

# Поддержка Москвы в проведении клинических исследований

*Екатерина Кучерявых*



*Клинические исследования стали заметным вектором развития научно-практического потенциала московского здравоохранения. Качественно новый уровень в этой сфере во многом связан с системой поддержки, разработанной московским правительством. О том, как город может помочь в их организации, рассказывает Екатерина Кучерявых.*

Фото: mos.ru

**Екатерина Кучерявых, первый заместитель начальника Управления заместителя мэра Москвы в Правительстве Москвы по вопросам социального развития**

**— Екатерина Сергеевна, расскажите, пожалуйста, почему руководство Москвы приняло решение о поддержке клинических исследований препаратов в столичных клиниках?**

— Практика поддержки клинических исследований особо важных лекарственных препаратов хорошо показала себя во время пандемии коронавируса, когда надо было в кратчайшие сроки провести, например, предрегистрационное клиническое исследование вакцины против COVID-19. Именно благодаря такой поддержке удалось ускорить внедрение нового препарата, которого так

ждали наши граждане, в практику отечественного здравоохранения. Также опыт проведения исследования показал, что фармацевтическим компаниям, проводящим исследование, нужна поддержка не всегда финансовая, но организационная. И именно благодаря такой поддержке Правительства Москвы удалось в суперсжатые сроки запустить клиническое исследование необходимой в то время вакцины от ковида. Город предоставил широкую сеть медицинских организаций, сотрудники которых привыкли работать в большой слаженной команде, помог быстро набрать несколько десятков тысяч добровольцев для этого исследования.

Учитывая тот опыт, в сентябре 2022 года Правительство Москвы приняло решение о комплексной поддержке проведения клинических исследований новых лекарственных препаратов на базе городских медицинских учреждений.

**— Для чего оказывается поддержка фармацевтическим компаниям, проводящим**



## ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НАМ НЕ НУЖНО СОЗДАВАТЬ ОТДЕЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ И МЕНЯТЬ ИНФРАСТРУКТУРУ, МЫ РАБОТАЕМ НА БАЗЕ АКТИВНО ДЕЙСТВУЮЩИХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ



Фото: mos.ru

### клинические исследования? Почему руководство Москвы берет на себя часть расходов?

— Как мы все знаем, клинические исследования используются для оценки безопасности и эффективности новых методов лечения, они требуют применения строгого научного подхода, чтобы гарантировать как терапевтический эффект, так и безопасность участников исследования. Участие городских медицинских организаций в клинических исследованиях позволяет врачам на практике оценивать эффективность и безопасность выпускаемых на рынок новых лекарственных препаратов и выходить с инициативой в Департамент здравоохранения города Москвы (ДЗМ) с предложениями по включению новых лекарств в практику лечения пациентов в городских больницах и поликлиниках. Город тем самым выигрывает: закупая лекарственные препараты для обеспечения нужд москвичей, мы опираемся в том числе и на опыт наших же специалистов.



Современная лаборатория – высокотехнологичное предприятие

### — Как инфраструктурно Москва поддерживает проведение клинических исследований?

— Сразу сделаем акцент на том, что для проведения клинических исследований нам не нужно создавать отдельные организации и сильно развивать инфраструктуру, мы работаем на базе тех медицинских организаций, которые ежедневно оказывают бесплатную медицинскую помощь жителям нашего города. Они оснащены всем необходимым современным оборудованием, и при проведении клинических исследований врачи используют те же инструменты, которыми привыкли пользоваться в текущей работе. Для проведения клинических исследований в нашем распоряжении более 80 медицинских организаций, охватывающих 83 терапевтические

отрасли, с огромным штатом специалистов. В наших клиниках работают более 7000 врачей-исследователей, у многих из них опыт проведения клинических исследований превышает 15 лет.

Также в системе города хорошо развита лабораторная служба, обеспечивающая непрерывную работу всех городских амбулаторных и стационарных медицинских организаций и работающая с широким спектром анализов. И, конечно же, в распоряжении наших медицинских организаций и лабораторий единый цифровой контур на основе ЕМИАС. Он позволяет больницам и поликлиникам системы ДЗМ обмениваться в электронном виде результатами анализов, быстро подбирать потенциальных участников исследования по заданным критериям, а в ходе клинического исследования получать в режиме реального времени обратную связь от добровольцев, контролировать показатели их самочувствия по электронным гаджетам или по дневникам, которые они заполняют в электронной форме, видеть их обращения в поликлинику, скорую помощь, вызов врача на дом в случае ухудшения состояния их здоровья

и тем самым косвенно оценивать возможность влияния рассматриваемого препарата на организм человека.

