


Опыт проведения клинических исследований на базе поликлиник Москвы

 А. С. Безмяный

 Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы

Амбулаторное звено столицы обладает бесценными по своим возможностям активами для проведения широкомасштабных клинических исследований: обширная сеть поликлиник с самым современным диагностическим оборудованием, лабораторные комплексы, единая медицинская информационно-аналитическая система, врачи, прошедшие обучение по GCP, и несколько миллионов пациентов, что позволяет набрать любую целевую группу.

Масштаб задачи потребовал всеобщих усилий. Как все начиналось

Департамент здравоохранения города Москвы выступил в роли организатора и координатора отобранных в программу проведения исследований клинических центров города (подведомственных поликлиник).

Формирование центров для проведения клинических исследований на базе амбулаторно-поликлинического звена столицы началось в период пандемии новой коронавирусной инфекции. Стояла задача провести самое масштабное исследование разработанных специалистами ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени академика Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России первой отечественной и первой зарегистрированной в мире вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции Гам-КОВИД-Вак (Спутник V), Спутник Лайт, а также других вакцин от COVID-19: МИР-19 ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России и интраназальной вакцины GNR-099 АО «Генериум». Исследование этих вакцин на безопасность, иммуногенность и эффективность надо было провести в кратчайшие сроки.

Безусловно, отдельные поликлиники и ранее принимали участие в клинических исследованиях, прежде всего те, на базе которых располагаются кафедры медицинских вузов, но прецедентов, подобных такому масштабному исследованию с участием нескольких десятков тысяч человек, еще не было.

Учитывая масштаб работы, Департамент здравоохранения города Москвы выступил в роли организатора и координатора отобранных в программу проведения исследований клинических центров города (подведомственных поликлиник). Кураторами и идейными вдохновителями комплексной программы исследований новой коронавирусной инфекции на базе поликлиник города Москвы, которые объединили ресурсы города, поликлиник и фармацевтическую отрасль, выступили Екатерина Сергеевна Кучерявых,



первый заместитель начальника Управления заместителя мэра Москвы в Правительстве Москвы по вопросам социального развития, Сергей Кенсаринович Зырянов, заместитель директора Департамента клинических исследований АНО «Московский центр инновационных технологий в здравоохранении», а также автор этой статьи, директор Дирекции по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы. Это позволило осуществить стандартизацию методологических подходов к ведению протоколов и отчетности в соответствии с локальными и международными регуляторными требованиями, провести эффективное обучение медицинского персонала и повысить общий уровень компетенций и знаний медицинской и проектной составляющих, обеспечить соблюдение требований эпидемиологической безопасности пациентов и персонала, а также разработать ряд новых методологических подходов в рамках использования цифровых технологий, которые ранее практически не применялись для проведения протоколов клинических исследований.

Для осуществления уникального в своем роде проекта Правительство Москвы в дополнение к действующей федеральной нормативной базе по проведению клинических исследований разработало внутренний

универсальный методологический алгоритм проведения клинического исследования, включающий в себя организацию оптимальной навигации для вовлеченного медицинского персонала и субъектов исследования; использование общей стандартизированной электронной медицинской документации в едином поле медицинской информационно-аналитической системы (ЕМИАС); активное использование в работе протоколов клинического исследования Телемедицинского центра Департамента здравоохранения города Москвы; организацию и внедрение валидированной технологии дистанционной оценки состояния здоровья участников исследования с помощью электронных дневников и носимых индивидуальных электронных устройств (браслетов).

Совместными усилиями была решена сложная задача по организации работы подведомственных учреждений по формированию оптимальной нагрузки на исследовательские центры, учитывая, с одной стороны, грамотное распределение временных слотов с целью избежать очередей, а с другой — необходимость своевременного включения в протокол клинического исследования необходимого числа субъектов исследования. Проведено своевременное и полное обеспечение подведомственных медицинских учреждений

Были предприняты значительные усилия по созданию и приведению кадрового резерва городских поликлиник в соответствие с требованиями международных и федеральных нормативов для проведения клинических исследований.

Активное вовлечение поликлиник в клиническое исследование потребовало быстрого расширения компетенций персонала



Фото: mos.ru

Были предприняты значительные усилия по созданию и приведению кадрового резерва городских поликлиник в соответствие с требованиями международных и федеральных нормативов для проведения клинических исследований.

необходимыми ресурсами для грамотного проведения исследований (оборудование, расходные материалы, холодовая цепь, отчетность, распределение ролей и ответственности вовлеченного медицинского персонала). Для этого в Дирекции по координации деятельности медицинских организаций был создан отдел сопровождения научной и исследовательской деятельности в медицинских организациях, который в очень короткие сроки смог применить специально разработанный внутренний универсальный методологический алгоритм координации проведения исследований и разработать дорожную карту с пошаговой инструкцией по организационным вопросам работы подведомственных

исследовательских центров, маршрутизацию, навигацию, организацию при необходимости дополнительных структурных подразделений. Также были предприняты значительные усилия по созданию и приведению кадрового резерва городских поликлиник в соответствие с требованиями международных и федеральных нормативов для проведения клинических исследований и организованы специальные общие и протокол-специфические тренинги для главных исследователей, координаторов, медицинских сестер и других специалистов, сформирован кадровый резерв. Примечательно, что на пике хода проекта количество сотрудников одного исследовательского центра могло достигать 40 человек.

