



QuintilesIMS™

# Идеальный исследовательский центр

**Владимир Семенов-Тян-Шанский**

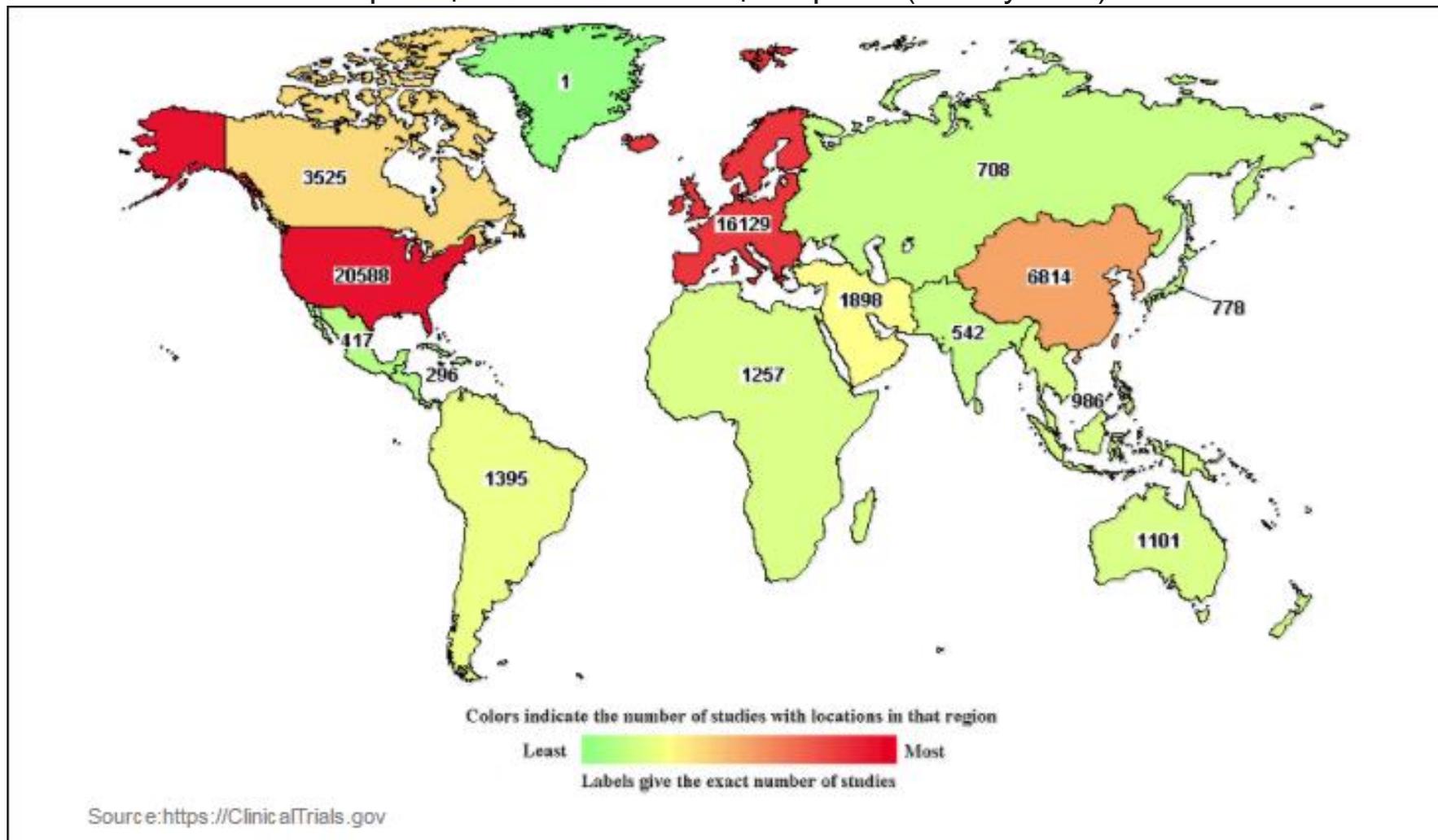
Старший руководитель по работе с ресурсами и исследовательскими центрами