**— На какую поддержку может рассчитывать фармкомпания, планирующая проведение клинического исследования лекарственного препарата?**

— В соответствии с решением Правительства Москвы начиная с октября 2022 года фармацевтические компании, планирующие проведение клинических исследований на базе городских медицинских учреждений, могут получать организационную поддержку, которая включает оценку выполнимости клинического исследования, подбор площадок с необходимым оборудованием и расходными материалами для проведения исследования, формирование исследовательской команды, набор

Особое место занимают исследования вакцин от различных инфекций



**НАИБОЛЕЕ ВОСТРЕБОВАННОЙ ОКАЗАЛАСЬ ОРГАНИЗАЦИОННАЯ ФОРМА ПОДДЕРЖКИ, ВКЛЮЧАЮЩАЯ ПОДБОР ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ КОМАНД, ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕНТРОВ С НЕОБХОДИМЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ**



Фото: mos.ru



пациентов-добровольцев, обеспечение взаимодействия с этическими комитетами, юридическое сопровождение и некоторые другие меры поддержки. Также компания может получить финансовую поддержку для возмещения части затрат, но не более 50 % от общей суммы расходов на проведение исследования в Москве, в отношении препаратов, имеющих особо важное значение для московского здравоохранения. Всю работу по организации и проведению клинических исследований координирует Московский центр инновационных технологий в здравоохранении. Фармацевтическая компания может выбрать медицинское учреждение для проведения клинических исследований на портале mos.ru или обратиться напрямую в центр, а информация о возможностях проведения исследований на базе московских медучреждений и организационной поддержке собрана на портале Департамента здравоохранения города Москвы.

исследований проходят с участием маленьких пациентов под тщательным наблюдением высококвалифицированных врачей. Поддержанные на сегодняшний день исследования проходят по 12 терапевтическим областям (см. инфографику с. 11).

Согласно поданным заявкам, наиболее востребованной оказалась организационная форма поддержки, включающая подбор исследовательских команд, исследовательских центров с необходимым оборудованием для проведения исследования, оказание помощи в наборе пациентов и здоровых добровольцев, в том числе с использованием функциональных возможностей информационных систем города Москвы, а также оценку выполнимости планируемых клинических исследований. Из 52 заявок на помощь в проведении клинических исследований 42 были поданы исключительно на организационные меры поддержки, в 8 за-



Фото: mos.ru



Фото: mos.ru

## — Какие виды поддержки в проведении исследований наиболее востребованы у фармацевтических компаний? Сколько компаниям в Москве уже оказана финансовая поддержка?

— С момента утверждения постановления<sup>1</sup> поддержку получили 12 фармацевтических компаний по 52 клиническим исследованиям. Среди поддерживаемых исследований 19 исследований биоаналогов и дженериков, 22 исследования оригинальных препаратов, 11 исследований вакцин (против COVID-19, туберкулеза, пневмококка) на базе стационаров. При этом 5 клинических



Клинические исследования открывают доступ к инновационным препаратам для жителей города, которые нуждаются в них в первую очередь

исследованиях содержалась просьба о финансовой поддержке и 2 заявки были комбинированными, рассчитанными как на организационные, так и на финансовые меры поддержки.

В заявках на поддержку в организации клинических исследований наиболее часто запрашивалась помощь в подборе площадок и наборе пациентов-добровольцев,

<sup>1</sup> Постановление Правительства Москвы от 19 октября 2021 года № 1636-ПП «О мерах по развитию научно-практического потенциала системы здравоохранения в городе Москве и поддержке проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы».

что при наличии в городе единого цифрового контура на основе ЕМИАС не составляло труда. При необходимости для ряда исследований выполнялась маршрутизация пациентов из амбулаторного звена в исследовательские центры на базе стационаров.



Подробную информацию по подаче заявки и по видам поддержки, на которые могут рассчитывать фармкомпании, можно узнать на сайте [trials.medtech.moscow](https://trials.medtech.moscow)



Узнать подробнее о медицинских организациях, которые проводят клинические исследования, можно на сайте [mos.ru/city/projects/clinicaltrials](https://mos.ru/city/projects/clinicaltrials)



Фото: НИИОЗММ ДЗМ



Фото: НИИОЗММ ДЗМ

**ИЗ ВСЕХ ИССЛЕДОВАНИЙ I–IV ФАЗ, КОТОРЫЕ ПРОХОДЯТ В РОССИИ, 56,8 % ПРОВОДЯТСЯ В МОСКВЕ. ДЛЯ СРАВНЕНИЯ: В ПРОШЛОМ ГОДУ, ДО НАЧАЛА ПРОГРАММЫ ПОДДЕРЖКИ, ЭТА ЦИФРА СОСТАВЛЯЛА 41,9 %**

— Все ли компании, планирующие проведение клинических исследований, могут получить поддержку от московского правительства? Какие требования предъявляются к тем, кто хочет воспользоваться таким видом помощи?

— По сути, к нам может обратиться любая фармацевтическая компания, как российская, так и зарубежная. Требований к заявителям не так много, а точнее — всего два, выполнить их не составит особого труда:

1) в соответствии с федеральным законодательством

фармацевтическая компания должна обладать правом на организацию проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

2) исследование предполагается проводить на базе городских медицинских организаций.

Да и общаться с нами легко. Достаточно оставить электронную заявку, и специалисты нашего центра сами выйдут на связь.

— Как московские эксперты, например главные внештатные специалисты, глав-

Четко отлажены взаимодействие и все этапы в проведении клинического исследования



ные врачи больниц, вовлечены в клинические исследования?

