

Юнна ГОРЯЙНОВА, RMBC

Обзор рынка препаратов

ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ

Расстройство эректильной функции и нарушение потенции — актуальные проблемы для мужчин в возрасте старше 40 лет. По данным научной статистики, в экономически развитых странах данная патология встречается более чем у 50% мужчин 40—70 лет (в т. ч. полная — у 10%¹). Представленные на отечественном рынке современные фармацевтические средства позволяют весьма успешно бороться с эректильной дисфункцией.

В обзор включены лекарственные средства, относящиеся к группе «Препараты для лечения эректильной дисфункции», согласно классификации, разработанной Европейской ассоциацией исследований фармацевтического рынка (EphMRA).

По данным на 15 августа 2004 г. в нашей стране зарегистрировано 8² торговых наименований препаратов для лечения эректильной дисфункции, из которых лишь одно наименование (Йохимбина гидрохлорид) производится в России. За истекший год новых препаратов данной группы зарегистрировано не было.

По данным «Розничного аудита ГЛС в РФ»TM, проводимого компанией RMBC, объем аптечного рынка препаратов для лечения эректильной дисфункции в I квартале 2004 г. составил 7,9 млн. долл. в закупочных ценах аптек (или 0,95% от общего объема аптечной реализации лекарственных средств в РФ за тот же период). Средняя розничная наценка на препараты данной группы по итогам I квартала 2004 г. составила 30%, что превышает средний показатель наценки на лекарственные средства в РФ за тот же период на 2 п.п.

Для сравнения — объем аптечного рынка препаратов, влияющих на потенцию, в I квартале 2003 г. составил 5,0 млн. долл. или 0,78% от общего объема аптечных продаж. Средняя аптечная наценка составляла 28%. За весь 2003 г. объем аптечных продаж препаратов данной группы в РФ составил 25,2 млн. долл., что соответствует 0,93% от общего объема аптечной реализации. Объем аптечных продаж препаратов для лечения эректильной дисфункции в 2003 г.

в натуральном выражении составил 1,5 млн. упаковок.

Объем госпитальных закупок препаратов рассматриваемого сегмента очень незначительный — 14,7 тыс. долл. за весь 2003 г., поэтому далее будут рассмотрены только аптечные продажи.

Квартальная динамика потребления препаратов для лечения нарушений потенции через аптечную сеть в 2003 г. показывает наличие стабильного роста в реализации данных средств (*рис. 1*) — объем продаж в I квартале текущего года превышает показатель соответствующего периода 2003 г. на 58%, составляя, таким образом, 31% от объема аптечных продаж данной группы препаратов за весь 2003 г. Сезонности в продажах выявлено не было.

Лидером в сегменте препаратов для лечения эректильной дисфункции по объему аптечных продаж в I квартале 2004 г. является препарат Виагра (*табл. 1*). В данной группе это единственное торговое наименование, удержавшее свою позицию по сравнению с I кварталом 2003 г. Второе и третье места по объему аптечных продаж занимают Сиалис и Левитра. Будучи зарегистрированными в РФ лишь в начале 2003 г., эти препараты не входили в список ведущих торговых наименований в I квартале 2003 г., зато спустя год Сиалис и Левитра входят в «тройку» лидеров данного сегмента. Кумулятивная доля «тройки» в I квартале 2004 г. составила около 95% от объема аптечных продаж данной группы препаратов.

За анализируемый период несколько снизились доли таких препаратов, как Афродор 2000 и Йохимбина гидрохлорид, что привело к смещению этих торговых наименований на несколько позиций вниз. Увеличение доли препарата Йохимбин-Шпигель позволило ему подняться с 4-го

места на 3-е, в то время как рост продаж Тентекса и Каверджекта не смог предотвратить снижения их долей.

Изменения в перечне ведущих производителей по объему аптечных продаж за анализируемый период носили аналогичный характер. В сегменте лидирует компания Pfizer International Inc., аккумулируя 76% аптечного сегмента препаратов для лечения эректильной дисфункции по итогам I квартала 2004 г. Удерживая 1-е место, этот производитель существенно увеличил свою долю за счет роста аптечных продаж препарата Виагра.

