МОСКОВСКИЙ ЦЕНТР ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Департамент здравоохранения города Москвы

КОМПЛЕКС СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ МОСКВЫ

Поддержка проведения клинических исследований на базе медицинских организаций системы здравоохранения города Москвы

С.К. Зырянов

Главный внештатный специалист по клиническим исследованиям ДЗМ

Заместитель директора Департамента клинических исследований Московского центра инновационных технологий в здравоохранении

Заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии РУДН,

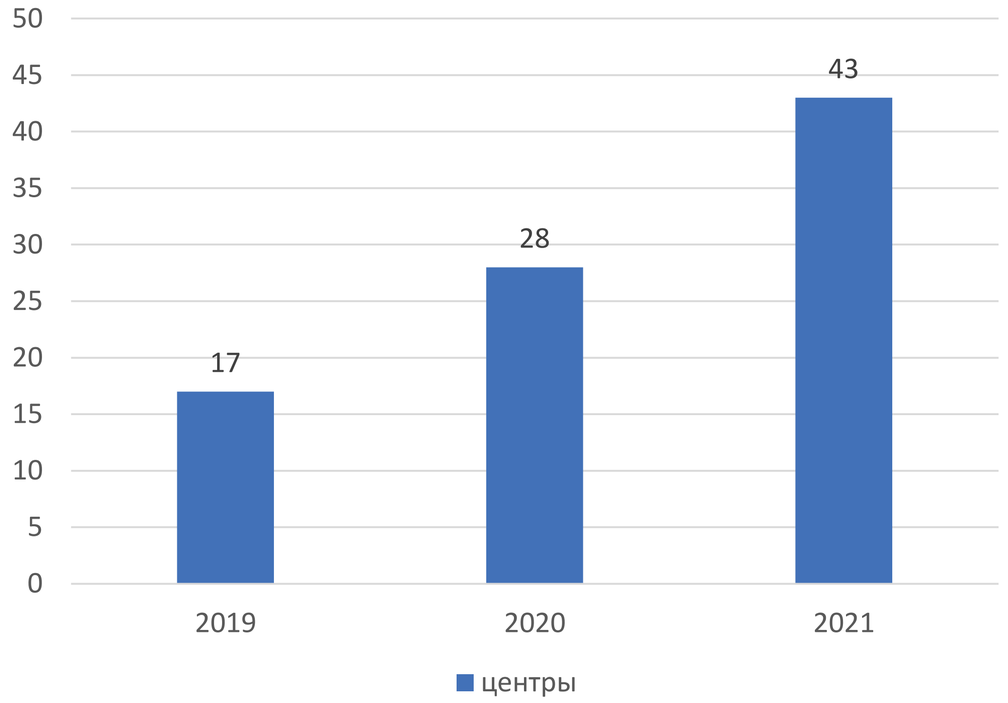
доктор медицинских наук, профессор

В Москве созданы все условия для проведения КИ на базе городских медицинских учреждений