— Клинические исследования для наших медицинских организаций — дело не новое, они были всегда, но раньше фармкомпании сами выбирали медицинские организации, подходящие под их исследование, и заключали с ними соглашение о взаимодействии. Главные врачи медицинских организаций всегда знали, какие исследования у них проходят. По сути, сейчас ничего не меняется во взаимоотношениях фармкомпании и медицинской организации. Если есть наработанные



Фото: mos.ru

взаимосвязи, взаимодействие продолжается, а в случае, если фармкомпания не знает, куда обратиться, в какой медицинской организации лучше проводить клиническое исследование, раньше им нужно было мучительно долго наводить справки обо всех наших медицинских организациях, чтобы выяснить, на какой терапевтической области каждая из них специализируется, а выбрав подходящую, узнать, сколько у нее может быть подходящих под исследование пациентов. Если для исследования их не хватало, надо было искать вторую и третью организации, потом искать лабораторию, готовую работать со всеми этими организациями. Кроме того, в процессе работы всплывает еще множество нюансов, и в итоге только на подготовку исследования может уйти несколько месяцев. А потом огромное количество времени занимает подбор пациентов для исследования. Нередко только на запуск исследования уходят годы. Вот тут наша поддержка и становится востребованной, мы уже знаем все наши медицинские организации и на чем каждая из них специализируется, мы сами обращаем их внимание на то, что появилось новое исследование и есть фармацевтическая компания, которая хочет с ними поработать. Если у них есть интерес друг к другу, мы их соединяем.

Вместе с тем в нашей поддержке есть роли и для внештатных специалистов. Критериями



В клинических исследованиях участвуют и стационары, и поликлиники Москвы

получения финансовой поддержки являются актуальность лекарственного препарата, потенциал использования препарата на практике, в том числе медико-экономическая эффективность и значимость препарата для развития здравоохранения, его потенциальная возможность влияния на показатели здоровья населения. Клинический комитет сформирован в городе Москве, в его состав в том числе входят главные внештатные специалисты по рассматриваемой нозологии, которые принимают решение о возможности оказать финансовую поддержку того или иного клинического исследования.

### **— Какая доля клинических исследований лекарственных препаратов, проводимых в нашей стране, приходится на столичные медорганизации?**

— Сегодня из всех исследований I–IV фаз, которые проходят в России, 56,8 % проводятся в Москве. Для сравнения: в прошлом году, до начала программы поддержки, эта цифра составляла 41,9 %.

# ОРГАНИЗАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В МОСКВЕ

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 оборудованием** (в том числе вспомогательным), необходимым для проведения клинического исследования, а также 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)

Организация **хранения документов** клинического исследования



Содействие в проведении клинического исследования с **использованием функциональных возможностей информационных систем города Москвы**

Помощь в **подборе лаборатории** для выполнения клинических лабораторных исследований в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы

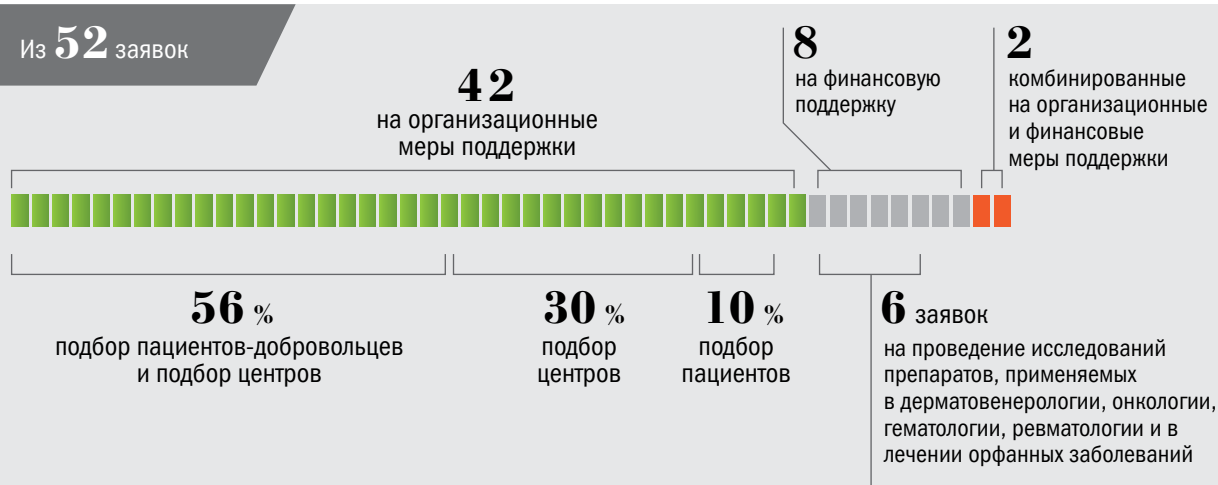


## В 2022–2023 годах поддержку получили

**12** фармацевтических компаний по **52** клиническим исследованиям



Из **52** заявок



### Все поддержанные исследования проходят по 12 терапевтическим областям:

редкие заболевания	ревматология	онкология	инфекционные заболевания
эндокринология	гематология	кардиология	офтальмология
пульмонология	неврология	дерматовенерология	хирургия