После вывода своей продукции на рынок компании Eli Lilly и Bayer AG вошли в «тройку» лидеров производства в I квартале 2004 г.

Остальные компании, занимающие места с 4-го по 7-е, существенно уступают представителям первой «тройки» по объему аптечных продаж средств для лечения нарушений потенции.

Структура аптечных продаж препаратов для лечения нарушений потенции по МНН представлена в *таблице 2*. Большинство МНН/группировочных названий представлено в аптечных продажах I квартала 2004 г. одним торговым наименованием, вследствие чего структура продаж по МНН идентична структуре по торговым наименованиям.

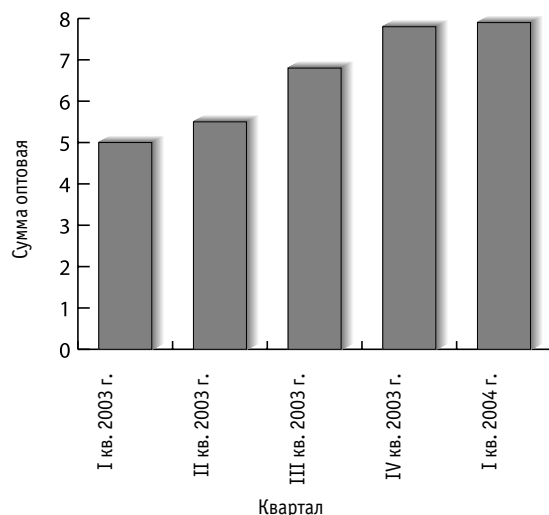
Поскольку двум препаратам — Афродор 2000 и Тентекс — не присвоено МНН или группировочных наименований, они оба отнесены к категории «Препараты, не имеющие МНН». Препарат Тентекс определяет динамику данной группы, т. к. на его долю приходится 89% продаж.

Крупнейшим регионом по объему продаж препаратов анализируемого сегмента (как и по уровню потребления лекарственных средств через аптечную сеть в целом) является Москва — на долю региона приходится более 21% аптечных продаж (*рис. 2*). Далее следуют С.-Петербург (5,8%), Самарская (3,7%) и Московская (3,2%) области, остальные анализируемые регионы занимают каждый не более 3%. В целом, на долю 25

¹ По данным информационного сервера RnR.ru.

² Без учета производителя, лекарственной формы и дозировки.

РИСУНОК 1 Объемы аптечных продаж препаратов для лечения эректильной дисфункции в оптовых ценах (в млн. долл.)



Источник: «Розничный аудит ГЛС в РФ»™, RMBC

ТАБЛИЦА 1 Ведущие торговые наименования по объему аптечных продаж в РФ в I квартале 2004 г.

Торговое наименование	Производитель	Место	
		I кв. 2004 г.	I кв. 2003 г.
Виагра	Pfizer International Inc.	1	1
Сиалис	Eli Lilly	2	-
Левитра	Bayer AG	3	-
Иохимбин-Шпигель	Solvay Pharma	4	3
Тентекс	Himalaya Drug Co	5	2
Каверджект	Pfizer International Inc.	6	4
Афродор 2000	Farco-Pharma GmbH	7	5
Йохимбина гидрохлорид	Здоровье фармацевтическая фирма, ОАО	8	6

Источник: «Розничный аудит ГЛС в РФ»™, RMBC

ТАБЛИЦА 2 Ведущие МНН и группировочные наименования по объему аптечных продаж в РФ в I квартале 2004 г.

Международное непатентованное название/группировочное название	Место	
	I кв. 2004 г.	I кв. 2003 г.
Силденафил	1	1
Тадалафил	2	-
Варденафил	3	-
Йохимбина гидрохлорид	4	3
Препараты, не имеющие МНН	5	2
Алпростадил	6	4

Источник: «Розничный аудит ГЛС в РФ»™, RMBC

кроме того...

НОВАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

В С.-Петербурге планируется создать лабораторию по производству стволовых клеток. Об этом сообщил заведующий отделением иммунологии и клеточной терапии клиники «Меди Эстетик» Юрий Юркевич. По его словам, ожидается, что в ноябре 2004 г. президент РФ Владимир Путин подпишет закон о федеральной программе развития наукоградов, в рамках которой будет действовать подпрограмма по биотехнологиям. Согласно ей, в С.-Петербурге планируется создать негосударственное НПО с участием ряда юридических лиц по производству стволовых клеток. Ю.Юркевич сообщил, что эта лаборатория будет ориентирована на спрос стволовых клеток для нужд клиник С.-Петербурга и Северо-Западного региона.

«Агентство Бизнес Новостей»

«БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» ОСВОИЛИ ВЫПУСК АНТИБИОТИКА

В рамках государственной программы «Импортозамещение» крупнейший белорусский производитель фармацевтических средств наладил выпуск антибиотика нового поколения — азитромицина. Азитромицин является активным веществом препарата, известного под коммерческим названием Sumamed, производимым хорватской компанией Pliva. Стоимость белорусского препарата в 4 раза ниже хорватского аналога.

gss.ru

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ
 6-7 октября 2004г., Москва
«Инфекционные болезни и антиинфекционные средства»
 Вторая научно-практическая конференция.
 Тематическая выставочная экспозиция

Организаторы конференции:
 Правительство Москвы, Департамент здравоохранения города Москвы
 Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

Выставочная экспозиция: В рамках конференции организуется тематическая выставочная экспозиция производителей и дистрибьюторов лекарственных средств, медицинских изделий и медицинской техники.

Основные темы докладов:
 актуальные инфекции микстологии; основные группы болезней, системы оказания медицинской помощи взрослым и детям; стандартизация методов диагностики и лечения инфекционных заболеваний; социально-экономические инфекции; вирусные инфекции; дерматические инфекционные заболевания; профпатология, медицинская микробиология; инфекционные заболевания в гастроэнтерологии; современные лечебные средства в клинике острых кишечных инфекций; медицинские микробиологические препараты и диагностика; профилактика и лечение инфекционных заболеваний; инфекции передаваемые половым путем; зоонозные инфекции; инфекции мультирезистентной этиологии; фармакологические аспекты лечения инфекционных заболеваний.

Цель конференции: информирование специалистов отрасли новыми данными о состоянии инфекционных заболеваний в микстологии, о современных методах профилактики и лечения инфекционных заболеваний, о внедрении современных медицинских технологий в клиническую практику.

Информационная поддержка: Ремедиум, Лечащий врач, Больница, Московские аптеки, РЛС, Фарматек, Medi-ly.

Адрес: г. Москва, ул. Новый Арбат, д.36/9, конференц-залы.
 Время проведения: 6 и 7 октября 2004 г. с 9.00 до 17.00
 (Вход по пригласительным билетам).

Приглашаем Вас принять участие в работе конференции и выставки.

199240, Москва, ул. Первомайская, д.21/7, офис 36
ИНФОМЕДФАРМ
 Телефон: (095) 915-13-41, 915-48-89
 Тел.: (095) 548-66-41, 548-66-41, 186-13-30
 E-mail: info@infomedfarm.ru, www.infomedfarm.ru

ТАБЛИЦА 3 Ведущие препараты по объему аптечных продаж по регионам в I кв. 2004 г.

