



QuintilesIMS™

Идеальный исследовательский центр

Владимир Семенов-Тян-Шанский

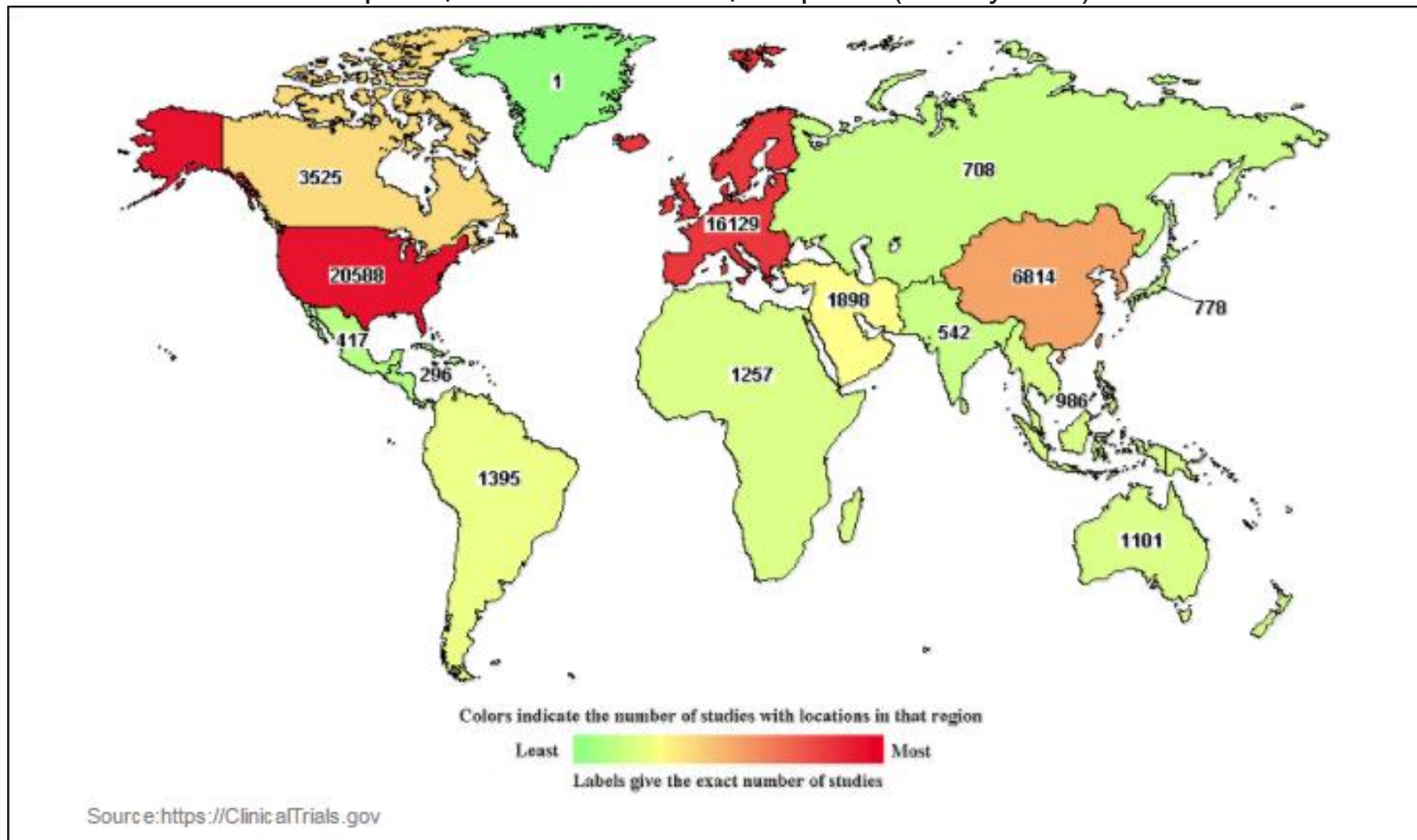
Старший руководитель по работе с ресурсами и исследовательскими центрами

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 в которых ведется набор пациентов в настоящее время (17May2017)