# Agenda:

- ✓ Зачем нам нужно говорить об идеальном исследовательском центре?
- ✓ Что нужно делать исследовательскому центру для того чтобы быть идеальным?
  - ✓ Подготовка центра к участию в исследованиях
  - ✓ Стадия составления списка потенциальных центров (Feasibility, Site ID)
  - ✓ Подготовка центра к визиту селекции (Site selection visit)
  - ✓ Подготовка центра к открытию (Start-up/Старт-ап)
  - ✓ Подготовка центра к Визиту Инициации
  - ✓ Регулярные рутинные активности в ходе исследования
  - ✓ Повышение эффективности оплаты исследователям/учреждениям
  - ✓ Подготовка к закрытию центра
- ✓ Выводы

## Как выглядит мир клинических исследований?

Все исследования зарегистрированные на [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) в которых ведется набор пациентов в настоящее время (17May2017)



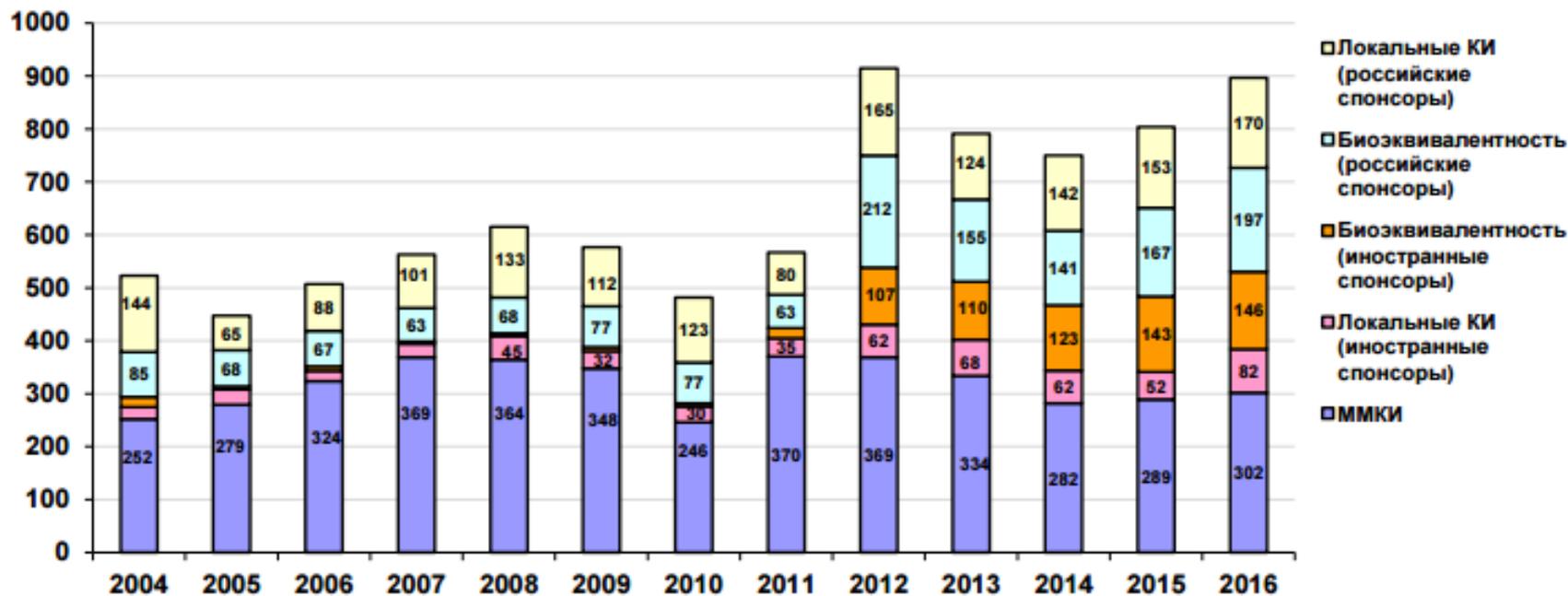
**РФ обладает большим потенциалом роста количества исследований**

# Динамика выдачи разрешений МЗ

АОКИ, 2017

Диаграмма 1

Динамика выданных разрешений на клинические исследования, 2004-2016 гг.