Регион	1	2	3	4	5	6	7	8
Барнаул	Виагра	Тентекс	Каверджект	Йохимбин-Шпигель	Йохимбина гидрохлорид			
Белгород	Виагра	Тентекс						
Владивосток	Виагра	Сиалис	Каверджект	Йохимбин-Шпигель	Левитра	Тентекс		
Волгоград	Виагра	Сиалис	Тентекс	Йохимбин-Шпигель	Левитра	Йохимбина гидрохлорид		
Воронежская область	Виагра	Йохимбин-Шпигель	Тентекс	Сиалис	Йохимбина гидрохлорид			
Иркутск	Виагра	Сиалис	Каверджект	Тентекс	Йохимбин-Шпигель	Левитра	Йохимбина гидрохлорид	
Краснодарский край	Виагра	Сиалис	Тентекс	Йохимбин-Шпигель	Афродор 2000	Йохимбина гидрохлорид		
Красноярский край	Виагра	Сиалис	Тентекс	Йохимбин-Шпигель	Левитра	Йохимбина гидрохлорид		
Курск	Виагра	Каверджект	Тентекс					
Москва	Виагра	Сиалис	Левитра	Йохимбин-Шпигель	Тентекс	Каверджект	Афродор 2000	Йохимбина гидрохлорид
Московская область	Виагра	Сиалис	Левитра	Йохимбин-Шпигель	Тентекс	Каверджект	Йохимбина гидрохлорид	
Нижегородская область	Виагра	Сиалис	Тентекс	Йохимбин-Шпигель	Йохимбина гидрохлорид			
Новосибирская область	Виагра	Сиалис	Тентекс	Йохимбин-Шпигель	Левитра	Афродор 2000	Каверджект	Йохимбина гидрохлорид
Омская область	Виагра	Сиалис	Тентекс	Йохимбин-Шпигель	Каверджект	Йохимбина гидрохлорид	Левитра	
Пермь	Виагра	Сиалис	Йохимбин-Шпигель	Тентекс	Левитра	Каверджект	Йохимбина гидрохлорид	
Республика Башкортостан	Виагра	Сиалис	Йохимбин-Шпигель	Тентекс	Левитра	Каверджект	Йохимбина гидрохлорид	
Республика Татарстан	Виагра	Сиалис	Йохимбин-Шпигель	Тентекс	Йохимбина гидрохлорид	Афродор 2000	Каверджект	Левитра
Ростовская область	Виагра	Сиалис	Йохимбин-Шпигель	Тентекс	Левитра	Афродор 2000	Каверджект	Йохимбина гидрохлорид
Самарская область	Виагра	Сиалис	Йохимбин-Шпигель	Левитра	Тентекс	Каверджект	Афродор 2000	Йохимбина гидрохлорид
С.-Петербург	Виагра	Сиалис	Йохимбин-Шпигель	Каверджект	Тентекс	Левитра	Йохимбина гидрохлорид	
Саратов	Виагра	Сиалис	Тентекс	Йохимбин-Шпигель	Афродор 2000	Йохимбина гидрохлорид	Левитра	
Свердловская область	Виагра	Сиалис	Йохимбин-Шпигель	Каверджект	Тентекс	Афродор 2000	Левитра	Йохимбина гидрохлорид
Тюмень	Виагра	Сиалис	Йохимбин-Шпигель	Тентекс	Йохимбина гидрохлорид			
Хабаровск	Виагра	Сиалис	Йохимбин-Шпигель	Тентекс	Каверджект			
Челябинск	Виагра	Тентекс	Йохимбин-Шпигель	Сиалис				

РИСУНОК 2 Объем аптечных продаж препаратов для лечения эректильной дисфункции в I квартале 2004 г. по регионам



анализируемых регионов приходится свыше 59% объема аптечных продаж препаратов для лечения эректильной дисфункции в РФ в I квартале 2004 г.

Таблица 3 демонстрирует региональные различия в структуре аптечных продажах данных препаратов. Необходимо отметить, что Виагра лидирует во всех 25 исследуемых регионах, а Сиалис в 20 регионах занимает вторую строчку. Препарат Йохимбин-Шпигель присутствует среди

пяти ведущих препаратов по объему аптечных продаж препаратов для лечения эректильной дисфункции в 23 из 25 анализируемых регионах.

ВЫВОДЫ

Российский рынок препаратов для лечения нарушений потенции вырос по сравнению с I кварталом 2003 г. на 61% и составил по итогам I квартала текущего года 10,3 млн.

