



# Организация доклинических и клинических исследований в медицинском вузе

**Э.Э.Звартау**

**Вторая всероссийская конференция  
с международным участием  
«Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований  
лекарственных средств»  
Санкт-Петербург, 5-6 июня 2013 года**



# Медицинский вуз – уникальное место для трансляционных исследований лекарств

- **Кадры исследователей**

- Большое число высококвалифицированных специалистов в области фундаментальных и клинических дисциплин на кафедрах и в научно-исследовательских подразделениях вуза
- Армия молодых, мотивированных исследователей (СНО, аспиранты, интерны, клинические ординаторы, молодые ученые)

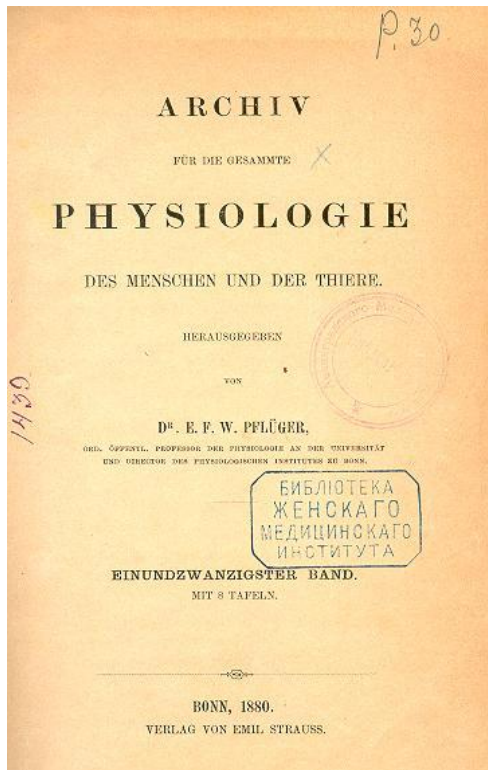
- **Исследовательская инфраструктура**

- Кафедры, НИИ и научные центры (R&D)
- Многопрофильная клиника (трансляционные клинические исследования)

- **Возможность подготовки кадров для R&D в сфере доклинических и клинических исследований:**

- Исследователи, мониторы, проектные менеджеры, члены этических комитетов





**Inhalt.**

	Seite
Neue Studien über den physiologischen Antagonismus der Gifte. Zum Theil in Gemeinschaft mit <b>Dr. B. von Anrep</b> bearbeitet von M. J. Rossbach. (Aus dem pharmakologischen Institut der Universität zu Würzburg.) . . . . .	1
Ueber die physiologische Wirkung des Cocain. Von <b>Dr. B. von Anrep.</b> (Aus dem pharmakologischen Institut der Universität zu Würzburg.) . . . . .	38
Ueber die Entwicklung der hemmenden Functionen bei Neugeborenen. Von <b>Dr. B. von Anrep.</b> (Aus dem pharmakologischen Institut zu Würzburg.) . . . . .	78
Ueber die Eiweisskörper verschiedener Oelsamen. Von H. Ritt- hausen . . . . .	81
Die Micrococen der Phosphorescenz. Von Dr. O. Lassar in Berlin	104
Thermodynamische Untersuchungen der Muskeln. Von Dr. B. Danilewsky . . . . .	109
Bemerkungen zu Dr. R. Deutschmann's Aufsatz: Zur Wirkung wasserziehender Stoffe auf die Krystallinse. (Siehe dies Ar- chiv, Bd. XX, S. 420.) Von Prof. Emil Heubel in Kiew . . . . .	153
Entgegnung auf „die Abwehr“ des Herrn Professor Maly „in An- gelegenheit des Hydrobilirubins (Urobilin)“. Von Dr. L. Disqué	176
Ueber die Peptone und ihr Verhältniss zu den Eiweisskörpern. Von Dr. Albrecht Kossel, Assistent am physiol.-chem. Institut zu Strassburg . . . . .	179
Ueber chronische Atropinvergiftung. Von <b>Dr. B. v. Anrep.</b> (Aus dem pharmakologischen Institut der Universität Würzburg.) . . . . .	185
Ueber die Gewöhnung an Gifte. Von M. J. Rossbach. (Aus dem pharmakologischen Institut der Universität Würzburg.) . . . . .	213
Studien über Tonus und Elasticität der Muskeln. Von <b>Dr. B. von Anrep.</b> (Aus dem pharmakologischen Institut der Universität Würzburg.) Hierzu Tafel I u. II. . . . .	226