Источник: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru); [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

**Что нужно сделать чтобы привлечь больше ММКИ в РФ?**

# Состояние рынка клинических исследований в России (январь 2017)

- В РФ согласно данным МЗ на данный момент есть **1260** (в декабре 2015 г – 1109) медицинских учреждений аккредитованных для проведения.

Количество активных КИ	Количество организаций %
Более 200	0.4
101-200	1.3
51-100	4.7
21-50	13.0
От 1 до 49	54.9
0	25.8

- Количество учреждений в которых проводится одновременно более 50 исследований - **70**, при этом количество учреждений, которые стремятся занять более уверенные позиции на рынке - **1039**
- Количество главных исследователей в базе ГРЛС – **3491** (3045 в декабре 2015 года) при этом число исследований с открытым набором **543**

## Подготовка центра к участию в исследованиях:

- Анализ возможностей центра по набору пациентов (возможные заболевания, доступные популяции, опыт набора, возможность привлечения пациентов из внешних источников)
- Анализ возможностей центра по персоналу (Главные исследователи, со-исследователи, координаторы, медсестры, дата-менеджеры, специалисты (в том числе внешние))
- Анализ возможностей центра предоставлению помещений/оборудования/процедур (МРТ, КТ, Лаборатория и т.п. (в том числе партнерские), калибровка/поверка оборудования)
- Анализ стоимости услуг центра с подробной детализацией
- Анализ возможности эффективного использования имеющихся в центре электронных систем (например электронная первичная документация, электронная система регистрации пациентов, электронная база данных пациентов) для нужд клинических исследований

**ЗАЧЕМ ЭТО НУЖНО?**

Данные анализа являются основой для продвижения услуг центра на рынке. Также это позволит центру оценить свои преимущества и недостатки, сделать план коррекции недостатков.

## Стадия составления списка потенциальных центров (Feasibility, Site ID)

- Оперативно (за 24 часа) подписывать и присылать соглашение о конфиденциальности, либо при отсутствии желания участвовать в исследовании - сообщать об этом.
- Оперативно (за 48 часов), объективно и полностью заполнять опросники в электронном виде, указывать в опроснике либо в письме все возникшие вопросы. При необходимости есть возможность оперативного заполнения и отправки опросников на бумажной основе.
- Наличие актуального электронного почтового ящика для получения/отправки информации, который постоянно просматривается ответственным персоналом центра (Включая спам фильтр).

**ЗАЧЕМ ЭТО НУЖНО?**

**Это позволит центру получать  
максимальное количество  
исследований!**

## Подготовка центра к визиту селекции (Site selection visit):

- Главный исследователь/команда ознакомились с протоколом, составлен список вопросов и ожидаемых проблем (рисков)
- Оценка плана по набору пациентов производится на основании информации о наличии данных пациентов в учреждении (например: электронная база), проводится анализ путей дополнительного привлечения пациентов (Referrals)
- Необходимые персонал/помещения/оборудование для проведения исследования проанализированы и составлен план действий
- Оценена предварительная стоимость услуг исследовательского центра и предложен приблизительный бюджет.

**ЗАЧЕМ ЭТО НУЖНО?**

Это позволит избежать ситуаций когда центр берется за исследования, которые он не может провести (что негативно сказывается на его репутации).

Также позволит избежать задержек по набору пациентов связанных с оборудованием, документами, бюджетом.