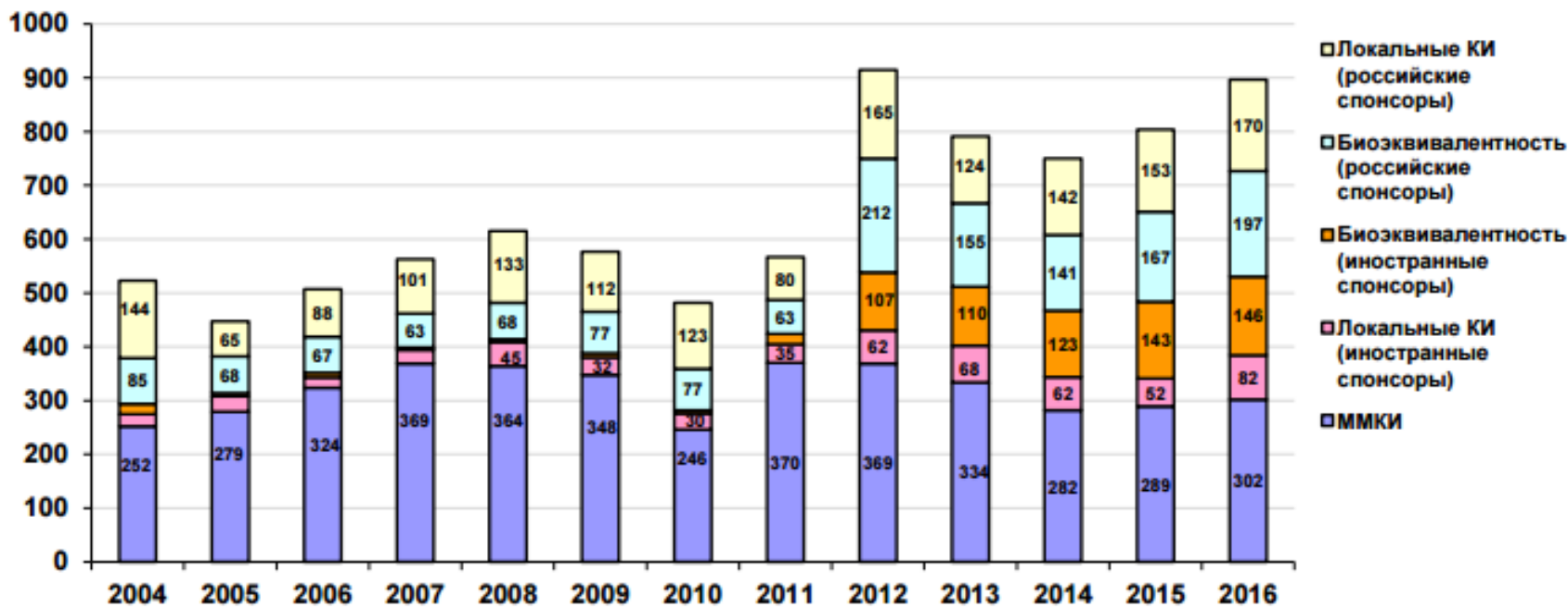
РФ обладает большим потенциалом роста количества исследований

Динамика выдачи разрешений МЗ

АОКИ, 2017

Диаграмма 1

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



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru; 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.

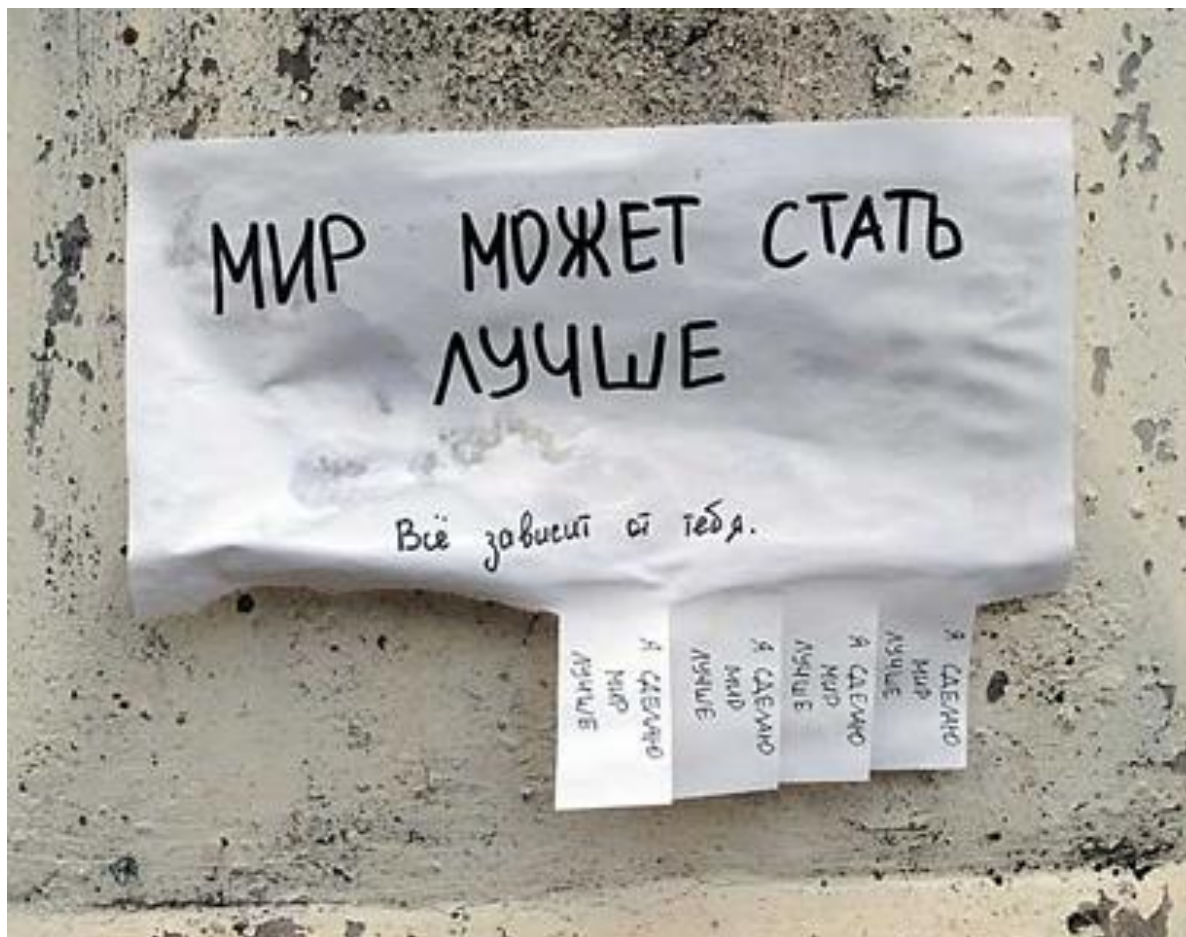
Summary:

- 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