

Экосистема города для проведения клинических исследований

Сергей Зырянов



Москва предоставляет широкие возможности для проведения клинических исследований лекарств на базе столичных медицинских организаций. О том, как проводится эта работа и что она в себя включает, рассказал главный внештатный специалист по клиническим исследованиям столичного Департамента здравоохранения Сергей Зырянов.

Фото: НИИОЗММ ДЗМ

Сергей Зырянов, главный внештатный специалист по клиническим исследованиям Департамента здравоохранения города Москвы (ДЗМ), заместитель главного врача Городской клинической больницы № 24 ДЗМ, д. м. н.

— Сергей Кенсаринovich, расскажите об опыте проведения клинических исследований в Москве. Как давно ведется эта работа?

— Клинические исследования являются необходимым этапом разработки нового лекарственного препарата. Москва работает в этом направлении уже много лет. К тому имеются все необходимые предпосылки: наличие в городе разветвленной сети хорошо оснащенных медицинских организаций, множество терапевтических профилей, обученный квалифицированный персонал.

За последние 15 лет в Москве выполнено 2382 протокола клинических исследований по более чем 80 терапевтическим профилям в полном соответствии

требованиями российских и международных регуляторных и этических норм и требований. Усиление интереса к данной сфере и активизация работы произошли в последние годы, особенно в период пандемии COVID-19.

— Это связано с проведением клинических исследований вакцин от COVID-19?

— В том числе. В период пандемии в городе также велись масштабные исследования других групп лекарственных препаратов для лечения коронавирусной инфекции: противовирусные, иммунобиологические и др. Пандемия стала своеобразной лакмусовой бумажкой, продемонстрировавшей, что в Москве сформирована экосистема проведения клинических исследований, которая включает в себя все необходимые составляющие для того, чтобы эта работа велась четко, слаженно и быстро. Сегодня у города нет необходимости в привлечении аутсорсинга, дополнительных ресурсов — все возможности имеются в полном объеме в московской системе здравоохранения (см. инфографику с. 29).



Фото: НИИОЗММ ДЗМ

— Что включает в себя экосистема?

— Московская экосистема для проведения клинических исследований — это прежде всего сеть медицинских организаций. В настоящее время к проведению клинических исследований привлечены 56 стационаров, также в этой работе активно участвуют городские поликлиники. Наличие поликлинической сети центров клинических исследований является уникальной особенностью созданной в Москве системы и ее несомненным преимуществом.

Вторая составная часть системы — обученный персонал. Сегодня в столице работают более семи тысяч квалифицированных специалистов, которые прошли обучение и получили сертификат GCP (Надлежащей клинической практики), подтверждающий их право на участие в проведении исследований.

Третья составляющая — централизованная лаборатория (ДЦЛИ — Диагностический центр лабораторных исследований ДЗМ), которая работает круглосуточно, без выходных, и располагает собственной системой



Современное оснащение лабораторий позволяет проводить исследования практически любой сложности

логистики, а также максимально широким спектром всевозможных лабораторных тестов.

В экосистему входит и Телемедицинский центр (подразделение Центра медицинской профилактики ДЗМ). Благодаря ему появилась возможность осуществлять ряд действий в рамках исследований дистанционно, что широко использовалось в том числе в период пандемии.

Еще один участник этой системы — Московский городской этический комитет (МГЭК), который сопровождает каждое клиническое исследование.

И самое главное: все звенья экосистемы объединены в единый цифровой контур, что значительно расширяет возможности. С помощью Единой медицинской информационно-аналитической системы (ЕМИАС) специалисты могут по определенным поисковым

**СЕГОДНЯ У ГОРОДА НЕТ НЕОБХОДИМОСТИ В ПРИВЛЕЧЕНИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ РЕСУРСОВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ — ВСЕ ВОЗМОЖНОСТИ ИМЕЮТСЯ
В ПОЛНОМ ОБЪЕМЕ В МОСКОВСКОЙ СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

характеристикам найти добровольцев/пациентов для включения в исследование, вести электронную первичную медицинскую документацию, отслеживать данные о вызовах скорой помощи, лекарственной терапии и многое другое. Информация о пациенте становится доступной исследователю в режиме реального времени. Таким образом, ЕМИАС обеспечивает для исследователей полноту данных.

Центр управления экосистемой локализован в Московском центре инновационных технологий в здравоохранении.