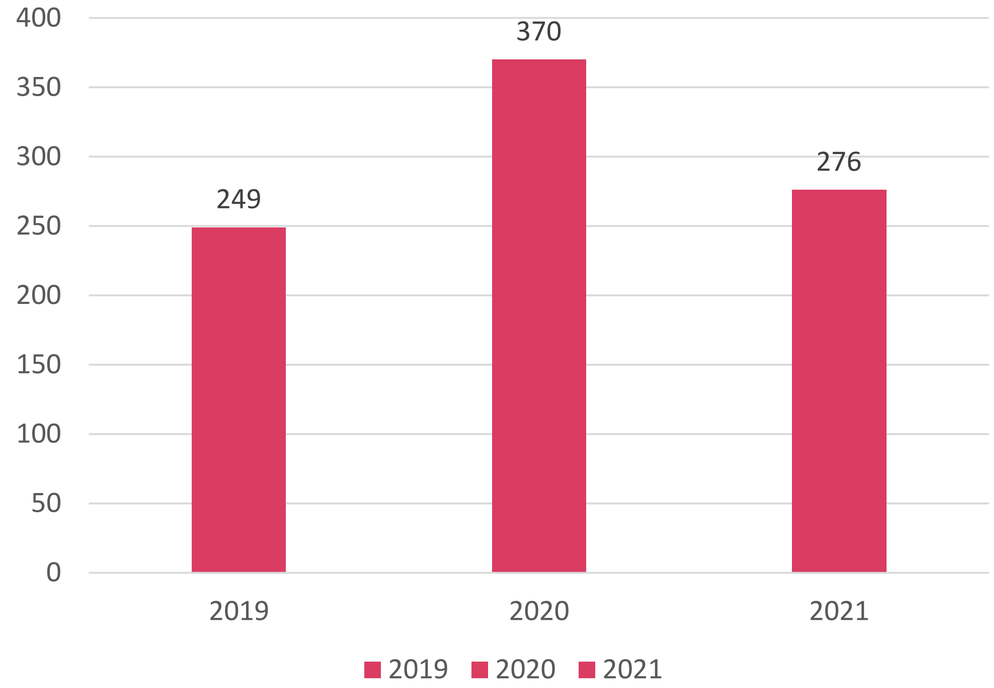
- За последние 10 лет в столице провели свыше 1,7 тысячи КИ с соблюдением этических норм и требований российского и международного законодательства.
- Около 60 организаций имеют большой опыт проведения исследований более чем по 50 терапевтическим областям.
- Для мониторинга за соблюдением прав участников исследований и для проведения этической экспертизы проводимых проектов создан Московский городской этический комитет (МГЭК).

Количество клинических центров в медицинских организациях г. Москвы

Поликлиники

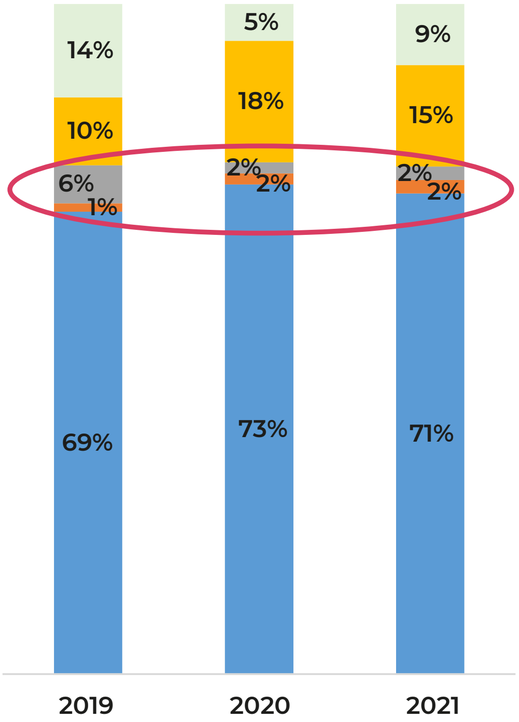


Стационары



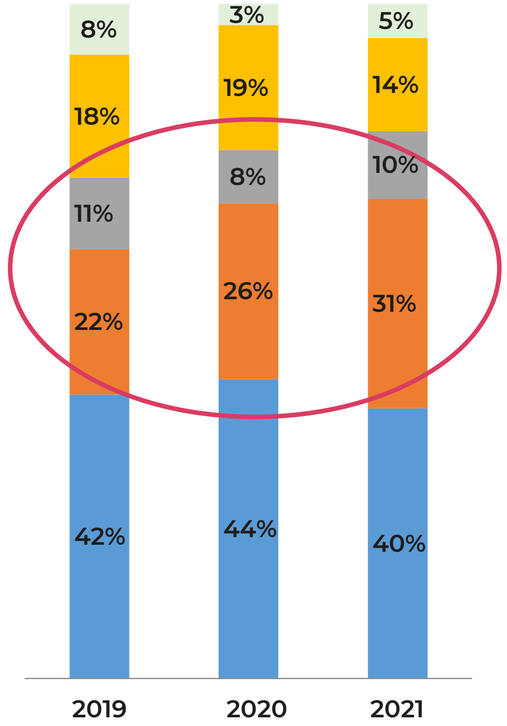
Структура проводимых КИ

Медицинские организации ДЗМ



- ДЗМ локальные КИ (иностранные спонсоры)
- ДЗМ локальные КИ (российские спонсоры)
- ДЗМ биоэквивалентность (иностранные спонсоры)
- ДЗМ биоэквивалентность (российские спонсоры)
- ДЗМ ММКИ