Организация работы и межведомственное взаимодействие

Для соблюдения необходимых условий в подведомственных медицинских организациях Департамента здравоохранения был выделен отдельный блок помещений, состоящий из кабинетов врачей-исследователей, функциональной диагностики (ЭКГ), процедурной (взятие биоматериала), смотровой и пр. В некоторых медицинских организациях под проведение протокола выделялся отдельный этаж, что позволяло субъектам исследования находиться в клиническом центре и проходить предписанные протоколом клинического исследования процедуры с максимальным комфортом и соблюдением всех эпидемиологических норм и требований. В обязательном порядке осуществлялось разделение потоков и разобщение участников клинического исследования.

Отдельное внимание было сосредоточено на разработке навигации и маршрутизации субъектов с соблюдением принципов бережливого потока и построения кратчайшего

пути участника исследования. Сотрудники исследовательских центров проводили слаженную и профессиональную работу, качественно выполняя свои профессиональные обязанности и строго следуя инструкциям и скриптам, которые специально разрабатывались для этих исследований. Продленный график работы исследовательских центров, укомплектованный обученный штат, использование продвинутых технических возможностей, включая телемедицинские технологии, оснащение для купирования возможных нежелательных явлений, постоянная помощь со стороны контрактно-исследовательской организации, компании-спонсора исследования и отдела Дирекции позволили в самые кратчайшие сроки обеспечить качественное и своевременное проведение необходимого объема исследований.

Департамент информационных технологий города Москвы для структуризации первичных данных, получаемых в рамках исследования,

**К УНИКАЛЬНЫМ ОСОБЕННОСТЯМ РАБОТЫ В ПРОЕКТЕ МОЖНО ОТНЕСТИ
ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЕ МЕЖВЕДОМСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ
И АКТИВНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**



Фото: mos.ru

и во избежание утечки персональных данных разработал дополнительное программное обеспечение в ЕМИАС, которое удовлетворяло необходимым требованиям к программному обеспечению, используемому в клинических исследованиях в соответствии с принятыми стандартами. Осуществлялась постоянная автоматизированная информационная поддержка врачей сторонних медицинских организаций (скорой медицинской помощи и службы вызова врача на дом поликлиник города Москвы) с обязательной проверкой статуса пациента на предмет участия в исследовании и последующий особый контроль безопасности таких пациентов.

Помимо масштаба и сжатых сроков проведения исследований социально значимого направления, к уникальным особенностям работы в проекте можно отнести высокоэффективное межведомственное взаимодействие и активное применение цифровых технологий, которое во многом обеспечило оперативность выполнения полноценных клинических исследований в рамках единого методологического подхода. Нельзя не отметить мобильное приложение для субъектов исследования, которое было разработано Департаментом информационных технологий города Москвы специально для проведения этого исследования. Это позволило

в режиме реального времени отслеживать текущее состояние субъектов исследования и обеспечить высокий уровень безопасности и своевременное реагирование медицинского персонала на нежелательные и серьезные нежелательные явления. Субъекты исследования также использовали специальное индивидуальное носимое оборудование в виде браслетов с возможностью автоматического измерения показателей температуры, сатурации, вариабельности сердечного ритма. Была использована возможность применения телемедицинских консультаций включенных пациентов врачами-исследователями, когда в этом появлялась такая необходимость. Всего в работе с использованием телемедицинских и очных консультаций было задействовано более 400 врачей-исследователей, из них 65 врачей-исследователей из Телемедицинского центра. Дополнительные меры безопасности и шаги по обеспечению контроля с учетом всех требований законодательства принимались при проведении исследований в педиатрической популяции. Всего за период с сентября 2020 года в исследования по изучению коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, было скринировано более 65 000 субъектов разных возрастных групп, из которых исследуемую терапию получили около 40 000 пациентов.

▲ Все необходимые манипуляции в ходе клинических исследований проводились в специально отведенных блоках помещений

Проведение клинических исследований на базе московских поликлиник способствует повышению уровня квалификации их сотрудников. Обучающие программы и междисциплинарные взаимодействия — созидательный тренд работы единой общегородской экосистемы клинических исследований.

ЗА ПОСЛЕДНИЕ 3 ГОДА СОТРУДНИКИ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКОГО ЗВЕНА УСПЕШНО ПРОВЕЛИ БОЛЕЕ 90 МЕЖДУНАРОДНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



Фото: mos.ru



Фото: mos.ru

Непрерывное образование исследовательских команд

▲ Дистанционное сопровождение испытуемых вели сотрудники Телемедицинского центра

В нашем городе сформирована стройная и логичная система организации проведения клинических исследований на базе амбулаторно-поликлинического звена.