— Для чего проводятся клинические исследования? Почему это так важно?

— Без проведения клинических исследований в соответствии с современными регуляторными требованиями ни один лекарственный препарат не попадет

— Сначала проводятся доклинические испытания на лабораторных животных. Клинические исследования включают четыре фазы. Первая — лекарственный препарат тестируется на здоровых добровольцах (в первую очередь исследуется вопрос общей безопасности), при благоприятных результатах испытания переходят на вторую фазу — в ней участвует небольшая когорта пациентов с нозологией, для лечения которой предназначен данный лекарственный препарат. Третья фаза, если препарат до нее дошел, что бывает далеко не всегда, — препарат исследуется на большой популяции пациентов в условиях, максимально

Московские лаборатории работают по самым высоким мировым стандартам



Фото: mos.ru



Фото: mos.ru

к пациенту. Во всем мире это одна из самых сложных регуляторных систем, но тому есть веские причины. Иногда кажется, что она излишне бюрократизирована, слишком много препятствий создают регуляторы на пути нового лекарственного препарата. Но если вспомнить трагедии, которые произошли, в том числе и в XX веке (самая известная из них — талидомидовая трагедия), то становится понятным, что при изучении свойств лекарственных препаратов и доказательстве их эффективности и безопасности лишней осторожности быть не может. Тщательный пофазовый контроль позволяет избежать тяжелых последствий, возможных при широком применении малоизученных лекарств.

— Поясните, пожалуйста, структуру клинических исследований.

приближенных к реальной клинической практике. На основании данных клинического исследования, полученных в третьей фазе, регулятор — Минздрав России — принимает решение о государственной регистрации и выдаче регистрационного удостоверения, что позволяет лекарственному препарату обращаться на фармацевтическом рынке страны и открывает доступ в клиническую практику. Четвертая фаза — постмаркетинговая. Она может длиться годами после введения препарата в обращение. Ее проводят для того, чтобы оценить эффекты в различных субпопуляциях, например у пожилых пациентов с сопутствующими заболеваниями, и оценить длительные эффекты терапии. Эта фаза очень важна, но она не является обязательной по законодательству и проводится по инициативе самой фармкомпания.



В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ МЫ ЗАЧАСТУЮ ДЕРЖИМ В РУКАХ СОВЕРШЕННО ПОТРЯСАЮЩИЕ ИННОВАЦИОННЫЕ МОЛЕКУЛЫ, КОТОРЫЕ, ВОЗМОЖНО, ИЗМЕНЯТ ПАРАДИГМУ ЛЕЧЕНИЯ

— **Информация, полученная на четвертой фазе, дает возможность фармкомпаниям зарегистрировать лекарственный препарат по новому показанию?**

— Нет, пока это мечта, чтобы исследования в реальной клинической практике — миллионы данных о пациентах, которые пролечены с помощью конкретного препарата, были далее обобщены, проанализированы и на основании этих данных было бы принято какое-то регуляторное решение. Пока нигде в мире такой практики нет. Но, например, FDA (Американское агентство по контролю за обращением лекарств и пищевых продуктов) с 2025 года предполагает использовать данные реальной практики для внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата. Сейчас, чтобы внести любые изменения в инструкцию, необходимо начинать со второй фазы.

— **Что конкретно дает городу проведение клинических исследований, пациентам и специалистам?**

— Очень многое. Участие в клинических исследованиях для пациентов — это ранний доступ к инновационным технологиям. Важно понимать, что путь лекарства от момента разработки молекулы до попадания в руки практических врачей очень длинный. Иногда он занимает 10–15 лет, а в клинических исследованиях мы зачастую держим в руках совершенно потрясающие инновационные молекулы, которые, возможно, изменят парадигму лечения пациентов с определенными заболеваниями. Соответственно, участие в исследованиях — это максимально ранний доступ пациента к инновационной технологии, а затем активное ее внедрение в широкую медицинскую практику.

Для медицинских организаций это крайне важный и значимый опыт. С одной стороны, он создает дополнительную возможность структурировать работу. Клинические исследования очень упорядочивают и подход к работе, и организацию процессов, потому что есть четкий алгоритм. Ты понимаешь, что ни на шаг не можешь отступить от протокола. Кто участвовал в клинических исследованиях, нынешнее внедрение клинических



Фото: mos.ru

ЗА ПОСЛЕДНИЕ 15 ЛЕТ БЫЛИ ПРОВЕДЕНЫ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БОЛЕЕ ЧЕМ ПО 80 ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ, ТАКОВА ШИРОТА ВОЗМОЖНОСТЕЙ МОСКОВСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

рекомендаций воспринимает совершенно спокойно, потому что по сути это то же самое — обоснованная структурированность деятельности, ясность и прозрачность процессов и результатов. К тому же проведение клинических исследований дает возможность приобретения нового оборудования, знакомства с ним. Мне кажется, это очень важно.