долл. в ценах конечного потребления (для аптечных продаж под ценами конечного потребления понимаются розничные цены, для госпитальных закупок — закупочные цены больниц). Препараты анализируемого сегмента практически полностью реализуются через аптечную сеть. Доля этого канала составляет 99,9% в общем объеме реализации препаратов для лечения эректильной дисфункции по итогам I квартала 2004 г. В то же время динамика роста госпитального сектора за анализируемый период была весьма значительной — объем госпитальных закупок в I квартале 2004 г. составил 0,004 млн. долл. в ценах закупки больниц, что в 26 раз (!) выше показателя соответствующего периода 2003 г. Группа препаратов для лечения нарушений потенции не отличается значительным количеством представленных торговых марок, однако сегмент характеризуется как высококонкурентный, причем конкурируют в основном зарубежные производители. В настоящий момент существуют все предпосылки для расширения анализируемого сегмента, что подтверждается заметным увеличением доли данной группы на рынке.



кроме того...

СТАТИНЫ ПРОТИВ СПИДА

В заявлении, распространенном Национальным центром биотехнологии Высшего совета научных исследований Испании, говорится о том, что испанские ученые открыли новое недорогое и эффективное медикаментозное средство лечения СПИДа. В заявлении отмечается, что таким средством против СПИДа могут стать лекарства фармакологической группы статинов, которые давно и широко используются для снижения уровня холестерина в крови.

Исследователи установили, что при приеме одной таблетки статина весом 40 мг удается останавливать развитие ВИЧ-инфекции, не прибегая к сложному и дорогостоящему лечению по методу HAART (Высокоактивная антиретровирусная терапия).

По словам одного из руководителей исследования, доктора С.Маньеса, речь идет о «важном достижении в медицине, позволяющем использовать новые виды терапии при СПИДе, более дешевые, простые, менее токсичные и пока не имеющие известных противопоказаний».

В заявлении Национального центра биотехнологии отмечается, что открытие испанских ученых представляет особый интерес для развивающихся стран, остро нуждающихся в дешевых и эффективных средствах лечения СПИДа.

РИА «Новости»

событие в мире медицины
23-26 ноября
 Санкт-Петербург
 Санкт-Петербургская Медицинская
Ассамблея - 2004
 Врач-Провизор-Пациент

В рамках II Медицинской Ассамблеи состоятся:

- I Съезд клинических фармакологов Санкт-Петербурга и Северо-Запада.
- Научно-практические конференции
- Тематическая выставка

Организаторы:
 ФАРМ-ИНДЕКС, ЕВРО-МЕДИКА

Главный спонсор:
 БИОТИКИ

Пл. Пролетарской
 Диктатуры, д. 6
 Международный Центр
 Делового Сотрудничества
 т/ф: (812) 327-05-12
 E-mail: Info@pharmindex.ru
 www.medexpo.spb.ru

Информационная поддержка:
 REMEDIUM, ФАРПС+, EXPOMEDIA, МЕДЛАЙН, Аптеки, Лечащий Врач

Р.М.ИКСАНОВ, директор центра научных исследований и разработок ОАО «Нижфарм»

Отечественные клинические исследования:

ОПЫТ НАУКИ И НАУКА ОПЫТА

*В любой науке, в любом искусстве лучший учитель — опыт.
М.Сервантес*

Сегодня Россия постепенно накапливает свой опыт клинических исследований по международным стандартам, — исследований, рассчитанных на получение достоверной информации об эффективности и безопасности лекарственных средств, в полной мере соответствующей принципам доказательной медицины. Пусть небольшой, но собственный опыт появился и у отечественных производителей. Своим опытом и частным взглядом представителя фармацевтической компании, как одной из сторон, принимающих участие в клиническом исследовании, я и хотел бы поделиться.

