Клинические исследования ранних фаз с участием здоровых добровольцев: нерешенные вопросы

Российский университет дружбы народов
RUDN University

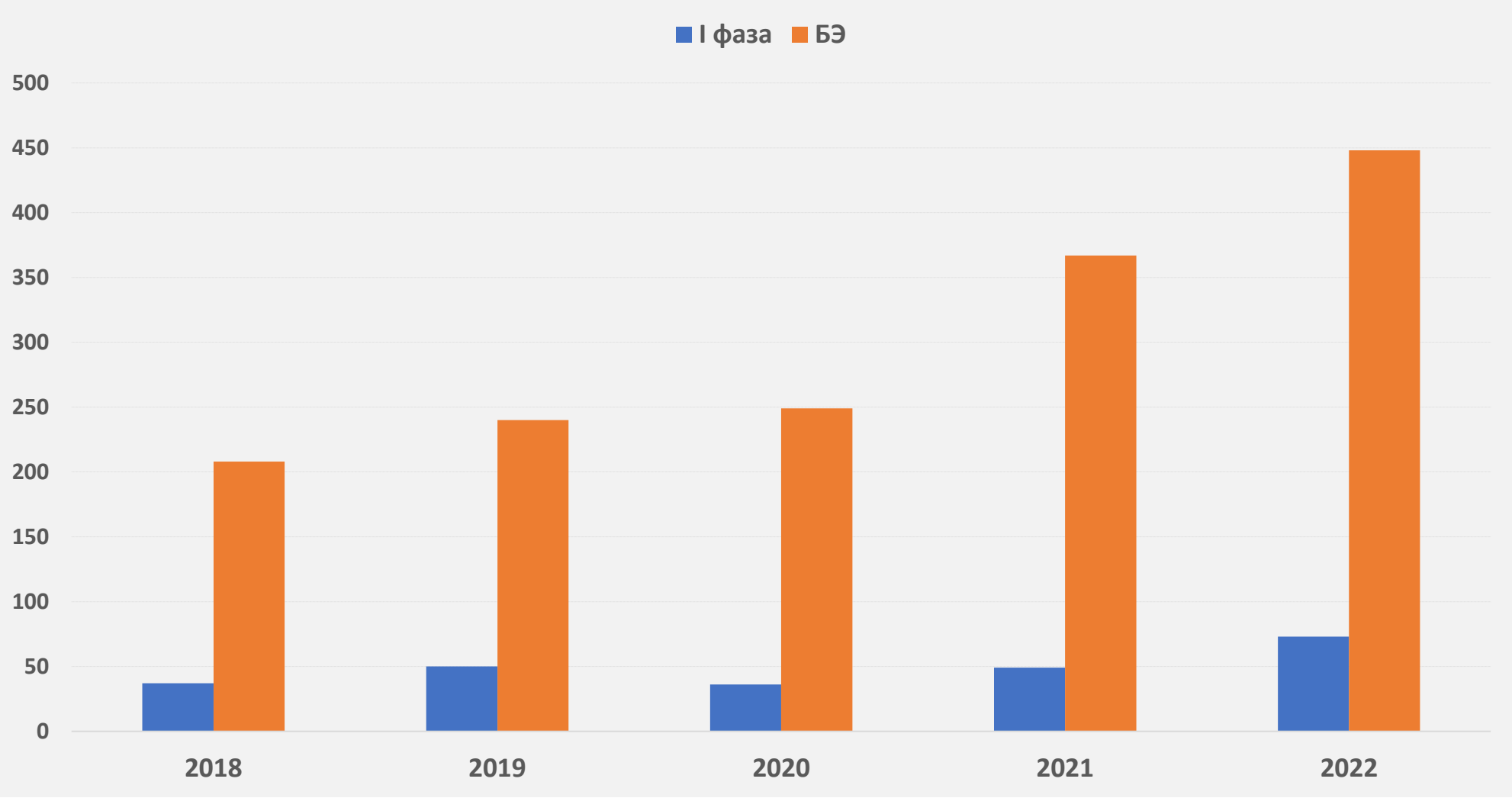
Возжаев Александр Владимирович
доктор фарм. наук

Кафедра общей и клинической фармакологии
Медицинского института ФГАОУ ВО РУДН

Центр клинических исследований ГБУЗ «ГП № 2 ДЗМ»
(Руководитель – проф. Фитилев С.Б.)

Москва
2022

Динамика выданных разрешений МЗ РФ на клинические исследования 1-ой фазы и БЭ



Нормативная база

- ✓ Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза (2016 г.)
- ✓ ГОСТ Р 57679-2017 Лекарственные средства для медицинского применения. Исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (2018 г.)
- ✓ Методические указания МЗ и СР РФ «Оценка биоэквивалентности лекарственных средств» (2008 г.)