— Как проводится отбор добровольцев/пациентов в Москве?

— До внедрения системы ЕМИАС и использования больших данных каждый клинический центр, который занимался ранними фазами или исследованиями биоэквивалентности, имел свою базу данных здоровых добровольцев. На самом деле для здоровых добровольцев это возможность пройти полноценный чекап, ведь для включения в клиническое исследование требуется углубленное обследование. С внедрением ЕМИАС поиск кандидатов, в том числе и для последующих этапов, стал проще. Мы знаем результаты диспансерных наблюдений, диспансерного учета хронических больных,

и, соответственно, стало намного проще формировать пул пациентов для приглашения к участию в исследовании, особенно того препарата, который, как предполагается, будет высокоэффективен в лечении их конкретного заболевания.

ЕМИАС — уникальная возможность, уникальный инструмент, который значительно облегчает проведение клинических исследований и делает московскую систему более привлекательной. Потому что быстрый набор добровольцев означает ускорение всего процесса. Для фармкомпаний это экономия ресурсов и более быстрый вывод препарата на рынок, а для пациентов — скорейший доступ к инновационному лечению.

— По каким терапевтическим направлениям ведутся исследования?

Настоящим прорывом стало привлечение поликлиник к клиническим исследованиям, связанным с вакциной против COVID-19



Фото: mos.ru



— За последние 15 лет были проведены клинические исследования более чем по 80 терапевтическим областям, такова широта возможностей московского здравоохранения. Большая часть исследований (около 25 %) — в области онкологии. И это понятно, потому что московские онкологические стационары на сегодняшний день оснащены по последнему слову техники, максимальные возможности созданы для применения современных подходов к лечению, работает высококвалифицированный и обученный персонал, поэтому они привлекательны для проведения клинических исследований.

В период пандемии особое внимание было уделено исследованию инфекционных болезней. Москва активно работала в области изучения новых препаратов для лечения COVID-19. В целом наиболее активные исследования идут по онкологии, терапии, инфекционным болезням.

года. В 2023 году медицинскими организациями было подано порядка 600 заявок на обучение специалистов.

Второй вектор — школа «Московский исследователь». Это направление ориентировано на специалистов, которые уже имеют исследовательский опыт и хотят углубить знания в этой сфере.

— **Каковы перспективы развития клинических исследований в Москве?**

— Москва однозначно готова к дальнейшему развитию этого направления. Мы сформировали экоси-

Успешная организация клинических исследований в рамках городского здравоохранения — кратчайший путь к внедрению инновационных препаратов в повседневную практику



Фото: mos.ru



Фото: mos.ru

— **А какие направления в онкологии?**

— Меланома, рак желудка, рак пищевода, мочевого пузыря. Преимущественно речь идет о таргетных препаратах и собственных разработках в области иммунобиологических препаратов.

— **Как ведется подготовка специалистов?**

— Обучение специалистов и повышение квалификации для исследовательских команд проводится по двум основным направлениям. Первый вектор — проведение обучающих циклов повышения квалификации врачей по организации клинических исследований в соответствии с международными правилами надлежащей клинической практики GCP. Обучение проводится на базе Научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы с прошлого

стему. Нельзя сказать, что она абсолютно идеальна, и это нормально, мы развиваем систему, сейчас большую работу проводим над тем, чтобы внедрить в ЕМИАС возможность проведения наблюдательных исследований, исследований ранних фаз. Нам предстоит и дальше расширять когорту профессионалов, которые будут этим заниматься. Чем больше грамотных, профессиональных людей, тем больше возможностей проведения исследований. В ближайших планах — дальнейшее привлечение поликлиник. Все московские стационары достаточно давно вовлечены в эту работу, сегодня и поликлиника становится научным центром, мы видим заинтересованность главных врачей. Расширение сети поликлиник, и взрослых, и детских, открывает дополнительные возможности для клинических исследований в Москве, обогащает сложившуюся экосистему. 