Опираясь на полученный ценнейший опыт проведения многоцентровых клинических исследований во время пандемии, Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы продолжает выполнять поддерживающую и координационную функцию по проведению разнообразных программ клинических исследований в столице, в том числе курирует образовательные проекты.

Всего поликлиническая сеть города Москвы, на базе которой потенциально возможно организовать проведение клинических исследований, насчитывает 85 амбулаторных центров, каждый из которых имеет по 3–5 филиалов. На их базе работает более 20 тысяч врачей. Из них более 80 специалистов удовлетворяют критериям Минздрава России для роли главных исследователей в клинических исследованиях.

Важно отметить, что проведение клинических исследований на базе московских поликлиник способствует повышению уровня квалификации их сотрудников. Обучающие

программы и междисциплинарные взаимодействия — созидательный тренд работы единой общегородской экосистемы клинических исследований. На базе АНО «Московский центр инновационных технологий в здравоохранении» (МЦИТЗ) на онлайн-платформе организован образовательный проект школы «Московский исследователь» (читайте подробнее на с. 66). Этот проект позволяет медицинским сотрудникам в удобном режиме получить сертифицированное обучение. К настоящему времени около 5,5 тысяч исследовательских команд сотрудников московских поликлиник прошли обучение по принципам надлежащей клинической практики (GCP), а на сайте МЦИТЗ зарегистрировано порядка 1,5 тыс. подписчиков, и число это постоянно растет.

Таким образом, для специалистов амбулаторной сети Москвы открываются огромные возможности разнообразных форм сотрудничества с фармацевтическими, медицинскими и иными организациями по проведению различных видов и типов исследований, включая



исследования реальной клинической практики (RWE), а также исследования в педиатрической популяции.

Помимо опыта использования инновационных лекарственных средств, врачи задействованных медицинских организаций получают возможность пройти дополнительные тренинги. Их профессиональный багаж пополняется новыми знаниями о методологии проведения научного исследования и правилах ведения отчетной документации, о работе с электронными системами и базами данных. Также

сотрудники поликлиник получают опыт в написании научных статей. На текущий момент уже готово 20 научных публикаций от 65 авторов, которые являются врачами амбулаторного звена. Их приобщение к новой для них области клинических исследований позволяет разнообразить их работу, уменьшает рутину и снижает риски возникновения профессионального выгорания. Кроме того, участие в клинических исследованиях позволяет им получить дополнительное финансовое вознаграждение.

Поликлиники в московской экосистеме клинических исследований


Столичные поликлиники, входящие в структуру Департамента здравоохранения города Москвы, накопили уже достаточно большой опыт в проведении международных и локальных клинических исследований разных фаз с ведущими отечественными и мировыми фармкомпаниями. За последние 3 года сотрудники амбулаторно-поликлинического звена успешно провели более 90 международных клинических исследований, что говорит о том, что в нашем городе сформирована стройная и логичная система организации проведения клинических исследований на базе амбулаторно-поликлинического звена.

Среди многих программ клинических исследований с февраля 2023 года осуществляется пилотный проект (набор пациентов в исследование уже завершен) по проведению клинического исследования инновационного лекарственного средства инклизирани, которое, как ожидается, способно оказывать долговременное (многочесячное) устойчивое влияние на снижение уровня холестерина и липопротеидов низкой плотности при трехкратном применении.

Разработанные алгоритмы создания оптимальной навигации для задействованного медицинского персонала и субъектов исследований, цифровые технологии, предоставляемые ЕМИАС, Телемедицинский центр, позволяющий дистанционно наблюдать за участниками исследования, настроенное взаимодействие с централизованными лабораториями — все

эти наработки дают весомое конкурентное преимущество медицинским организациям амбулаторного звена Москвы перед другими медицинскими организациями при проведении клинических исследований.

Доступ к целевой популяции, который предоставляют поликлиники города, возможность оценки и привлечения пациентов самых разнообразных нозологий, наличие достаточного и современного материально-технического обеспечения, а также опытного персонала открывает огромные возможности для разнообразных форм сотрудничества с фармацевтическими, медицинскими и иными организациями по проведению различных видов и типов исследований, включая исследования реальной клинической практики. Все это позволяет оперативно использовать клинические исследования в качестве инструмента внедрения новых технологий, лекарственных средств и методов лечения самых широких слоев населения, а также вносит существенный вклад в прогресс диагностики, лечения и профилактики разнообразных заболеваний.

Необходимо отдельно подчеркнуть возможности системы социальной ответственности здравоохранения города Москвы и ее амбулаторной сети по оперативному проведению клинических исследований для скорейшего вывода на рынок лекарственных препаратов в рамках импортозамещения — это актуальный и насущный вопрос. 

Доступ к целевой популяции, который предоставляют поликлиники города, возможность оценки и привлечения пациентов самых разнообразных нозологий, наличие достаточного и современного материально-технического обеспечения, а также опытного персонала открывает огромные возможности для разнообразных форм сотрудничества с фармацевтическими, медицинскими и иными организациями по проведению различных видов и типов исследований.

«Московский центр инновационных технологий в здравоохранении» (МЦИТЗ)