# Подготовка центра к открытию (Start-up/Старт-ап):

Документация (Часть 1):

- Регулярно (раз в год) **ОБНОВЛЯЕТСЯ** и находится в общем доступе (например, на общем диске или на сайте организации):
  - Исследовательский центр
    - CV – PI английское/русское на всех участников
    - Актуальные контактные данные (почтовые ящики и телефоны) всех участников команды
    - GCP сертификаты
    - Медицинские дипломы и сертификаты специалистов
    - Лицензия учреждения
    - Договор с клиническими базами (если применимо)
    - Оборудование:
      - Список всего оборудования, используемого в исследовании (с отслеживанием регулярных проверок, калибровки/поверки)
      - Паспорта на оборудование
      - Сертификаты, либо другие документальные подтверждения калибровки/поверки/сервисного обслуживания (где применимо)
      - Налажена система приема на баланс/возврата оборудования по актам (в случае предоставляемого спонсором оборудования).

# Подготовка центра к открытию (Start-up/Старт-ап):

Документация (Часть 2):

- Регулярно (раз в год) **ОБНОВЛЯЕТСЯ** и находится в общем доступе (например, на общем диске или на сайте организации):
  - ЛЭК:
    - Состав
    - Процедуры
    - GCP compliance statement (если не указано в процедурах)
    - Расписание собраний ЛЭК
  - Локальная лаборатория:
    - CV главы лаборатории,
    - Актуальные лабораторные нормы, подписанные главой лаборатории (все версии, учитывая изменение оборудования и реактивов, если это приводит к изменению норм),
    - Лицензии и сертификаты лаборатории
- Наличие контактного лица в центре по вопросам предоставления документации (в том числе и в период отпусков). Предпочтительно предоставление запрашиваемых документов в двухдневный срок.

**Это позволит центру иметь все необходимые документы на случай проверок, а также в разы уменьшит количество запросов со стороны исследовательских организаций.**

## Подготовка центра к Визиту Инициации (1):

- Оформлен и доступен приказ главы учреждения о назначении ГИ
- Главный исследователь совместно с администрацией учреждения назначает достаточное количество членов команды, чтобы провести исследование надлежащим образом (координатор, со-исследователи, медсестра и другие специалисты). Четкое распределение ролей внутри команды. Продуманы вопросы коммуникации, смоделировано проведение исследования до его начала.
- Создана прозрачная система мотивации сотрудников.
- Установлены контрактные договоренности со всеми внешними службами (МРТ, КТ, функциональные исследования, консультации специалистов)
- Персонал центра своевременно (до визита инициации) проходит все необходимые тренинги (включая ICH GCP и проектные тренинги), а также получает все необходимые доступы во все системы исследования (eCRF, IVRS, обучающие системы, сайт исследования, Infosario, и т.п.), для всех сотрудников, которые будут пользоваться системами.

## Подготовка центра к Визиту Инициации (2):

- Персонал центра ознакомлен с протоколом исследования, составлен список вопросов и потенциальных рисков
- Налажена процедура приема, хранения, выдачи и учёта исследуемого препарата
- Пре-скрининг пациентов начинается до инициации. Проанализированы главные препятствия набору, составлен план набора учитывая отпуска и занятость персонала.
- Проанализированы требования к первичной документации и eCRF и подготовлены шаблоны первичной документации (удобные для использования персоналом) + форма утверждена главой учреждения
- Выделено место для хранения материалов исследования, первичной документации, исследовательских файлов и необходимого оборудования.

### **ЗАЧЕМ ЭТО НУЖНО?**

Это позволит центру начать набор сразу после визита инициации и минимизировать количество ошибок, которые центр сделает при включении первых пациентов.

