

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»



**Создание мотивационных механизмов для развития рынка
клинических исследований в Республике Казахстан**

Аналитический обзор для формирования политики (Policy brief)

Нур-Султан, 2019

Партнеры, участвовавшие в подготовке аналитического обзора

Республиканский центр развития здравоохранения (РЦРЗ, www.rcrz.kz) является ведущим экспертным и аналитическим центром, деятельность которого направлена на развитие национальной системы здравоохранения и повышение ее конкурентоспособности в мире путем методологического сопровождения принимаемых в области здравоохранения решений. Проведение регулярных аналитических исследований по ключевым направлениям развития системы здравоохранения с использованием широких партнерских связей на национальном и международном уровне дает возможность РЦРЗ принимать активное участие в формировании и эффективной реализации политики здравоохранения.

Авторы

Койков Виталий Викторович, Руководитель Центра развития образования и науки РЦРЗ

Аканов Амангали Балтабекович. – начальник отдела развития медицинской науки и этики Центра развития образования и науки РЦРЗ, к.м.н.

Абдуажитова Асель Муратовна – главный эксперт отдела развития медицинской науки и этики Центра развития образования и науки РЦРЗ, к.х.н.

Финансирование

Данный аналитический обзор для формирования политики (АОФП) разработан в рамках реализации Дорожная карта по реализации проекта «Стратегия развития человеческих ресурсов в области здравоохранения».

Конфликт интересов

Авторы заявляют, что у них нет профессиональных или коммерческих интересов, имеющих отношение к данному АОФП. Финансирующая организация не играла никакой роли в выявлении, выборе, оценке, синтезе или представлении доказательств.

Качество и экспертная оценка

Данный АОФП был прорецензирован группой экспертов в области организации и проведения клинических исследований, для обеспечения его научной точности и актуальности для системы здравоохранения.

Цитирование:

Койков В.В., Аканов А.Б., Абдуажитова А.М. Создание мотивационных механизмов для развития рынка клинических исследований в Республике Казахстан. Аналитический обзор для формирования политики (Policy brief), Нур-Султан: Республиканский центр развития здравоохранения, 2019. – 13 с.

Содержание

Оглавление

Список сокращений	4
КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ	5
ОСНОВНОЙ ОТЧЕТ	7
Введение	7
Описание проблемы	7
Масштабы проблемы	8
Факторы, лежащие в основе проблемы.....	10
ТРИ ВАРИАНТА ДЛЯ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ.....	11
Вариант политики 1. Повышение привлекательности рынка клинических исследований РК для отечественных и зарубежных инвесторов	11
Вариант политики 2. Создание условий для формирования и развития в РК инфраструктуры, необходимой для проведения современных биомедицинских исследований и позволяющей включаться в программы международных КИ	13
Вариант политики 3. Внедрение эффективных механизмов вовлечения врачей в КИ.....	14
ВИДЕНИЕ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ТРЕХ ВАРИАНТОВ ПОЛИТИКИ	16
Список использованных источников	16

Список сокращений

ВУЗ	высшее учебное заведение
ИАМЦ	интегрированный академический медицинский центр
КИ	клинические исследования
ЛС	лекарственное средство
МЗ РК	Министерство здравоохранения РК
МО	медицинская организация
НИИ	научно-исследовательский институт
НЦ	научный центр
НПР	непрерывное профессиональное развитие
СОП	стандартная операционная процедура

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В чем заключается проблема?

- Низкое количество проводимых клинических исследований (КИ) на территории РК. Количество КИ на миллион населения в РК составляет 1,8, в то время как в большинстве стран ОЭСР данный показатель превышает 30 КИ на 1 млн. населения.
- Сохраняющиеся бюрократические барьеры на уровне экспертного органа – Национального центра экспертизы лекарственных средств (НЦЭЛС), высокая частота отказов в одобрении заявок на КИ, которые выходят за рамки традиционных схем (исследования комбинации лекарственных средств (ЛС) и др.).
- Для ряда «регулируемых КИ» (КИ вакцин, стволовых клеток, генетических технологий, ЛС на основе биотехнологий, нанотехнологий) четко не определены особенности экспертной оценки проведения КИ и последующего применения данных технологий.
- Недостаточная прозрачность разрешительных процедур для спонсоров КИ и информационного сопровождения проводимых КИ (вследствие отсутствия единого портала для подачи заявок и регистра КИ).
- Низкий уровень мотивации и как следствие нежелание медицинских организаций (МО) участвовать в клинических исследованиях.
- Низкий уровень мотивации врачей участвовать в КИ и нежелание пациентов вовлекаться в КИ.