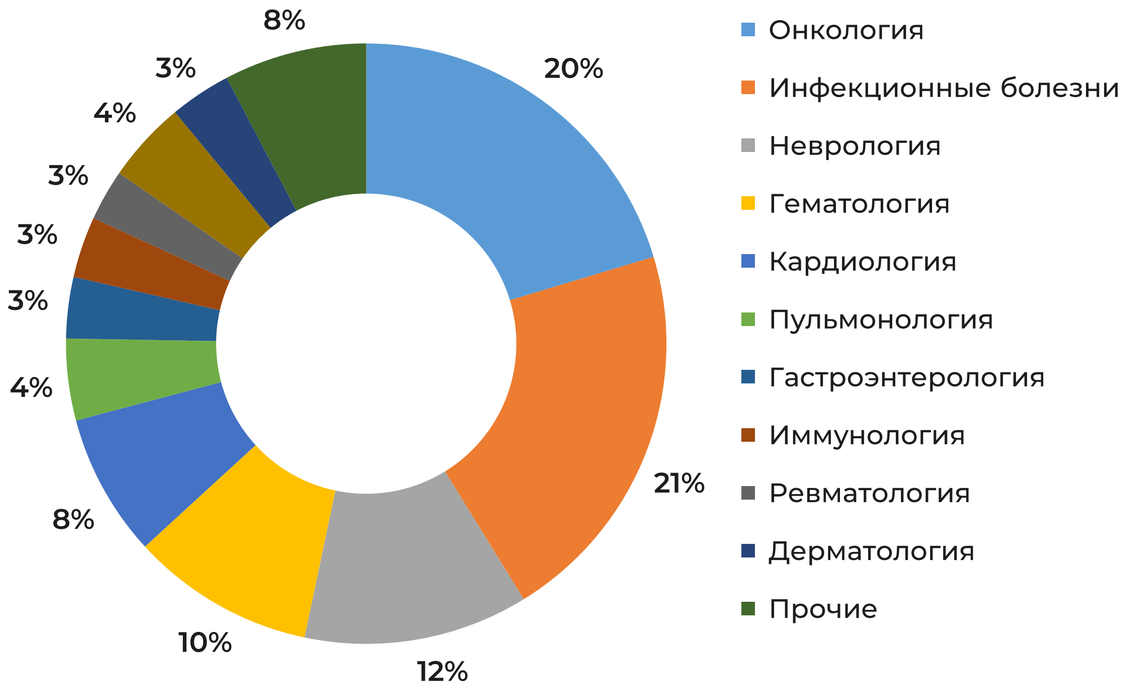
Медицинские организации РФ



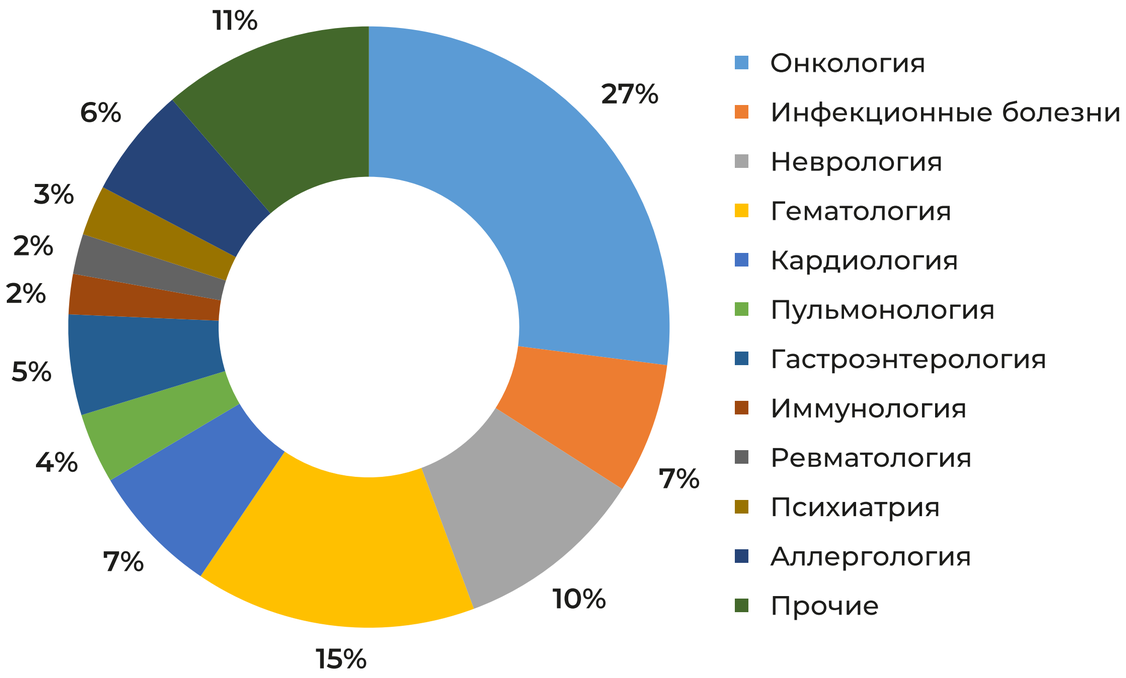
- Всего локальные КИ (иностранные спонсоры)
- Всего локальные КИ (российские спонсоры)
- Всего биоэквивалентность (иностранные спонсоры)
- Всего биоэквивалентность (российские спонсоры)
- Всего ММКИ