## Регулярные рутинные активности в ходе исследования (1):

- Планирование визитов пациентов и подготовка к ним (сбор пакета документов, которые будут заполняться на визите)
- Внесение данных после визитов пациентов согласно контракту (1-3-5 дней)
- Регулярный (не реже чем раз в неделю) просмотр Query в eCRF, Лаборатории, ЭКГ и своевременные ответы на них
- Самостоятельное взаимодействие со службами поддержки (Helpdesk)
- Самостоятельное и регулярное отслеживание наличия расходных материалов в центре и заказ их напрямую (лабораторные наборы, электроды и бумага для ЭКГ, и т.п.)
- Регулярное взаимодействие центра с ЛЭК (в т.ч. подача SUSARs)
- Регулярная проверка файла исследователя и файлирование входящих/исходящих документов
- Регулярные (не реже чем раз в месяц) встречи персонала центра и обсуждение хода исследования. Ведение протоколов данных встреч. Суммирование имеющихся проблем для отправки монитору исследования.
- Налажено эффективное взаимодействие между членами команды.

## Регулярные рутинные активности в ходе исследования (2):

- Эффективно осуществляется управление нагрузкой персонала центра, планирование отпусков и функциональные подмены на период отпусков.
- Самостоятельное и прямое взаимодействие с медицинским монитором, по медицинским вопросам.
- Внутренний процесс контроля качества встроен в процессы центра (например, контроль качества первичной документации и информированных согласий координатором) Возможный контроль качества со стороны представителей администрации или менеджмента центра. Внутренняя схема работы над ошибками (CAPA)
- Контроль со стороны главного исследователя. Регулярные задокументированные митинги с командой. Выборочная проверка документации.
- Выделение помещения для проведения мониторинговых визитов со скоростным WIFI доступом в интернет и возможностью использования ксерокса/сканера. Планирование занятости данного помещения, для предотвращения нарушения конфиденциальности при одновременном присутствии мониторов из различных компаний.

**ЗАЧЕМ ЭТО НУЖНО?**

Это позволит центру уменьшить количество ошибок и сэкономить значительное количество времени которое тратится на их исправление. Позволит одновременно проводить больше исследований.

## Повышение эффективности оплаты исследователям/учреждениям:

- Центр предоставляет компании контакты бухгалтерии и/или отдела клинических исследований (конкретного человека, который занимается оплатами).
- Счета для оплаты учреждению выставляются в течении недели с момента получения документов со стороны организации проводящей исследование.
- Оплата исследователю: Исследователь проверяет свои банковские реквизиты и подтверждает их актуальность и корректность в соответствии с PFF  
Исследователь высылает подписанную PFF в течении 3-х рабочих дней

**ЗАЧЕМ ЭТО НУЖНО?**

**Это позволит центру уменьшить количество задержек по оплатам**

## Подготовка к закрытию исследовательского центра:

- Проведена проверка файла исследователя, дозаполнены и подписаны все журналы (логи), составлен список недостающих документов и отправлен монитору
- Проведен и задокументирован возврат или локальное уничтожение (где применимо) исследуемого препарата, оборудования и расходных материалов.
- Подготовлен отчет об окончании исследования в ЛЭК
- К визиту монитора доступен копировальный аппарат
- Проработана процедура архивации документов (внутренний или внешний архив), а также оперативного возвращения документов из архива.

### ЗАЧЕМ ЭТО НУЖНО?

Это позволит центру существенно уменьшить время потраченное на получение спонсором документов исследования (необходимых для регистрации препарата), а также подготовиться к возможным последующим инспекциям.