Варианты политики

- **Вариант 1. Повышение привлекательности рынка КИ в РК для отечественных и зарубежных инвесторов, путём:**
 - Внедрения механизмов, обязывающих фармацевтические компании инвестировать до 10% прибыли от продажи фармацевтической продукции в проведение мультицентровых КИ на территории РК;
 - Внедрения механизмов, мотивирующих потенциальных спонсоров финансировать биомедицинские исследования, в т.ч. мультицентровые КИ на территории РК путем снижения налогового бремени для компаний, инвестирующих в КИ;
 - Создания благоприятных правовых рамок и условий для проведения биомедицинских исследований (БМИ), в т.ч. международных мультицентровых КИ на территории РК на основе дальнейшей гармонизации с международными стандартами и четкой регламентации разрешительных процедур, проведения и последующего мониторинга всех видов и направлений КИ (включая КИ лекарственных средств передовой терапии, КИ комбинации зарегистрированных и незарегистрированных ЛС) и повышения прозрачности всех этапов КИ на основе цифровизации.
- **Вариант 2. Создание условий для формирования и развития в РК инфраструктуры, необходимой для проведения современных БМИ и**

позволяющей включаться в программы международных исследований, путем:

- Принятия правовых рамок, определяющих порядок создания и деятельности биобанков;
- Создания на базе университетских клиник медицинских ВУЗов, НИИ, НЦ Центров персонализированной медицины, функционирующих в качестве центров высокого качества (Excellence Centres), играющих ключевую роль в проведении БМИ, в т.ч. КИ, и трансферте их результатов в клиническую практику;
- Создания эффективной исследовательской среды в МО на основе улучшения ресурсного обеспечения, совершенствования логистики процессов оказания медицинских услуг при проведении КИ в МО, в т.ч. путем разработки СОПов для проведения КИ, документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией и т.д.
- Цифровизации процесса подачи заявок на проведение КИ и создания регистра КИ, проводимых на территории РК (с возможностью доступа к информации о КИ в режиме Open Access);
- Эффективного информационного сопровождения КИ в профессиональной медицинской среде в РК и за рубежом.

Вариант 3. Внедрение эффективных механизмов вовлечения врачей в КИ, путем:

- Повышения компетентности врачей МО (прежде всего, МО республиканского, областного и городского уровня) по вопросам методологии КИ и надлежащей клинической практики (GCP);
- Стабилизации взаимоотношений «врач-пациент» на основе повышения коммуникативных навыков и компетенций в области медицинской этики; введения преференций для пациентов в КИ; разработки СОПов по компетенции и субординации врача в рамках КИ;
- Принятия организационных мер по вовлечению врачей в КИ на основе эффективного тайм-менеджмента в МО; перераспределения функционала врача-исследователя на период проведения КИ; устранения «рутинных» процедур за счет реорганизации и реструктуризации МО за счет цифровизации, использования новых технологий сопровождения функционала врача в МО.

Ключевые положения

Каждый из этих вариантов политики может способствовать развитию рынка КИ в Республике Казахстан. Однако, учитывая различия вариантов в направленности действий, используемых ресурсах и методах, более существенное достижение цели расширения объемов проведения клинических исследований на территории РК эти варианты политики могут дать при их сочетанной реализации.

ОСНОВНОЙ ОТЧЕТ

Введение

Клинические исследования (КИ) лекарственных средств (ЛС), медицинских изделий (МИ) и новых медицинских технологий в современной медицине являются необходимым этапом разработки любого нового метода лечения, или расширения показаний для применения уже зарегистрированных и применяемых в клинической практике ЛС и МИ. Развитие рынка КИ на национальном уровне имеет не только экономическое, но и высокое социальное значение. При этом включение врачей в программы международных КИ дает им как возможность знакомства с передовыми научными разработками в области фармацевтики, так и общение с мировой элитой здравоохранения. Все это создает основу и дает дополнительный импульс для развития национальной медицинской науки. Кроме того, в практику здравоохранения внедряются передовые технологии лечения [1].

Описание проблемы

КИ лекарственных средств, медицинских изделий, новых методов диагностики и лечения проводятся в нашей стране уже ни один десяток лет, в том числе в форме интервенционных и неинтервенционных КИ. Только за последние 10 лет в стране было проведено более 130 КИ. Соответствующая правовая база по регулированию КИ была принята ещё в 90-е годы прошлого века и за последние годы подвергалась регулярному совершенствованию на предмет гармонизации с международными стандартами и требованиями.