- ❑ **Приказ Минздрава РФ от 25 августа 1992 г. N 235 «Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах»**

- ❖ Порядок организации центров ранних фаз (помещения, оснащение, штатное расписание и т.д.)
- ❖ Квалификация исследователей ранних фаз
- ❖ Аккредитация центров

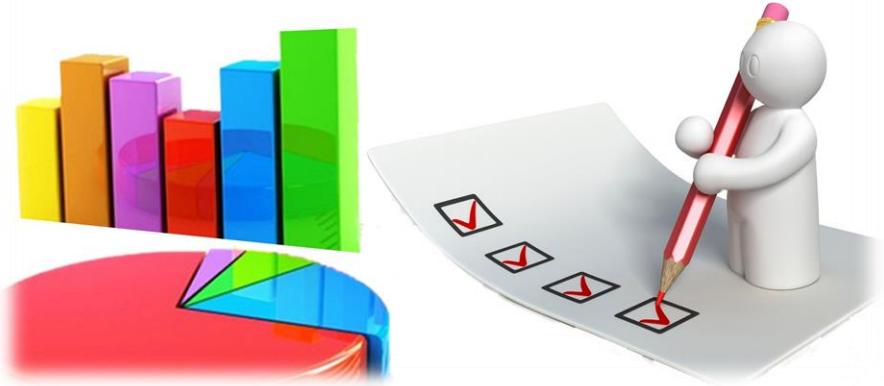
? ? ?

Сложные вопросы в работе со здоровыми добровольцами

- Злоупотребление «профессиональными» добровольцами участием в КИ, вопросы мотивации
- Отсутствие согласованности в вопросах выплат вознаграждений добровольцам
- Требования к отсутствию любых отклонений в результатах анализов здоровых добровольцев

Центр клинических исследований
ГБУЗ «ГП № 2 ДЗМ»
г. Москва, ул. Фруктовая, д. 12

Анонимное анкетирование добровольцев, принявших участие в КИ ранних фаз в Центре в 2022 г. и согласившихся пройти опрос