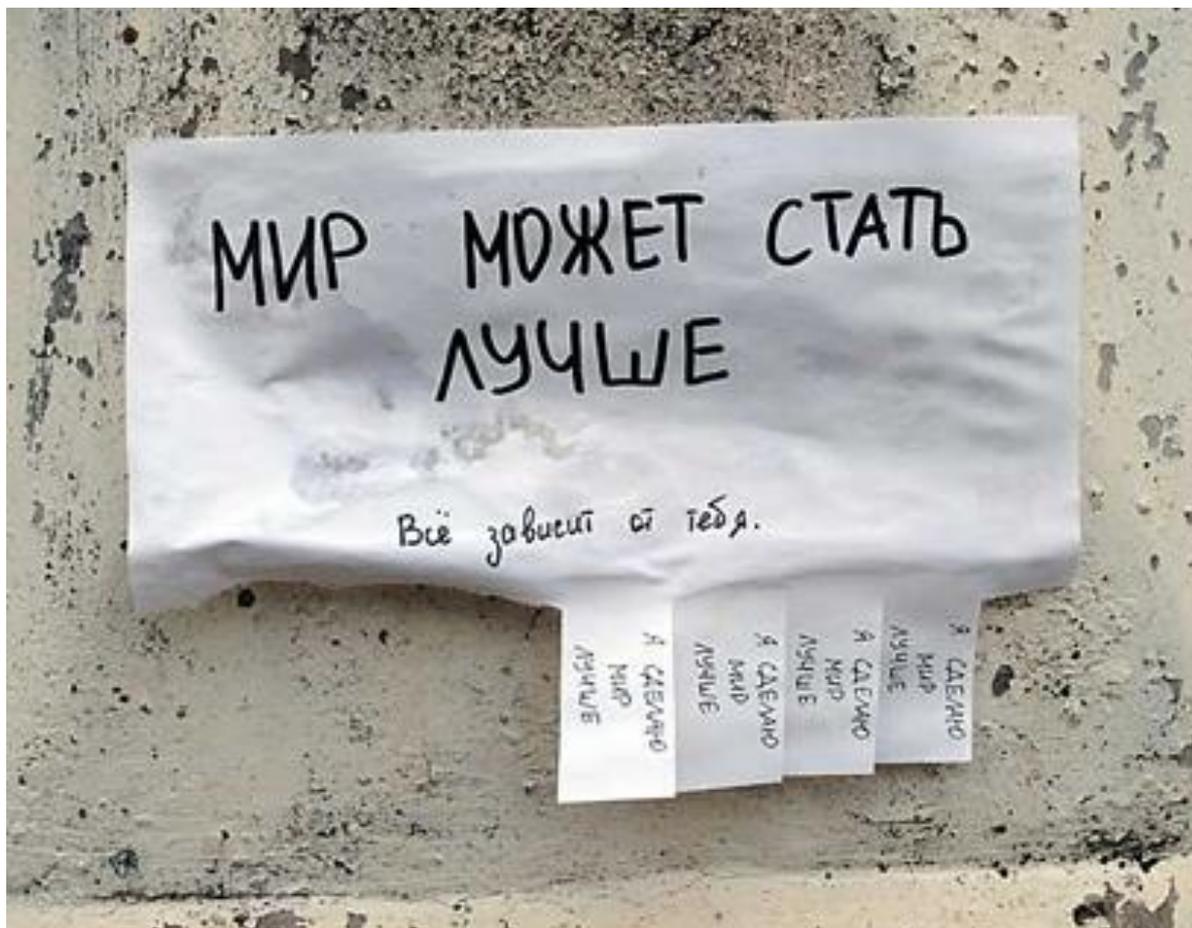
## Summary:

- Большинство из приведенных действий делаются центрами по запросу, что приводит к существенному увеличению нагрузки, потому что центр получает одинаковые запросы многократно по каждому исследованию.
- Огромную роль в формировании позитивного образа центра играет время реакции на запросы.
- Своевременные, системные и самостоятельные действия, построение и усовершенствование рабочих процессов существенно повышают эффективность исследовательского центра и позволяют привлечь и одновременно проводить значительно большее количество исследований

**Набор пациентов + качество работы = Репутация центра**

# Спасибо за внимание!

## Буду рад ответить на Ваши вопросы!



Владимир Семенов-Тян-Шанский  
Старший руководитель по работе с ресурсами и исследовательскими центрами  
+79119459281