Несмотря на предпринятые действия, объем ежегодно проводимых КИ в РК в последние годы находился и находится на достаточно низком уровне, составляя на 2019 год – 1,8 КИ на 1 млн. населения, в то время как в большинстве стран ОЭСР данный показатель превышает 30 КИ на 1 млн. населения). В этой связи, в Государственной программе развития здравоохранения РК "Денсаулық" на 2016-2019 годы была поставлена задача по разработке комплекса мер по поддержке проведения КИ новых ЛС в РК с целью повышения качества ЛС, а также повышению научного и технического потенциала клинических баз, а также осуществление системной поддержки и стимулирования локализации КИ медицинских технологий.

С целью решения поставленных задач в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» в 2018 году были включены:

1) нормы обеспечивающие снятие излишних барьеров при проведении КИ (разрешение уполномоченного органа выдается только для интервенционных КИ, остальные исследования – неинтервенционные КИ – переведены на уведомительную процедуру);

2) нормы, дающие разрешение на проведение КИ для ряда «уязвимых субъектов исследования» (несовершеннолетние; беременные;

недееспособные и др.), а также нормы, определяющие, что они могут быть включены в исследования, но только при определенных условиях (когда исследования не могут быть проведены на иных лицах, и имеются научные основания ожидать, что участие в таких КИ принесет им непосредственную пользу, перевешивающую риски и неудобства, связанные с КИ).

Введение данных поправок направлено на обеспечение доступа «уязвимых субъектов исследования» к современным методам диагностики и лечения, поскольку новые методы не могут применяться на практике если они не испытаны на конкретной категории лиц (метод диагностики/лечения для детей, должен испытываться на детях, метод диагностики/лечения для беременных - на беременных).

3) нормы, направленные на дальнейшее укрепление роли и статуса Комиссий по биоэтике в проведении независимой биоэтической оценки материалов КИ. При этом для обеспечения качества работы комиссий по биоэтике введена процедура сертификации локальных комиссий по биоэтике.

Несмотря на принятые меры, объем проводимых КИ в РК продолжает оставаться на низком уровне.

Масштабы проблемы

По данным Национального центра экспертизы лекарственных средств (НЦЭС) всего на период с 2008 года было подано 188 заявок на получение разрешения на проведение КИ, из них одобрено и разрешено к проведению 135 КИ, что составляет 78,2% от количества поступивших заявок. отклонено 53 заявки, в связи с несоответствием требованиям безопасности, эффективности и качества, и этическим нормам, утвержденным в нормативно - правовой базе РК (таблица 1).

Таблица 1 - Количество заявок и одобренных к проведению КИ за 2008-2018 годы (по данным НЦЭС)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Всего
Всего подано заявок	2	8	10	6	19	35	28	17	30	21	12	188
Из них одобрено	2	8	2	10	10	22	24	14	20	10	13	135

Центральная комиссия по биоэтике (ЦКБ) рассматривает заявки на международные и мультицентровые КИ. Всего за период с 2008 года в ЦКБ было подано 107 заявок на получение разрешения на проведение КИ, из них одобрено и разрешено к проведению 106 КИ, в т.ч. 16 одобрено в рекомендациями (таблица 2).

Таблица 2 - Количество заявок и одобренных к проведению КИ за 2008-2018 годы (по данным ЦКБ)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Всего
Всего подано заявок	2	2	4	3	14	20	17	10	10	15	10	107
Из них одобрено	2	2	4	3	14	20	17	10	10	14	10	106

Расхождение данных НЦЭЛС и ЦКБ указывает на недостаточную координацию и взаимодействие по вопросам КИ.

В таблице 3 представлена информация по объемам проводимых КИ в разрезе нозологий.

Таблица 3 - Количество разрешенных КИ за период с 2010- 2018гг., в разрезе нозологий (по данным НЦЭЛС)

Нозология	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Инфекционные заболевания		2		1		5		2	2	8	1
Заболевания опорно-двигательного аппарата						2			3		
Сердечно-сосудистые заболевания		1	1	4	2	2	5	3	4	4	1
Заболевания дыхательной системы		2		1		4	6	2	3		2
Онкологические заболевания	1	1		2	2		2	1	2	5	2
Заболевания нервной системы		1	1		3	3	2	2	1		1
Заболевания эндокринной системы	1		1			1		1		1	
Заболевания органов кроветворения и иммунной системы				1	1	2	1	1		2	1
Заболевания мочеполовой системы					1	1	3		2	1	1
Заболевания пищеварительной системы		1		1	1	2	4		2		3
Заболевания кожной системы							1	2	1		1
ИТОГО	2	8	2	10	10	22	24	14	20	21	13

Сравнение объемов КИ, проводимых в РК в расчете на 1 млн населения (1,8 КИ, в 2019 году), с объемами КИ в ведущих странах мира (Франция – 57 КИ на 1 млн. населения, США – 55 КИ, Великобритания – 38,9 КИ, Германия - 30,6 КИ) [2, 3] указывает на достаточно низкое количество проводимых КИ на территории РК.