(Aus dem pharmakologischen Institut der Universität zu Würzburg.)

**Ueber die physiologische Wirkung des Cocain.**

Von

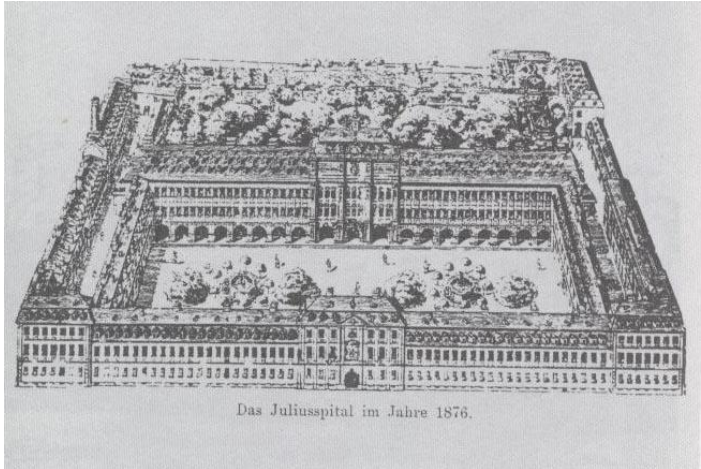
**Dr. B. von Anrep.**

Literatur.

**Ueber die Wirkung und die Anwendung der Cocablätter.**

Die Cocablätter (Erythroxyton Coca) unterliegen nach den Berichten von Reisenden (Tschudi<sup>1)</sup> und Anderen in Süd-Amerika einem sehr ausgedehnten Verbrauch, besonders in Peru und Chili, möglicherweise in Folge einer höchst merkwürdigen physiologischen Wirkung. Durch den Coca-genuss sollen die Eingeborenen befähigt werden, grosse Strapazen und schwere Arbeit lange Zeit zu ertragen, trotz mangelnder Nahrung. Man fängt dort mit dem Genuss derselben schon in der Jugend an und setzt denselben bis zum Tode fort. Die Indianer schätzen diesen Genuss so hoch, dass sie leichter die

1) Tschudi: Reiseskizzen aus Peru, in den Jahren 1838—1842. T. VI. St. Gallen 1846.





Ich habe die Absicht gehabt, nach Prüfung der physiologischen Wirkung des Cocaïns an Thieren, auch Versuche an Menschen anzustellen; anderweitige Beschäftigungen haben es mir bis jetzt unmöglich gemacht und die Thierexperimente lassen keine practischen Folgerungen zu; dennoch würde ich Cocaïn als örtliches Anästeticum und bei Melancholikern zu prüfen empfehlen.



## ON THE USE OF COCAINE FOR PRODUCING ANÆSTHESIA ON THE EYE.<sup>1</sup>

BY DR. CARL KOLLER.

TRANSLATED AND REVISED BY J. N. BLOOM, B.A., M.D.

GENTLEMEN,—I take the liberty of addressing you in order to inform you about some experiments which I have undertaken in order to produce anæsthesia on the eye. It is not the first communication which I have made on this

its internal use cocaine fell into discredit and disappeared from the scene. Dr. von Anrep in 1880 produced a comprehensive research into cocaine, at the end of which it was hinted that the local anæsthetising action of cocaine might in the future become of considerable importance. In Vienna, especially, cocaine has been brought to the front through the interesting therapeutical work of my colleague in the general hospital, Dr. Sigmund Freud.



