



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

# РАЗВИТИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В КАЗАХСТАНЕ

---

## ПЕРСПЕКТИВЫ

*Исабекова Айсулу Махсатовна*  
г. Нур-Султан 2022 год

# Регуляторная основа КИ в РК



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

- **Кодекс** о здоровье народа и системе здравоохранения
- **Приказ** Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2022 года № **ҚР ДСМ- 35**
- **Приказ** Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № **ҚР ДСМ-310/2020**.
- **Приказ** и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № **ҚР ДСМ-15**
- **Приказ** Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № **ҚР ДСМ-237/2020**

# Регуляторная основа КИ (ЕАЭС)



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

- «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79  
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000079>
- «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза» Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 85. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000085>
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза» [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411954/cncd\\_21112016\\_89](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411954/cncd_21112016_89)
- Рекомендации Коллегии ЕЭК от 17 июля 2018 г. №11 «Руководство по общим вопросам клинических исследований» [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01418320/clcr\\_20072018\\_11](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01418320/clcr_20072018_11)
- Решение Коллегии ЕЭК от 26 ноября 2019 г. № 202 "Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов"
- Рекомендацией Коллегии ЕЭК от 17 декабря 2019 г. № 42 "О Руководстве по выбору неисследуемых лекарственных препаратов с целью проведения клинических исследований лекарственных препаратов"

# Текущая ситуация



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## По данным НЦЭЛС:

Клинические исследования (КИ) в Казахстане (с 1-по 4 фазы) отечественных и международных производителей

Данные	2019	2020	2021	2022 (8 мес)
Количество поданных заявок на проведение КИ	9	6	10	8
Количество одобренных заявок на проведение КИ	5	5	8	2
Количество активных клинических исследований	28	36	38	-

Кол-во активных интервенционных КИ по данным **ClinicalTrials.gov** (на 30.03.2021)

Страны	Активные КИ	КИ на млн. населения
США	9443	28,3
Франция	1718	26,2
Великобритания	1550	22,6
Германия	1484	17,7
Украина	226	5,2
Россия	540	3,4
<b>Казахстан</b>	<b>14</b>	<b>0,7</b>

# Проблемы, сдерживающие развитие клинических исследований в РК



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ



Сложное  
прохождение и  
недостаточная  
прозрачность  
разрешительных  
процедур для  
проведения КИ



Низкая  
вовлеченность  
клинических  
научных центров в  
КИ



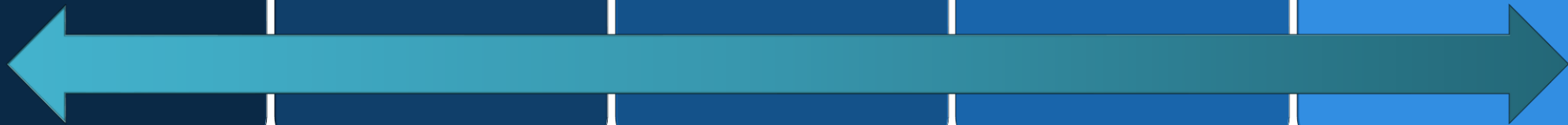
Сложность  
координации  
производственного  
цикла КИ

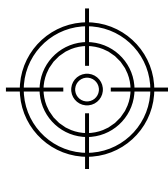


Недостаток кадров,  
подготовленных по  
международным  
стандартам, для  
проведения КИ



Отсутствие общего  
реестра КИ,  
подаваемых в  
рамках МНВО РК  
или иных способов  
финансирования





## **Разработка новых подходов к организации и проведению клинических исследований в Республике Казахстан. Создание единой системы координации клинических исследований Казахстане**