Ситуация усугубляется тем, что, несмотря на предпринятые шаги по снятию излишних административных барьеров, сохраняются бюрократические препоны на уровне экспертного органа (НЦЭЛС), вызывающие жалобы заявителей в адрес МЗ РК. При этом отмечается высокая частота отказов в одобрении заявок на КИ, которые выходят за рамки традиционных схем (КИ комбинации ЛС и др.).

Анализ существующей системы правового регулирования КИ в РК указывает на следующие недостатки:

1. В действующих Правилах не достаточно четко определен порядок проведения КИ и последующего применения вакцин, стволовых клеток, генетических технологий, ЛС на основе биотехнологий, нанотехнологий,

которые относятся к лекарственным средствам передовой терапии - (Advanced Therapy Medicinal Products).

2. Отмечается недостаточная прозрачность разрешительных процедур для спонсоров КИ (вследствие отсутствия единого цифрового решения для процедуры подачи заявок, обеспечивающего принцип «единого окна»).

3. Конкретную статистику по проводимым в Казахстане КИ можно проследить лишь для КИ лекарственных средств и медицинских изделий по данным НЦЭЛС и ЦКБ (хотя в их данных имеются расхождения). Вместе с тем одноцентровые локальные КИ, прежде всего КИ медицинских технологий, нигде не регистрируются и проводятся с одобрения только локальных комиссий по биоэтике. В Казахстане отсутствует единый регистр по проводимым в стране КИ, который бы обеспечивал доступ к информации по КИ в режиме Open Access.

Кроме того существенной проблемой продолжает оставаться низкий уровень мотивации и как следствие нежелание медицинских организаций (МО) участвовать в КИ, а также низкий уровень мотивации врачей участвовать в КИ и нежелание пациентов вовлекаться в КИ. Низкая активность участия практикующих врачей в КИ приводит к процессу страгнания сервиса медицинских услуг, приводит к снижению их качества; все это сказывается на качестве жизни обслуживаемого населения. Также снижается квалификационный уровень врачей МО, что сказывается на рейтинге и репутации МО.

Факторы, лежащие в основе проблемы

Целый ряд фактов оказывают влияние на развитие рынка клинических исследований.

Данные факторы включают:

- Привлекательность рынка клинических исследований для инвесторов (спонсоров) [4, 5], включая:
 - Наличие преференций и бонусов для организаций, финансирующих проведение КИ;
 - Правовые рамки проведения КИ на территории РК;
 - Прозрачность и продолжительность разрешительных процедур.
- Наличие инфраструктуры, необходимой для проведения современных биомедицинских исследований, в т.ч. КИ [1, 2], включая:
 - Наличие специализированных подразделений, отвечающих за развитие КИ на базе университетских клиник ВУЗов, НИИ, НЦ
 - Эффективность логистики процессов оказания медицинских услуг при проведении КИ в МО
 - Наличие регистра клинических исследований, проводимых на территории РК;
 - Эффективность информационного сопровождения КИ в профессиональной медицинской среде в РК и за рубежом.
- Эффективность механизмов вовлечения врачей в КИ [6, 7], включая:

- Уровень компетентности врачей МО по вопросам методологии КИ и надлежащей клинической практики;
- Уровень взаимоотношений «врач-пациент»;
- Эффективность организационных мер по вовлечению врачей в КИ.

ТРИ ВАРИАНТА ДЛЯ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ

Для решения проблемы можно выбрать множество мер. В целях содействия обсуждению потенциально жизнеспособных вариантов политических решений, нами были отобраны следующие: (i) Повышение привлекательности рынка клинических исследований РК для отечественных и зарубежных инвесторов; (ii) Создание условий для формирования и развития в РК инфраструктуры, необходимой для проведения современных биомедицинских исследований и позволяющей включаться в программы международных КИ; (iii) Внедрение эффективных механизмов вовлечения врачей в КИ. Эти варианты политики были выбраны, поскольку они направлены на большинство факторов и причин недостаточного развития рынка КИ в Республике Казахстан.

Вариант политики 1. Повышение привлекательности рынка клинических исследований РК для отечественных и зарубежных инвесторов

Этот вариант сфокусирован на решении проблемы низкого количества проводимых КИ на территории РК и преодолении недостатков правового регулирования проведения КИ на территории РК.