Распределение клинических исследований по нозологиям

2020 год

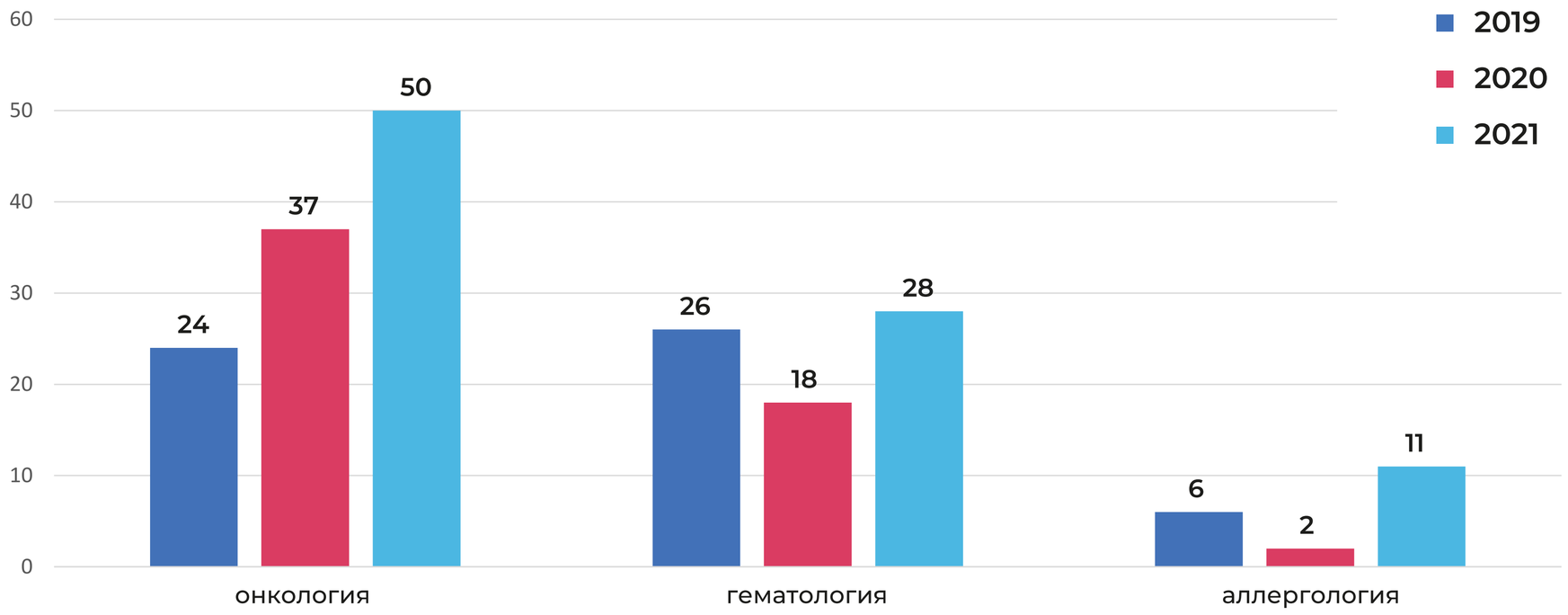


2021 год

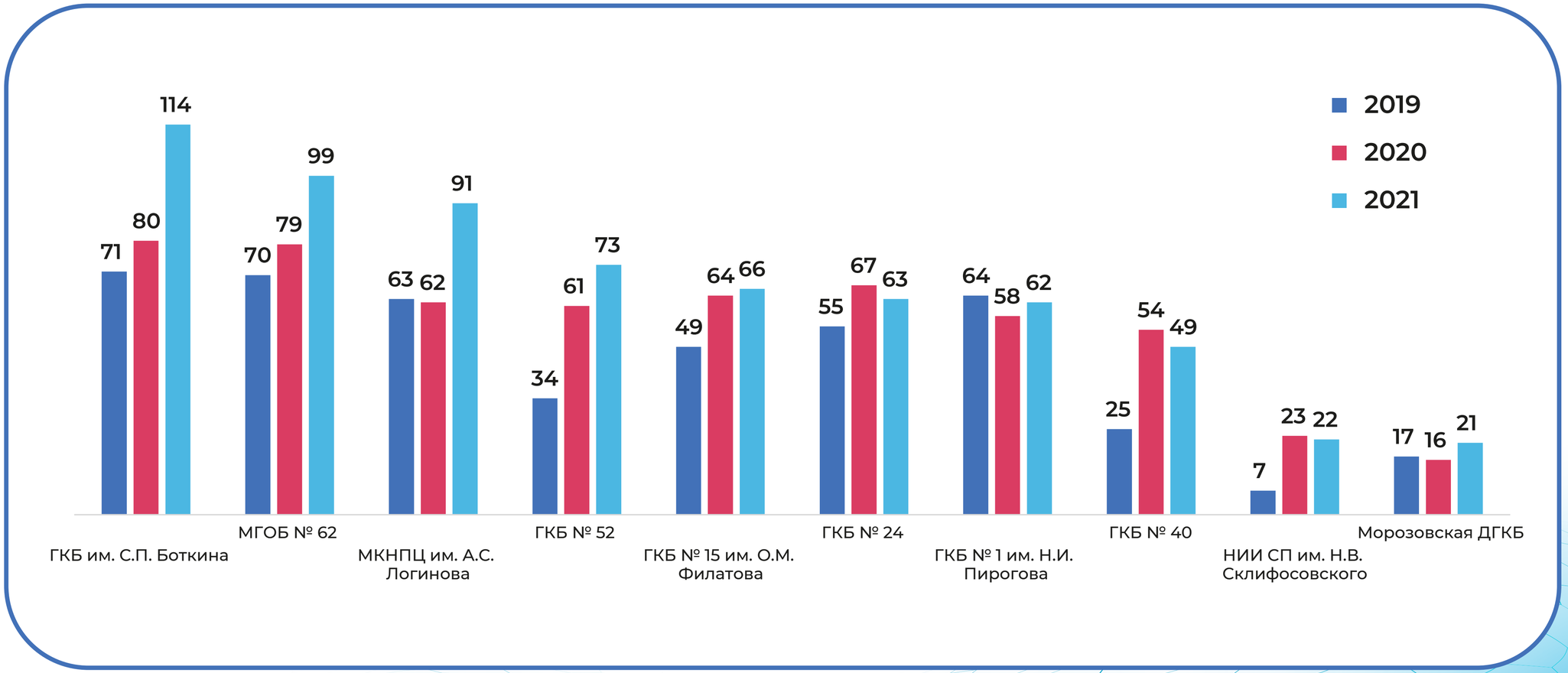


Распределение клинических исследований в МО ДЗМ по нозологиям в 2019-2021 гг.

Количество исследований



ТОП-10 МО ДЗМ, проводящих клинические исследования



- **20 сентября 2022 года** Правительство Москвы расширило ППМ от 19 октября 2021 года №1636-ПП мерами, направленными **на поддержку проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях** государственной системы здравоохранения города Москвы.

- В дополнение к данному ППМ также вышел приказ ДЗМ от 20.09.2022 г. №903 «Об утверждении порядка проведения отбора **клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения**, которые проводятся (планируется проводить) в медицинских организациях системы здравоохранения города Москвы в целях оказания поддержки при их проведении».

Требования к организации:

- Основным видом деятельности является разработка или разработка и производство ЛС
- Получено разрешение на проведение КИ, выданное уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
- Проводит (планирует проводить) КИ в городских медицинских организациях

Заявка на оказание поддержки при проведении КИ

- В электронном виде на сайте https://trials.medtech.moscow
- На каждое КИ подается отдельная заявка

Обратите внимание

Для подачи заявки фармацевтическая компания (разработчик лекарственного препарата) должна быть **зарегистрирована на mos.ru** и иметь там личный кабинет.

1. Создайте личный кабинет на портале mos.ru

Как зарегистрировать кабинет организации на mos.ru

Как назначить доверенное лицо в личном кабинете организации на mos.ru