- Разработка национальной стратегии по развитию клинических исследований и разработки лекарственных средств в Республике Казахстан
- Создание многоуровневой системы координации проведения клинических исследований на территории Республики Казахстан
- Разработка рекомендаций по созданию эффективной биомедицинской инфраструктуры в Республике Казахстан
- Разработка механизмов отбора и передачи результатов отечественных фундаментальных и доклинических исследований, переходящих на стадию прикладных работ
- Разработка национальной цифровой платформы по проведению клинических и доклинических исследований
- Разработка системы отбора перспективных и приоритетных направлений, оценки качества и результативности клинических исследований
- Разработка и реализация специальных программ обучения студентов послевузовского уровня образования технологическим методам научных биомедицинских исследований, методам обработки научной информации

# PLAN – DO – CHECK по факту на 2022 г.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

☑ Что сделано	В работе	Что будет сделано
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Разработаны документы, регламентирующие деятельность Центра</li><li>✓ Разработана дорожная карта деятельности Центра на 2022-2024 годы</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Материалы для обучения исследовательских команд и менеджеров клиник по проведению КИ</li><li>▪ Материалы для обучения при подготовке и подаче досье КИ</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Совместно с НЦЭЛС : разработка пакета предложений по внесению изменений в Приказы №№ 248, 310, 15, 237 и Кодекс</li><li>• Разработка Национальной стратегии развития клинических исследований</li><li>• Реестр клинических баз, исследовательских команд, волонтеров и пациентов</li><li>• Реестр неинтервенционных исследований</li><li>• ЦРКИ как КИО (CRO): полный цикл решений для заказчиков КИ</li><li>• Сопровождение Спонсора при проведении КИ</li></ul>



## Программно-целевое финансирование (ПЦФ) МНВО РК – 2022

## Мероприятия в рамках ПЦФ

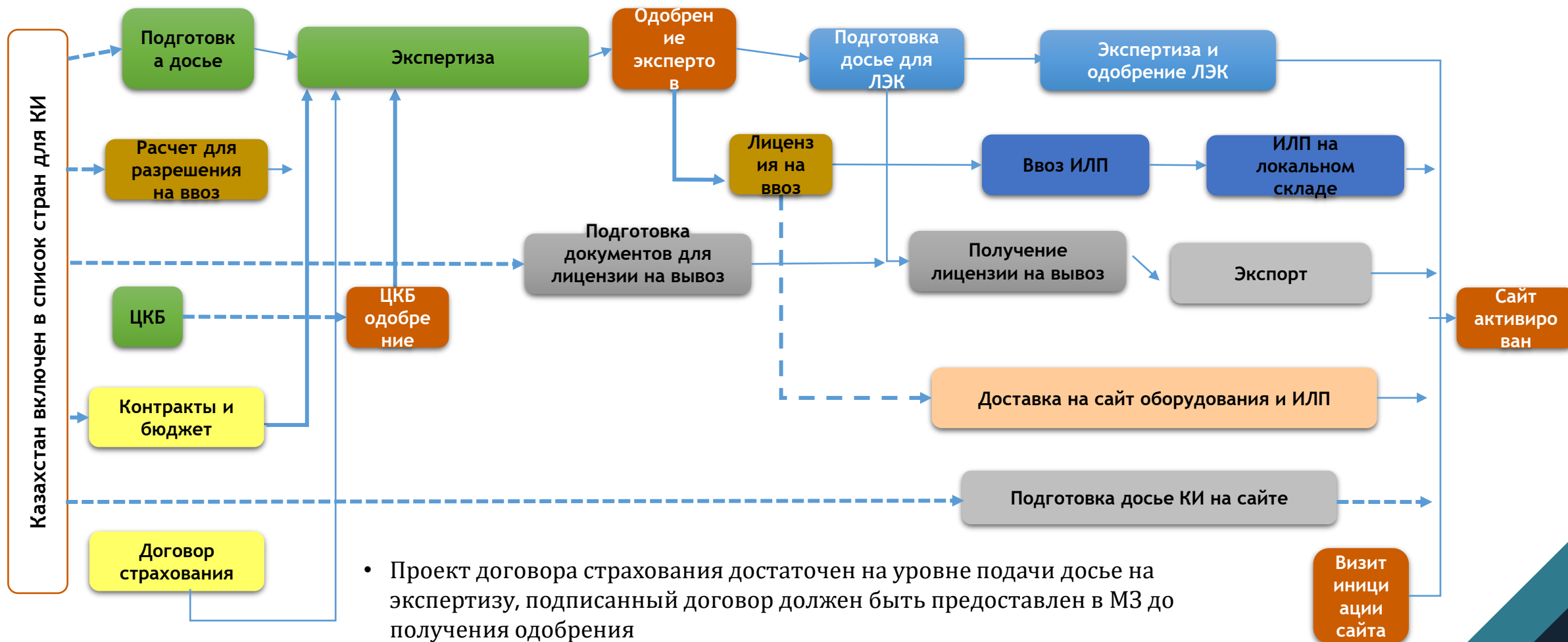
- ЦРКИ при ННЦРЗ разработал ТЗ №37, в рамках выполнения которого планируются работы по:
  - 1) совершенствованию правовых рамок КИ
  - 2) разработке национальной стратегии развития КИ
  - 3) созданию цифровой платформы по координации всех КИ в РК
- ЦРКИ ННЦРЗ будет выступать в роли **КИО (CRO)**, осуществляя полные решения для заказчиков КИ, как:
  - 1) подготовка досье исследования и подача на экспертизу для получения разрешения
  - 2) подбор клинических баз и исследовательских команд
  - 3) мониторинг исследования
  - 4) аудит клинического исследования
  - 5) методологическая поддержка при выборе дизайна исследования и методов статистической обработки полученных результатов
  - 6) вопросы безопасности применения
  - 7) поддержка и консультирование при регуляторных подачах
  - 8) вопросы качества проводимых исследований
  - 9) подготовка кадров для проведения КИ