Результаты обзора литературы указывают на то, что механизмы обязующие и (или) стимулирующие фармацевтические компании инвестировать в КИ, успешно практикуются во многих странах, например в Канаде, где фармацевтические компании должны 10% своей прибыли от продаж фармацевтической продукции на территории страны инвестировать в КИ на территории Канады. В Канаде компании, которые проводят КИ, получают налоговые льготы в связи с тем, что они таким образом инвестируют в экономику страны. В США для компаний, финансирующих КИ лекарственных препаратов, включенных в реестр орфанных (предназначенных для лечения орфанных, т.е. редких, заболеваний) предоставляются финансовые субсидии (гранты) для проведения КИ, налоговые льготы [8, 9].

Блок 1. Справочная информация

С 2018 года в соответствии с подпунктом 2) пункта 1 статьи 212 Кодекса Республики Казахстан "О недрах и недропользовании" все недропользователи в РК обязаны финансировать научно-исследовательские, научно-технические и опытно-конструкторские работы на территории РК в размере одного процента от расходов на добычу, понесенных недропользователем в предыдущем году. Здоровье граждан РК является не менее важным фактором национальной безопасности и, в этой связи, механизм примененный для недропользователей вполне может быть применен к фармацевтическим компаниям, зарабатывающим на потребности населения поддерживать свое здоровье с использованием фармацевтических препаратов.

Результаты синтеза существующего опыта и научных доказательств по данному варианту политики указывают на необходимость принятия следующих мер:

1. Внедрение механизмов, обязывающих потенциальных спонсоров КИ (представительства зарубежных фармацевтических компаний, отечественные фармацевтические компании и др.) инвестировать до 10% прибыли от продажи фармацевтической продукции на территории РК в проведение мультицентровых КИ новых лекарственных препаратов на территории РК. Данные меры стоит рассматривать не как дополнительную нагрузку на бизнес-структуры, а инвестирование фармацевтическими компаниями в свое будущее развитие, поскольку проведение КИ в РК новых препаратов, позволит обеспечить их дальнейшую регистрацию и выведение на фармацевтический рынок, тем самым создавая условия для увеличения прибыли компаний, инвестирующих в КИ на территории РК [8].

2. Внедрение механизмов, мотивирующих потенциальных спонсоров (представительства зарубежных фармацевтических компаний, отечественные фармацевтические компании и др.) финансировать биомедицинские исследования, в том числе в мультицентровые КИ, на территории РК путем снижения налогового бремени для компаний, инвестирующих в КИ. Данные меры стоит рассматривать не как «потери от недополучения в бюджет налогов», а как механизм, позволяющий через финансирование КИ вывести на рынок фармацевтических услуг новые более эффективные лекарственные препараты, продажи которых в будущем будут пополнять бюджет от налоговых поступлений. Также экономический эффект будет связан с тем, что смогут излечиваться заболевания, которые ранее приводили к потере трудоспособного населения (из-за преждевременной смерти, инвалидизации) [9].

3. Создание благоприятных правовых рамок и условий для проведения биомедицинских исследований, в том числе международных мультицентровых КИ, на территории РК на основе дальнейшей гармонизации с международными стандартами и упрощения разрешительных процедур. Для Казахстана, несмотря на изменения, внесенные в правила проведения КИ лекарственных средств и медицинских изделий в 2018-2019 годах (в части сокращения перечня документов при подаче заявки на проведение КИ, сокращения сроков и оптимизации этапов получения разрешения), остаются не до конца урегулированными порядок

Блок 2. Международный опыт

Многие регуляторные ведомства, включая США, Канаду, Евросоюз, Сингапур, Японию и Корею, относят АТМР к лекарственным препаратам или медицинским продуктам, признавая при этом, что общая лекарственная регуляторная база не учитывает особенности этих продуктов. В связи с этим в последние несколько лет стала формироваться отдельная нормативная база для улучшения регулирования АТМР. АТМРs включают в себя 3 категории продуктов: терапевтические – из соматических клеток; генные терапевтические; тканевой инженерии. Основа для АТМР регулирования в странах Европейского союза – Постановление Европейской комиссии (Regulations EC) № 1394/2007 – Правила и руководства, которые устанавливают стандарты для забора, получения, анализа, обработки, хранения и продажи клеток и тканей человека. Клинические испытания с участием АТМРs подлежат регулированию со стороны отдельных государственных подразделений и для их применения требуется принятие отдельных регуляторных актов на национальном уровне.

проведения КИ и порядок применения лекарственных средств передовой терапии (Advanced Therapy Medicinal Products – АТМР). Именно АТМР создают основу для развития 4П-медицины – как нового вектора развития современного здравоохранения и все чаще являются объектом доклинических и клинических исследований в мире, поскольку именно АТМР способны привести к прорыву в терапии многих заболеваний, не имеющих в настоящее время эффективных методов лечения [10]. Требуется однозначного и четкого определения порядок выдачи разрешения на проведение КИ комбинации ЛС – причем как в отношении зарегистрированных ЛС (интервенционных КИ IV фазы), так и в отношении незарегистрированных ЛС (когда КИ комбинации ЛС проводится в рамках II и IV фазы).