Итак, зачем нужны стандарты проведения клинических исследований? Стандарты качественной клинической практики призваны обеспечить достоверность и точность полученных данных, а также соблюдение прав неприкосновенности и конфиденциальности субъектов исследования (ICH Guideline for GCP). Для того, чтобы добиться выше-названных целей, в своей работе мы должны опираться на принципы Хельсинкской декларации, правила GCP и соответствующие требования официальных инстанций. Некоторые отечественные исследователи высказывают мнение, что правила проведения клинических исследований излишне строги. Но давайте подумаем: клинические исследования проводились и раньше, но ни для кого не секрет, что зачастую качество, дизайн, объем этих исследований не соответствовали принципам доказательной медицины, а результаты не могли трактоваться как доказательство обоснованной эффективности и безопасности препарата. Поэтому для того, чтобы гарантировать достоверность данных и защиту прав пациентов, методические стандарты должны быть четкими и жесткими. Отечественные клинические исследования, построенные по международным стандартам, очень нужны.

Во-первых, практика проведения исследований показала отличия в фармакологических свойствах лекарственных препаратов, зависящие от расовых, географических и других особенностей. Во-вторых, в ходе клинических исследований могут быть получены данные о комплаентности терапии. А подобного рода данные в России практически отсутствуют. В-третьих, клинические исследования являются неотъемлемой частью фармакоэкономических исследований, что особенно важно для обоснованного применения дженериков.

Конечно, обеспечение возможности проведения исследований по стандартам GCP очень ресурсозатратно. Это и людские, и временные, и материальные ресурсы. Рассматривая последний аспект, нужно признать, что для многих отечественных производителей это просто не по карману. Что волнует сегодня нас как инициаторов исследования? Последнее время достаточно активно обсуждается вопрос о последней редакции Хельсинкской декларации, принятой Всемирной медицинской ассоциацией в октябре 2000 г. Наибольшее внимание вызывают те части декларации, которые касаются вопросов ограничения применения плацебо и гарантии бесплатного обеспечения

пациентов-участников испытываемым препаратом после завершения клинического исследования. Для отечественных производителей, которые учатся сегодня правильно выбирать дизайн исследования, вопросы, связанные с применением плацебо, являются очень актуальными. Говоря об этой проблеме, я хотел бы согласиться с мнением Европейского агентства по оценке лекарственных препаратов (ЕМЕА), заключающимся в том, что продолжение проведения плацебо-контролируемых исследований является обязательным для решения проблем здоровья населения. Условием этого является ясное понимание и соблюдение обстоятельств, гарантирующих этичность плацебо-контролируемых исследований.

Не менее обсуждаемой сегодня является проблема лицензирования баз для проведения клинических исследований. В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», вступившим в силу с февраля 2002 г., лицензирование баз для проведения клинических исследований отменено. Некоторые эксперты ранее оценивали лицензирование баз как излишнюю административную меру. Но нельзя забывать, что эта мера позволила бы создать реестр клинических центров и исследователей, что значительно упростило бы процедуру выбора клинической базы и позволило бы любой фармацевтической компании выбирать подходящие учреждения здравоохранения и планировать проведение клинического исследования с учетом оптимальных временных, экономических и территориальных параметров. Логичной, на мой взгляд, альтернативой лицензированию выступает се-

годня Перечень учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств, предложенный МЗ РФ в начале 2004 г. В нем более 300 учреждений, имеющих необходимую для исследований материально-техническую базу и опыт.

Принципы Качественной клинической практики указывают на то, что предполагаемое клиническое исследование должно основываться на адекватной информации об исследуемом препарате. Недостаток этой информации заставляет нас сегодня рассматривать проведение IV фазы клинических исследований. Именно поэтому компания «Нижфарм» проводит в настоящее время ряд пострегистрационных исследований, наряду с исследованиями III фазы и исследованиями на биоэквивалентность.

