вообще не подлежит оплате. Организатор КИ может проверять результаты столько времени, сколько ему необходимо, а потом производить оплату.
5. с финансами должно быть все правильно ☺

Investigator Initiated Study - Исследование, Инициированное Исследователем

**С 2017 г. В РНИМУ успешно выполняется
"Исследование оценки эффективности применения
интермиттирующей пневматической компрессии с
целью профилактики послеоперационных
венозных тромбоэмболических осложнений у
пациентов с чрезвычайно высоким риском их
развития».**

Заказчик исследования: Ковидент ЛЛС (США)

Исследователь: Лобастов Кирилл Викторович

Сложные исследования, редкие болезни -профиль НИКИ педиатрии и РДКБ

Список основных заболеваний

- Первичные электрические заболевания сердца
- Фибрилляция предсердий
- Наследственные брадиаритмии
- Врожденный нефротический синдром
- Гипофосфатемический рахит
- Синдром Элерса-Данло
- Первичные цилиарные дискинезии
- Наследственные эпилепсии
- Туберозный склероз
- Синдром Ретта
- Гомоцистинурия
- Синдром Альпорта
- Синдром Леша-Найхана
- Синдром Марфана
- Гомоцистинурия
- Тирозинемия
- Лейкоэнцефалопатия с лактатацидозом (DARS2)
- Нейрофиброматоз
- Кардиомиопатии
- Мышечная дистрофия Дюшенна-Беккера

**НИКИ педиатрии готов выступить как ИЦ
для исследований болезни Ангельмана**



Благодарю за внимание!