Вариант политики 2. Создание условий для формирования и развития в РК инфраструктуры, необходимой для проведения современных биомедицинских исследований и позволяющей включаться в программы международных КИ

Этот вариант сфокусирован на решении проблемы недостаточно эффективной инфраструктуры для проведения современных БМИ, в т.ч. КИ в РК.

Результаты обзора литературы указывают на то, что наличие эффективной инфраструктуры для проведения КИ является одним из значимых факторов для развития рынка КИ [1, 2]. При этом для развития КИ лекарственных средств передовой терапии ключевым условием является создание биобанков. По данным ресурса «Global Bank Directory, Tissue Banks, and Biorepositories», централизованного информационного ресурса по существующим сегодня биобанкам, в США насчитывается 513 биобанков, а в Европе – 270. Всего же в мире существует чуть менее 1000 биобанков. Поиск по ключевому слову biobank в базе клинических исследований США ClinicalTrials.gov обнаруживает 198 текущих исследований самого разнообразного профиля, имеющих в своей основе создание биобанка [11].

Результаты синтеза существующего опыта и научных доказательств по данному варианту политики указывают на необходимость принятия следующих мер:

1. Принятие правовых рамок, определяющих порядок создания и деятельности биобанков. Биобанки – ключевой инструмент прогресса современной биологии и медицины в целом, в том числе создания лекарственных средств и методов диагностики, а также важнейший ресурс персонализированной медицины и интеграции отечественной биомедицинской науки в мировой процесс исследований и разработок [12].

2. Создание на базе университетских клиник медицинских ВУЗов Центров персонализированной медицины, функционирующих в качестве центров высокого качества (Excellence Centres), играющих ключевую роль в проведении БМИ и трансферте результатов научных исследований, в том

числе результатов программ международных исследований, в клиническую практику и методологическую и институциональную поддержку проводимых КИ [13]. Создание данных центров может вестись в партнерстве с ведущими зарубежными научными центрами, в роли которых могут выступать стратегические партнеры отечественных медицинских ВУЗов.

3. Создания эффективной исследовательской среды в МО на основе улучшения ресурсного обеспечения, совершенствования логистики процессов оказания медицинских услуг при проведении КИ в МО, в т.ч. путем разработки СОПов для проведения клинических исследований, документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией и т.д. [14].

4. Цифровизации процесса подачи заявок на проведение КИ и создания регистра клинических исследований, проводимых на территории РК (с возможностью доступа к информации о КИ в режиме Open Access). Так, регистры клинических исследований формируются во многих ведущих странах мира. Примером являются ClinicalTrials.gov - регистр клинических исследований, проводимых в государственных и частных клиниках США и других стран; Регистр клинических исследований Индии (<http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/>); Регистр Клинических Исследований Европейского Союза (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>) и др. Установлено, что запуск национальных регистров КИ с открытой информацией о проводимых в стране КИ способствует росту количества проводимых в стране КИ и/или введение обязательного условия по регистрации КИ в международных регистрах (для стран с малым количеством КИ) [15].

5. Эффективного информационного сопровождения КИ в профессиональной медицинской среде в РК и за рубежом. Необходимо создание и запуск единого информационного ресурса, аккумулирующего все аспекты связанные с проведением КИ и ориентированного на все заинтересованные стороны пациентов (потенциальных и реальных участников КИ), специалистов (планирующих участие и участвующих в КИ в качестве исследователя), спонсоров КИ, экспертные организации, Уполномоченный орган. Модератором данного ресурса может выступить государство, общественная организация. Главное преимущество такого — сократится расстояние между пациентом и КИ, исследователями и КИ, оптимизируются затраты на исследования. Соответственно как результат стоит ожидать, что КИ будут проводиться с лучшим качеством, что привлечет больше спонсоров, в т.ч. из числа иностранных компаний [16].

Вариант политики 3. Внедрение эффективных механизмов вовлечения врачей в КИ

Этот вариант сфокусирован на решении проблемы низкого уровня мотивации врачей участвовать в КИ и нежелание пациентов вовлекаться в КИ.