Одним из пострегистрационных исследований явилось Открытое многоцентровое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Эссливер® Форте у пациентов с алкогольной болезнью печени в стадии стеатоза и гепатита, проведенное ОАО «Нижфарм» в 2002 г. Данное исследование проводилось в четырех клинических центрах: клиника внутренних болезней ММА им. Сеченова (Москва), клиника внутренних болезней КГМУ (Казань), клиника внутренних болезней УГМА (Екатеринбург), МЛПУ Городская клиническая больница №33 (Н.Новгород); общее количество пациентов, включенных в исследование, составило 100 человек. Исследование проводилось по стандартам GCP: было получено разрешение МЗ РФ на проведение данного исследования; все пациенты, принявшие участие в исследовании, были застрахованы; документы по исследованию (протокол исследования, регистрационные карты пациентов, информированное согласие) одобрены Комитетом по Этике при МЗ РФ. Дизайн проведенного нами клинического исследования предусматривал обследование пациентов согласно «Стандартам диагностики и лечения

больных с заболеваниями органов пищеварения» (Приказ МЗ РФ №125 от 17.04.98). В исследуемой группе, получавшей лечение препаратом Эссливер® Форте, у 82% пациентов отмечалось уменьшение или исчезновение болей и тяжести в правом подреберье, а также общей слабости; у 76% пациентов улучшился или нормализовался показатель АЛТ, у 61% была отмечена нормализация или уменьшение размеров и эхогенности печени при ультразвуковом обследовании. Исследование показало также хорошую переносимость Эссливер® Форте.

К настоящему моменту мы уже накопили определенный опыт в решении различных вопросов, связанных с организацией и проведением клинических исследований, которым хотелось бы поделиться.

Довольно ответственная и трудоемкая часть работы — написание протокола. При решении данной задачи мы прибегаем к услугам CRO*, которые консультируют и помогают нам в написании протокола и индивидуальной регистрационной карты. Кроме того, помощью CRO мы пользуемся и при статистической обработке данных.

На основании своего опыта мы пришли к выводу, что работа по написанию протокола должна вестись совместно с потенциальными исследователями. Это помогает нам избежать ситуаций, когда одобренный протокол «вдруг» оказывается «слишком сложным» для исследователя. Особенно важно проводить такое совместное согласование протокола с потенциальными партнерами при подготовке мультицентровых исследований. Кроме того, в процессе совместной работы мы можем более внимательно присмотреться к исследователям, чтобы быть уверенными в правильности выбора клинического центра.

Существует мнение, что контроль над исследователями, осуществляемый в лице монитора, излишен, оскорбителен для исследователя и сдерживает научный поиск. Опираясь на

наш опыт, могу со всей ответственностью заявить: контроль необходим. Другое дело, что контроль должен быть скорее в форме конструктивного сотрудничества, а не в форме карающего надзора. Не могу не согласиться с существующим мнением, что хорошие исследователи ждут монитора, а плохие — боятся его. Ведь только грамотное ведение пациента по протоколу, аккуратное заполнение индивидуальной регистрационной карты позволит упростить процедуру статистической обработки данных и повысит достоверность полученных результатов.

Среди вопросов, стоящих сегодня на пути к качественной клинической практике, есть те, что мешают нам больше всего. Это время. Прежде всего, время на решение организационных вопросов и «период отпусков». При планировании исследования мы не можем не принимать во внимание летний период. Это время, когда снижается активность исследовательских центров, резко снижается комплаентность пациентов и контролируемость исследования. Только тщательное планирование исследования может помочь избежать связанных с этим проблем. А вот в решении организационных вопросов тщательное планирование, к сожалению, помочь не может. В этой связи хочется надеяться на то, что инициативы МЗ РФ, направленные на упрощение и ускорение процедуры получения разрешения на проведение клинических исследований, будут реализованы.

Сегодня актуальной является необходимость построения системы обучения исследователей навыкам проведения клинических исследований, основам доказательной медицины. Очень важно совершенствовать методическую систему организации и проведения клинических исследований в России. И обязательным условием решения трудностей, стоящих на пути России к GCP, является увеличение количества отечественных клинических исследований. Без этого не будет ни науки, ни опыта.

* Contract Research Organization — контрактная исследовательская организация.