2. Зарегистрируйтесь и авторизуйтесь на портале trials.medtech.moscow

3. Нажмите кнопку «Подать заявку»

Меры поддержки

Организационные

- Напрямую в АНО МЦИТЗ
- Портал

Возмещение части затрат

не более 50% общей суммы расходов на проведение КИ в городских медицинских организациях

- Портал

Перечень организационных мер поддержки, которые можно указать в заявке:

- Помощь в подборе городских медицинских организаций для проведения клинического исследования.
- Помощь в выборе исследователей.
- Предварительная оценка выполнимости клинического исследования.
- Содействие в наборе добровольцев для клинического исследования.
- Организация оснащения городских медицинских организаций необходимым для проведения клинического исследования оборудованием (в том числе вспомогательным), расходными материалами.
- Взаимодействие с этическими комитетами.
- Оказание юридической помощи при заключении договоров (соглашений) в рамках клинического исследования.
- Мониторинг готовности городских медицинских организаций для проведения клинического исследования.
- Организация проведения тренингов исследовательских команд.
- Содействие в сопровождении клинического исследования (помощь в подготовке плана-графика клинического исследования и помощь в обеспечении его соблюдения).
- Помощь в подборе лаборатории для выполнения клинических лабораторных исследований в медицинских организациях, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы (далее – городские лаборатории).
- Содействие в проведении клинического исследования с использованием функциональных возможностей информационных систем города Москвы.
- Организация хранения документов клинического исследования.