Результаты обзора литературы указывают на то, что финансовые стимулы являются одним из наиболее важных факторов, стимулирующих участие врачей в исследованиях [17, 18]. Врачи нуждаются в адекватном обучении по двум основным направлениям: методологии исследования; биостатистике [19]. Исследования показали, что врачи стремятся участвовать в КИ при наличии в МО адекватной исследовательской инфраструктуры и среды [14]. Для обеспечения участия врачей в КИ необходимо развивать организационную культуру, которая ценит исследования и питает доказательную медицину и практику. Организация «централизованных служб поддержки», не входящая в группу врачей, должна способствовать проведению научных исследований, выполняя административные и другие задачи управления/обеспечения, в том числе согласования с субъектами, институциональные соглашения, отчеты о ходе работы для финансирующих учреждений и обеспечение коммуникации с исследовательской группой [20, 21].

Результаты синтеза существующего опыта и научных доказательств по данному варианту политики указывают на необходимость принятия следующих мер:

1. Повышение компетентности врачей МО (прежде всего, МО республиканского, областного и городского уровня) по вопросам методологии клинических исследований и надлежащей клинической практики (GCP), поскольку развитие рынка КИ требует подготовленной, хорошо подготовленных профессионалов в области КИ, владеющих методологией и инструментами КИ [22].

2. Стабилизация взаимоотношений «врач-пациент» на основе повышения коммуникативных навыков и компетенций в области медицинской этики; введения преференций для пациентов в КИ; разработки СОПов по компетенции и субординации врача в рамках КИ; вовлечения персонала МО в процесс сопровождения процесса получения информированного согласия пациента. Все это чрезвычайно важно, поскольку четкое восприятие пациентом пользы и бремени участия в клинических исследованиях может повлиять на взгляды людей относительно клинических исследований и их готовность участвовать в них [23].

3. Принятие организационных мер по вовлечению врачей в КИ на основе эффективного тайм-менеджмента в МО; перераспределения функционала врача-исследователя на период проведения КИ; устранения «рутинных» процедур за счет реорганизации и реструктуризации МО за счет цифровизации, использования новых технологий сопровождения функционала врача в МО. При этом стоит помнить, что основным фактором, способствующим вовлечению врачей в КИ, является потенциал для профессионального развития [24].

ВИДЕНИЕ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ТРЕХ ВАРИАНТОВ ПОЛИТИКИ

Потенциальным барьером для реализации *варианта политики 1 «Повышение привлекательности рынка клинических исследований РК для отечественных и зарубежных инвесторов»* может стать то, что предложенные стимулы и преференции на самом деле будут не достаточно эффективны. В этой связи необходимо обеспечить мониторинг внедрения предложенных стимулирующих мер и преференций в масштабах страны в течение первых 2-3 лет с возможностью актуализации мотивационных механизмов по результатам мониторинга.

Потенциальными барьером для реализации *варианта политики 2 «Создание условий для формирования и развития в РК инфраструктуры, необходимой для проведения современных биомедицинских исследований и позволяющей включаться в программы международных КИ»* может стать отсутствие средств на необходимые инфраструктурные изменения и ресурсное обеспечение МО. В этой связи необходимо обеспечить интеграцию МО с медицинскими ВУЗами в рамках формирования научно-образовательно-практических консорциумов (интегрированных академических медицинских центров), в рамках которых организации-участники консорциума смогут объединить свои усилия и ресурсы для достижения общих целей развития и сократить издержки.

Потенциальным барьером для реализации *варианта политики 3 «Внедрение эффективных механизмов вовлечения врачей в КИ»* может стать, несмотря на организационные изменения на уровне конкретных МО, потеря мотивации у врачей при переходе из одной организации (где имелись эффективные организационные условия для КИ) в другую организацию (где данные условия не настолько эффективны). В этой связи необходимо обеспечить включения учета деятельности врачей в качестве исследователей в КИ в зачетно-накопительную систему при подтверждении сертификата специалиста по результатам НПР.

Оценивая возможность внедрения предлагаемых вариантов политики с учетом имеющихся барьеров и возможностей, мы приходим к выводу, что все три варианта политики дополняют друг друга. Однако, учитывая различия вариантов в направленности действий, используемых ресурсах и методах, более существенное достижение цели повышения качества и эффективности клинической подготовки медицинских кадров эти варианты политики могут дать при их сочетанной реализации.

Список использованных источников

1 Обзор рынка клинических исследований в России в 2009 г // Ремедиум. 2010. №S13. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/obzor-rynka-klinicheskikh-issledovaniy-v-rossii-v-2009-g> (дата обращения: 22.01.2020).