# СПбГМУ им.И.П.Павлова



**Один из крупнейших медицинских вузов Российской Федерации**

**Факультеты: лечебный, стоматологический, спортивной медицины, педиатрический, адаптивной физической культуры, медицинской психологии, довузовского и последипломного образования, иностранных учащихся, Институт высшего сестринского образования и медицинский колледж**

**Более 5000 студентов, включая иностранных из 45 стран**

**68 кафедр на всех факультетах**

**Университетский городок расположен на территории в 38 га, 56 зданий**







# СПбГМУ им.И.П.Павлова

**6 НИИ и Институтов** (НИИ пульмонологии, НИИ нефрологии, Институт сердечно-сосудистых заболеваний, Институт фармакологии им. А.В.Вальдмана, Институт детской онкологии, гематологии и трансплантологии им. Р.М.Горбачевой, НИИ стоматологии и челюстно-лицевой хирургии)

**Научно-исследовательские, научно-практические и научно-методические центры** (НИЦ, НМЦ по молекулярной медицине, НПЦ лазерной медицины, НПЦ ранних фаз клинических исследований)

Общая численность **научных работников: 262**

Общая численность **профессорско-преподавательского состава – 1114**

Молодые ученые: аспиранты и соискатели - 315, докторанты – 40

**500+** членов студенческого научного общества (СНО)





# СПбГМУ им.И.П.Павлова



- **СПбГМУ им.И.П.Павлова: 16 клиник, 104 отделения, 1700 коек**
- **Руководители и профессора кафедр возглавляют крупнейшие НИИ, центры и ЛПУ:**

- **ФГБУ «Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии имени В.А. Алмазова» Минздрава России**
- **Учреждение Российской академии медицинских наук «Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им.Д.О.Отта» Северо-Западного отделения РАМН**
- **ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский психоневрологический институт имени В.М. Бехтерева» Минздрава России**
- **СПб ГБУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»**
- **Крупные городские многопрофильные больницы**







---

**Организация доклинических и клинических исследований  
лекарственных средств в медицинском вузе**

---

# **Доклинические исследования лекарственных средств**



# Доклинические исследования лекарственных средств



Субъектам обращения лекарственных средств

27.01.2011 № ДНН-34/11  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О доклинических исследованиях лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с поступающими обращениями доводит до сведения перечень организаций и учреждений, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств (по состоянию на 25.01.2011).

Приложение: по тексту, в 1 экз. на 7 л.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

**СПбГМУ им.И.П.Павлова входит в перечень организаций и учреждений, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств**

49. Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию» (197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6/8)

- Доклинические исследования проводятся в соответствии с «Правилами лабораторной практики», утвержденными Приказом Минздравсоцразвития N 708н от 23.08. 2010
- Положительная оценка по итогам проверки комиссии Росздравнадзора по выполнение требований «Правил лабораторной практики» (июнь 2012 года)
- Положительное заключение Abbott's Corporate Animal Welfare Committee (сентябрь 2012 года)





## Ключевые элементы организации доклинических исследований

- Должные **условия содержания** лабораторных животных
- Сертифицированный персонал, имеющий допуск к работе с лабораторными животными
- Валидизированные модели и тесты для фармакотоксикологических исследований
- СОП (стандартные операционные процедуры) для всех видов работ в лаборатории
- Комиссия по контролю за использованием и содержанием лабораторных животных (IACUC – Institutional Animal Care and Use Committee)
- Руководство по использованию лабораторных животных для научных и учебных целей в СПбГМУ им.И.П.Павлова