# ЗАПУСК ИССЛЕДОВАНИЯ В РК



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ



- Проект договора страхования достаточен на уровне подачи досье на экспертизу, подписанный договор должен быть предоставлен в МЗ до получения одобрения
- Одобрение ЦКБ должно быть получено до одобрения МЗ



# КЛЮЧЕВЫЕ ТОЧКИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ



ЦРКИ ННЦРЗ

- Разработка стратегии развития КИ в РК
- Подготовка проектов изменений текущих нормативных документов
  - Национальная платформа для проведения КИ
  - Подготовка кадров для КИ

НЦЭЛС / НКБ

Экспертиза материалов КИ  
Выдача разрешений на проведение КИ  
Мониторинг нежелательных явлений

КАЗБИОФАРМ

Разработка рекомендаций по созданию эффективной биомедицинской инфраструктуры  
Разработка инновационных препаратов  
Стимулирование развития биофармацевтической науки и промышленности

НИИ / НЦ, медВУЗы

Образовательные мероприятия, отбор кадров для КИ  
Базы для проведения КИ  
Разработка Национальной платформы

МЕЖД.ОРГ-ЦИИ, АМФП

Анализ международного опыта развития инфраструктуры КИ  
Содействие в привлечении зарубежных партнеров

# ВЫЗОВЫ И ПУТИ РЕШЕНИЯ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

1

Организация деятельности Центральной комиссии по биоэтике на базе ННЦРЗ как экспертной организации по биоэтике

2

Нормативное урегулирование страхования гражданско-правовой ответственности медицинской организации, на базе которой проводятся КИ, на случай нанесения вреда жизни и здоровью субъекта исследования

3

Финансирование обучения менеджменту клинических исследований в рамках 005 программы, а также внедрение сертификационных курсов по обучению мониторов КИ

4

Разработка единых СОПов для проведения КИ

5

Внедрение системы аудита клинических исследований

6

Восстановление практики аккредитации центров, имеющих право на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

7

Внедрение специализированных программ по обучению пациентов и повышению осведомлённости общественности (медиа) о КИ





НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

**НАЗАР АУДАРҒАНЫҢЫЗҒА РАҚМЕТ!  
БАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ!  
THANK'S FOR ATTENTION!**

**Исабекова Айсулу Махсатовна**

Центр развития клинических исследований  
+7 7172 700-950 (вн.1060)

[office@nrchd.kz](mailto:office@nrchd.kz)