Перечень затрат на проведение клинического исследования, которые можно указать в заявке:

- Расходы, связанные с адаптацией городской медицинской организации для проведения клинического исследования (подготовка исследовательской команды, помещений к проведению клинического исследования).
- Затраты на расходные материалы, приобретение оборудования и (или) комплектующих к нему, приобретение или аренда вспомогательного оборудования, необходимых при проведении клинического исследования.
- Расходы на печать и доставку полиграфической продукции, необходимой при проведении клинического исследования.
- Расходы на выполнение городскими лабораториями клинических лабораторных исследований в рамках проведения скрининга пациентов и (или) в процессе наблюдения за добровольцами (согласно перечню исследований, выполняемых лабораториями).
- Расходы на транспортировку биоматериала в городские лаборатории.
- Расходы на выполнение инструментальных исследований пациентов в период проведения их скрининга или в процессе наблюдения за добровольцами (с учетом возможностей городских медицинских организаций).
- Расходы на транспортировку лекарственного препарата клинического исследования в городские медицинские организации.
- Расходы на фонд оплаты труда членов исследовательских команд городских медицинских организаций (за исключением выплат главным исследователям).

> Главное условие: выбранные Вами **финансовые** меры поддержки должны составить **не более 50% от общей суммы расходов** на клиническое исследование в городских медицинских организациях.

Порядок проведения отбора

1. заявка и комплект документов
2. проверка на соответствие требованиям
3. Клинический комитет
4. заключение об обоснованности статей затрат, из которых складывается сумма необходимого гранта
5. соглашение о предоставлении гранта

Существует 4 статуса заявки

- **На рассмотрении**
  Ваша заявка находится на рассмотрении
- **Одобрена**
  Вам одобрили оказание выбранных Вами мер поддержки
- **Отклонена**
  по Вашей заявке принято отрицательное решение
- **На доработке**
  заявка требует доработки (в комментариях будут указаны причины)

Критерии отбора

Актуальность

Оценивается степень соответствия клинического исследования лекарственного препарата направлениям и задачам в сфере лекарственного обеспечения, в том числе в связи с введением ограничительных мер со стороны иностранных государств

Новизна

Оценивается наличие и доступность аналогичных лекарственных препаратов

Критерии отбора

Практическая реализуемость

Оценивается потенциал использования лекарственного препарата на практике, в том числе его медико-экономическая эффективность

Значимость для развития здравоохранения города Москвы

Оценивается общее значение лекарственного препарата для дальнейшего развития здравоохранения города Москвы (в том числе его влияние на показатели здоровья населения Москвы, показатели деятельности системы здравоохранения, медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы)