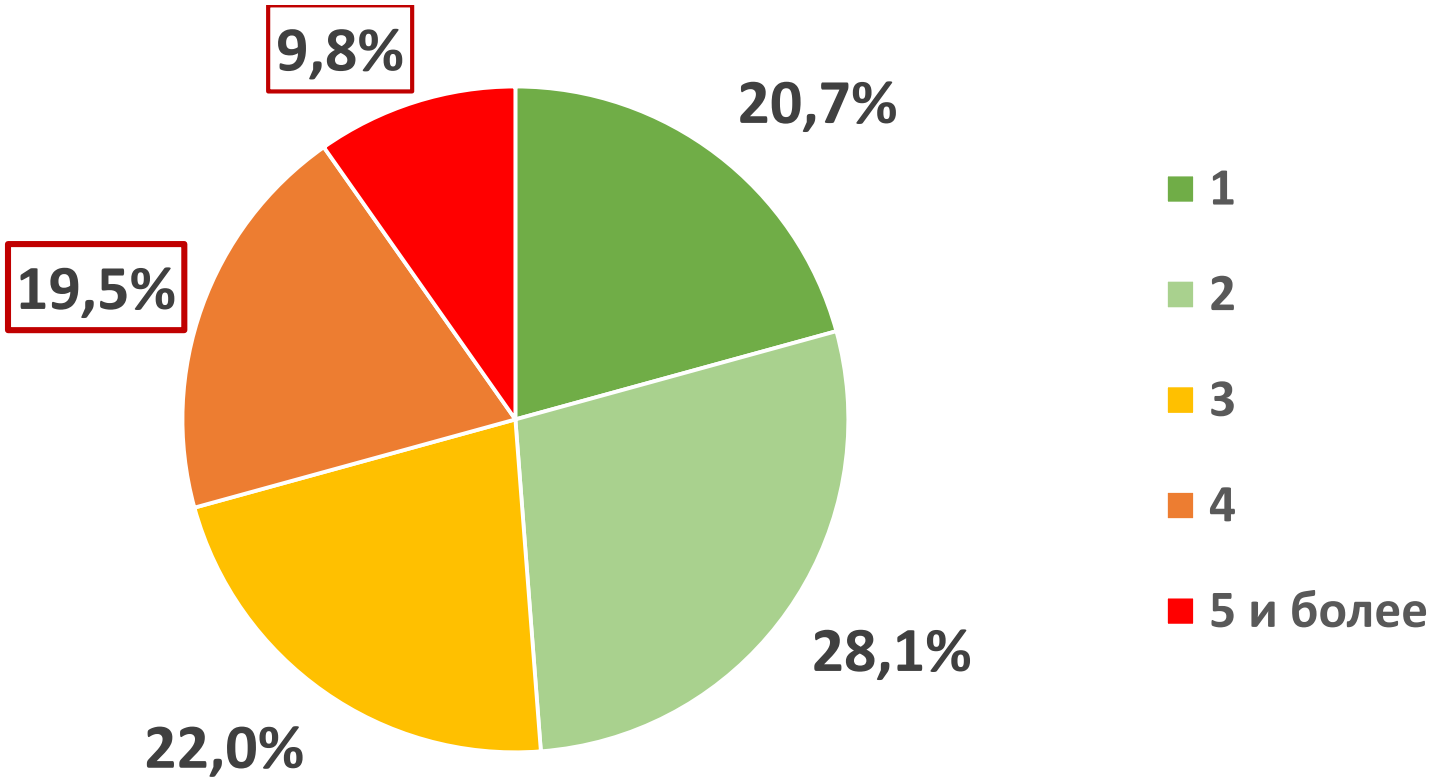
Портрет здорового добровольца*

- Средний возраст – 34,01±6,99 лет
- Женщины – 55%
- Высшее образование – 57%
- Постоянное место работы – 53%
- Безработные – 10%
- В браке – 30% (дети – 81%, **многодетные – 60%**)

***На основании данных анкетирования 182 добровольцев**

«Over-volunteering» – реальная проблема!

Структура ответов на вопрос анкеты «*Сколько раз в течение одного года Вы в среднем принимаете участие в клинических исследованиях*?»

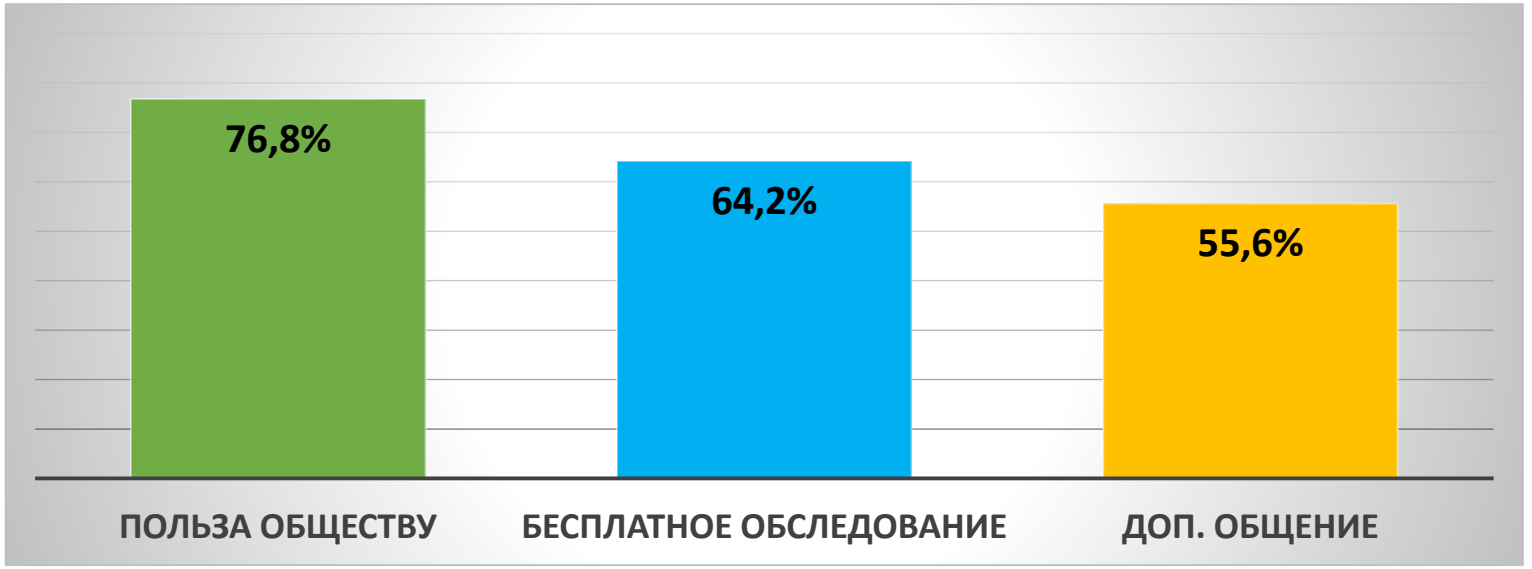


~30% - злоупотребляют !!!

Мотивы добровольцев – есть ли место альтруизму?

Первичный мотив

Вторичные мотивы



Основные барьеры к участию

График участия (87.7%)

Побочные эффекты (87.3%)

Центр (68.4%)

Выплата вознаграждений добровольцам – как правильно?

- Заключение договоров с добровольцами
- Отсутствует единый подход к расчету суммы вознаграждения
- Порядок выплат в случае досрочного выбывания

«Здоровый» доброволец = «идеальные» анализы ???

- Не допускаются даже минимальные отклонения параметров лабораторных тестов от референтных значений – **источник не известен!**
- Увеличивается отсев добровольцев (screen failure rate) – **лишние затраты**
- **Этический аспект** – практически здоровый человек признается непригодным для участия в КИ в силу констатации факта «нездоровья»
- Любое отклонение в лабораторных тестах в ходе КИ – **нежелательное явление**!?

Российский университет дружбы народов

RUDN University

Благодарю за внимание!