-
- 2 Анна Петренко. Клинические исследования: рыночный вопрос. «Биомолекула» 05 октября 2018 года. (<https://biomolecula.ru/articles/klinicheskie-issledovaniia-rynochnyi-vopros>, 10 декабря 2019 года)
- 3 Каменский А. (2016). Пробный шарм. Чем хороша Россия для клинических исследований и как она уничтожает свои испытательские преимущества. VADEMECUM. 14, 12–29.
- 4 Lisa Henderson. Trials, Through the Eyes of Investors. Applied Clinical Trials, 2018. Volume 27, Issue 2. (<http://www.appliedclinicaltrials.com/trials-through-eyes-investors>, 10 декабря 2019 года)
- 5 Biopharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials: Growing State Economies. April 2019 (https://www.phrma.org/-/media/TEconomy_PhRMA-Clinical-Trials-Impacts.pdf, 10 декабря 2019 года)
- 6 Ross S, Grant A, Counsell C, Gillespie W, Russell I, Prescott R. Barriers to participation in randomised controlled trials: a systematic review. J Clin Epidemiol. 1999;52(12):1143–1156.
- 7 Rahman S, Majumder MA, Shaban SF, et al. Physician participation in clinical research and trials: issues and approaches. Adv Med Educ Pract. 2011;2:85–93. Published 2011 Mar 7.
- 8 Fletcher, Andrew J.; Edwards, Lionel D.; Fox, Anthony W.; Stonier, Peter D. Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine. Wiley–Blackwell, 2002
- 9 Global Survey of Research and Development Incentives. Dec 1, 2015. (<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Tax/dttl-tax-global-survey-of-research-and-development-incentives.pdf>, 10 декабря 2019 года)
- 10 Пятигорская Наталья Валерьевна, Тулина Мария Александровна, Аладышева Жанна Игоревна, Береговых Валерий Васильевич Международные подходы к регулированию препаратов клеточной терапии // Вестник РАМН. 2013. №8. (<https://cyberleninka.ru/article/n/mezhdunarodnye-podhody-k-regulirovaniyu-preparatov-kletochnoy-terapii>, 10 декабря 2019 года)
- 11 A. Bersenev, P.S. Couto, F. Verter. Review of clinical trials & biobanks that harness cell therapy for regenerative medicine. CellR4 2016; 4 (3): e2080
- 12 Stefan-Alexandru Artene, Marius Eugen Ciurea, Stefana Oana Purcaru, Daniela Elise Tache, Ligia Gabriela Tataranu ,2 Mihaela Lupu,3 and Anica Dricu. Biobanking in a Constantly Developing Medical World. Scientific World Journal. 2013; Article ID 343275, 5 pages.
- 13 Denise C.Snydera, Rebecca N.Brouwera, et al. Retooling institutional support infrastructure for clinical research. Contemporary Clinical Trials. 2016; 48:139-145.
- 14 Мануилов Д.М. Внедрение эффективных систем управления качеством в организациях, проводящих доклинические и клинические исследования и осуществляющих фармаконадзор. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2017; 7(2):126-132.
- 15 Rodríguez-Feria P, Cuervo LG. Progress in trial registration in Latin America and the Caribbean, 2007-2013. Rev Panam Salud Publica. 2017;41:e31.
- 16 Светлана Петрова. Создается информационная платформа по клиническим исследованиям. «Фармацевтический вестник» сентября, 2017 №29
- 17 Prescott RJ, Counsell CE, Gillespie WJ, et al. Factors that limit the quality, number and progress of randomised controlled trials. Health Technol Assess. 1999;3(20):1–143.
- 18 Keinonen T, Keränen T, Klaukka T, Saano V, Ylitalo P, Enlund H. Investigator barriers and preferences to conduct clinical drug trials in Finland: a qualitative study. Pharm World Sci. 2003;25(6):251–259.
- 19 Sumi E, Murayama T, Yokode M. A survey of attitudes toward clinical research among physicians at Kyoto University Hospital. BMC Med Educ. 2009;9:75.
- 20 Dev AT, Kauf TL, Zekry A, et al. Factors influencing the participation of gastroenterologists and hepatologists in clinical research. BMC Health Serv Res. 2008;8:208

21 Yanagawa H, Kishuku M, Akaike M, Azuma H, Irahara M. View of physicians on and barriers to patient enrollment in a multicenter clinical trial: experience in a Japanese rural area. *Int Arch Med.* 2010;3:7.

22 Zerhouni EA. Translational and clinical science—time for a new vision. *NEJM.* 2005; 353(15):1621–3.

23 Lazovski J, Losso M, Krohmal B, Emanuel EJ, Grady C, Wendler D. Benefits and burdens of participation in a longitudinal clinical trial. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2009;4(3):89–97.

24 Teh Lei Choo, Prema Muninathan, Choy Mun Pung, G.R. Letchuman Ramanathan. Attitudes, barriers and facilitators to the conduct of research in government hospitals: a cross-sectional study among specialists in government hospitals, northern states of Malaysia. *Med J Malaysia,* 2017; Vol 72 No 1 February 2017.