# Доклинические исследования лекарственных средств

*Из Правил лабораторной практики:*

23. Для экспериментальных исследований **обязательно наличие вивария**





# Доклинические исследования лекарственных средств

*Из Правил лабораторной практики:*

23. Для экспериментальных исследований **обязательно наличие вивария**







## Ключевые элементы организации доклинических исследований

- Должны **условия содержания** лабораторных животных
- **Сертифицированный персонал**, имеющий допуск к работе с лабораторными животными
- **Валидизированные модели и тесты** для фармакотоксикологических исследований
- **СОП (стандартные операционные процедуры)** для всех видов работ в лаборатории
- **Комиссия по контролю за использованием и содержанием лабораторных животных** (IACUC – Institutional Animal Care and Use Committee)
- **Руководство по использованию лабораторных животных** для научных и учебных целей в СПбГМУ им.И.П.Павлова



# Образовательная деятельность по работе с лабораторными животными

• 2-ая ежегодная научно-практическая конференция НП «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными» (Rus-LASA)

• Обучающий семинар «ГЕНЕТИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ ЛАБОРАТОРНЫХ ГРЫЗУНОВ И ОЦЕНКА СТАТУСА ИХ ЗДОРОВЬЯ»



Некоммерческое  
Партнерство ОБЪЕДИНЕНИЕ  
СПЕЦИАЛИСТОВ ПО РАБОТЕ  
С ЛАБОРАТОРНЫМИ  
ЖИВОТНЫМИ

Научное обозрение 2

21 и 22 декабря прошлого года в Университете состоялась 2-я ежегодная научно-практическая конференция Rus-LASA «Наука о лабораторных животных: современные подходы».

Rus-LASA (Russian Laboratory Animal Science Association) – это некоммерческое партнерство «Объединение специалистов по работе с лабораторными животными» (зарегистрировано в Минюсте РФ, № Государственной регистрации 1117799015454 от 08.08.2011). Главной целью Rus-LASA является распространение современных знаний о лабораторных животных и рутинных методах работы с ними, а также содействие активности организаций, направленной на улучшение условий содержания и использования животных.

В ходе конференции обсуждались проблемы подготовки специалистов по работе с лабораторными животными: нехватка палатозоологов, профессионально изучающих особенности лабораторных животных, и отсутствие специального образования ветеринарных врачей. Также были освещены изменения международных требований к содержанию и использованию лабораторных животных и связанные с этим изменения порядка аккредитации организаций AAALAC International (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International). Особое внимание было уделено гуманному обращению с лабораторными животными: правильному планированию эксперимента и адекватной обработке полученных в ходе него данных с целью недопущения бессмысленного использования животных; учету факторов, которые могут повлиять на исход эксперимента; необходимости поиска гуманных «конечных точек» эксперимента, позволяющих прекратить страдания животных и не потерять научные данные. У участников конференции также была возможность ознакомиться с новыми экспериментальными моделями и модельными видами лабораторных животных, а также инновационными оборудованием, используемым для оценки их поведения.

В подготовке и проведении конференции активно участие принимали сотрудники отдела токсикофармакологии Института фармакологии им. А.В. Вильямова и кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины Университета. Полученная в ходе конференции информация должна способствовать повышению качества экспериментальной работы с лабораторными животными, что позволит, в конечном счете, не только получить значимые научные результаты, но и добиться их признания на международном уровне.

И.В. Белоголицева, заведующая лабораторией экспериментальной исследований с вирусом, председатель Комиссии по контролю за лабораторными животными, член правления Объединения специалистов по работе с лабораторными животными Rus-LASA, аккредитованный эксперт по проведению клинических исследований Росздравнадзора.