Первые результаты реализации мер поддержки

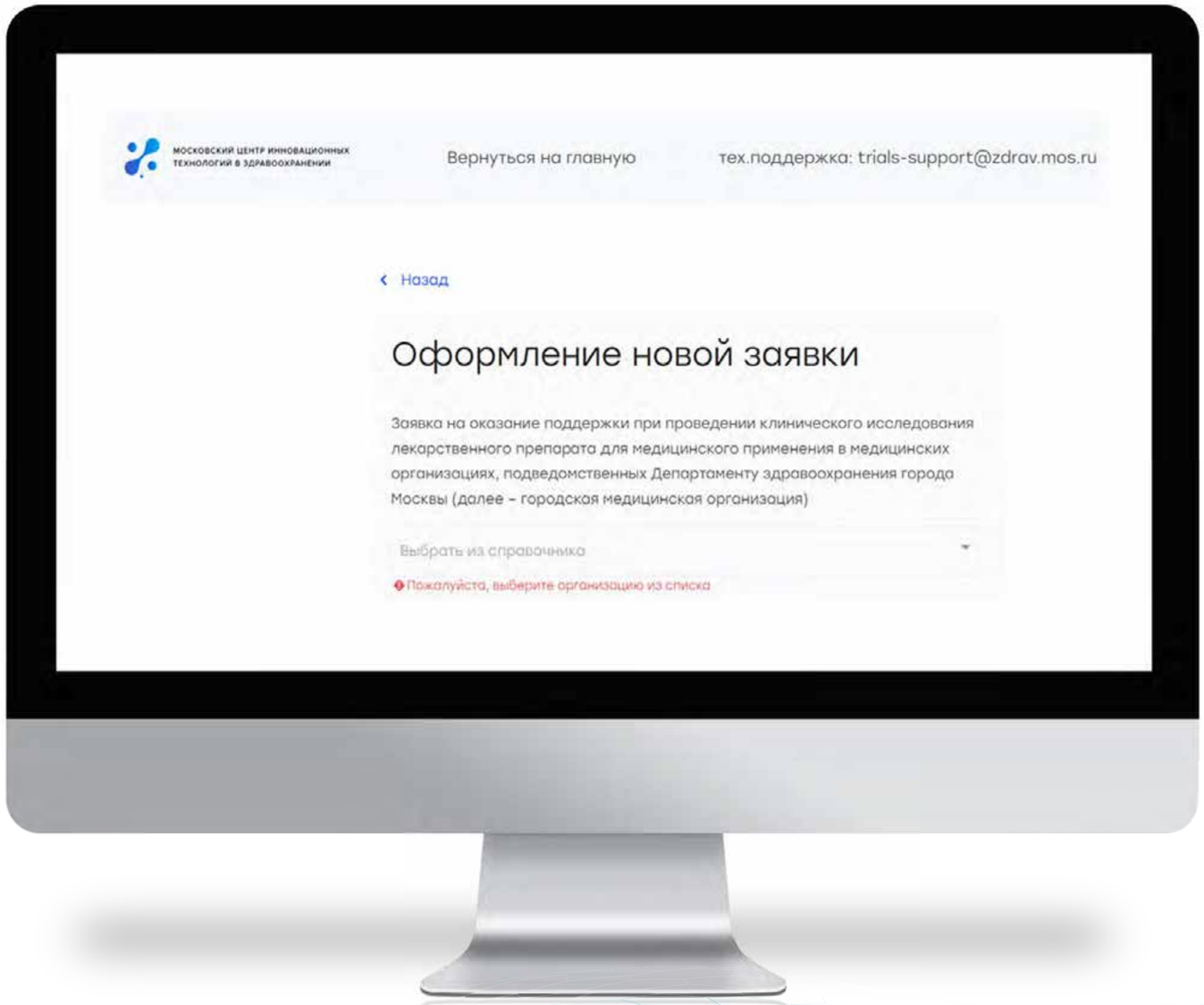
- За период с 20.09.2022 г. по 2.12.2022 г. за оказанием организационной и финансовой поддержки в проведении клинических исследований на базе медицинских организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения г. Москвы, обратились 7 фармацевтических компаний, 2 из них подали документы на возмещение финансовых затрат в 7 клинических исследованиях, 6 запрашивают организационную поддержку при проведении 11 исследований.

- Основные потребности компаний в плане организационных мер поддержки заключаются в подборе медицинских организаций для проведения клинического исследования, помощи в быстром наборе пациентов в исследование, сопровождении проекта в случае сложностей взаимоотношений с медицинской организацией. По 6 заявкам уже оказана помощь фармацевтическим компаниям в подборе центров из числа медицинских организаций г. Москвы, по 3 заявкам проработаны критерии отбора пациентов и подготовлены соответствующие базы, которые помогут обеспечить хороший набор пациентов в исследования.

- В заявках на возмещение части затрат, которые возникают в процессе проведения клинического исследования в городских медицинских организациях, чаще всего запрашивают возмещение расходов на фонд оплаты труда членов исследовательских команд городских медицинских организаций, реже запрашивается возмещение расходов на оплату услуг этических комитетов по организации экспертизы и оформлению заключений документов клинического исследования, расходов на выполнение городскими лабораториями клинических лабораторных исследований в рамках проведения скрининга пациентов, а также расходов на транспортировку биоматериала в городские лаборатории

- В настоящее время готовится пакет материалов для рассмотрения возможности оказания финансовой поддержки на заседании Клинического комитета Департамента здравоохранения г. Москвы, на котором главные специалисты ДЗМ оценят эффективность, безопасность и клиническую потребность в предлагаемых лекарственных препаратах. Заседание будет проведено до конца месяца.

https://trials.medtech.moscow/



тех.поддержка:
trials-support@zdrav.mos.ru

МОСКОВСКИЙ ЦЕНТР ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Департамент здравоохранения города Москвы

КОМПЛЕКС СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ МОСКВЫ

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!