фото 1 – и.о. проректора по научной работе, профессор С.З. Звертману, фото 2 и 3 – участники конференции

фотографии Марии Дзюройфайковой





## Ключевые элементы организации доклинических исследований

- Должны **условия содержания** лабораторных животных
- **Сертифицированный персонал**, имеющий допуск к работе с лабораторными животными
- **Валидизированные модели и тесты** для фармакологических и токсикологических исследований
- **СОП (стандартные операционные процедуры)** для всех видов работ в лаборатории
- **Комиссия по контролю за использованием и содержанием лабораторных животных (IACUC – Institutional Animal Care and Use Committee)**
- **Руководство по использованию лабораторных животных для научных и учебных целей в СПбГМУ им.И.П.Павлова**



## EXPERIMENTAL METHODS

### Abuse liability and anti-addictive activity assessment:

- Intravenous self-administration in rats and mice
- Oral self-administration
- Intracranial self-stimulation
- Behavioural sensitization
- Drug discrimination
- Deprivation effect: saccharin, alcohol etc.
- Drug-conditioned locomotor activity

### Tolerance and dependence potential:

#### Acute tolerance

#### Chronic tolerance

#### Acute dependence

- Conditioned place aversion
- Food-reinforced operant task
- Classical withdrawal monitoring

#### Chronic dependence

- Conditioned place aversion
- Food-reinforced operant task
- Classical withdrawal monitoring
- Discriminative stimulus properties of drug withdrawal
- Withdrawal-facilitated aggression

### Memory and learning:

- Social recognition
- Non-social object recognition
- Active avoidance
- Passive avoidance
- Y-maze delayed and non-delayed spatial choice tasks
- Delayed matching-to-sample and non-matching-to sample (non-spatial task)

### Antidepressant activity:

- Porsolt test
- Social defeat stress model
- Differential reinforcement of low rates of responding 18 or 72 sec
- Drug withdrawal-induced increase in ICSS thresholds

### Anxiolytic activity:

- Elevated plus maze
- Elevated plus maze with risk behaviour assessment
- Geller-Seifter procedure
- Vogel test

### Impulsivity / ADHD models:

- Locomotor activity in SHRs
- Tolerance to delay of reward task
- Fixed consecutive number schedule of operant reinforcement
- Fixed interval schedule of operant reinforcement
- Schedule induced polydipsia
- Two-choice serial reaction time task
- 5-trial repeated acquisition avoidance response in the SHR pups

### Schizophrenia-relevant behavioral testing:

- Amphetamine-induced hyperlocomotion
- Social interaction

### Anti-aggressive activity:

- Aggression induced by prolonged social isolation (mice)
- Aggression of dominants (mice)

### Models of sexual behaviour:

- Sexual exhaustion and recovery
- Coolidge effect

### Pain and analgesia:

#### Acute nociception tests

- Tail-flick
- Hot-plate
- Plantar test (Hargreaves, thermal)
- Randall-Celitto (mechanical)
- Vocalization (tail pinch)

#### Chronic pain models

- Formalin model
- Chronic constriction injury
- Post-operative pain model (incision)
- Inflammation pain model (CFA)
- Diabetic neuropathic pain (STZ-induced)

#### Itch:

- 5-HT induced itch

### Non-specific side-effects/behavioural toxicity:

- Locomotor activity
- Rotarod / tilted pane
- Decrement in operant performance (simple operant tasks)
- Sexual behaviour
- Open field test

## DEPARTMENT OF PSYCHOPHARMACOLOGY

- Lab. of Behavioral Pharmacology
- Lab. of Experimental Pharmacology of Addiction
- Lab. of Experimental Preclinical Studies
- Lab. of Clinical Pharmacology of Addiction

- Оценка **специфической фармакологической активности** (более 80 тестов и моделей действия на нервную, сердечно-сосудистую, респираторную системы)
- Оценка **безопасности** (фармакотоксикология)
- Опыт работы с **генно-модифицированными животными** (нокауты)



## Grant and contract funded basic research



- Contract animal research with Bayer, Novartis, Eli Lilly, Upjohn et al.



- Nicotine-cue and Nicotine-priming-mediated reinstatement of extinguished Nicotine i.v. self-administration (Abbott)



- Animal psychopharmacology of mGluR1 and mGluR5 antagonists: anxiety, depression, pain, sexual and social behavior, cognition (Merz)





### Antidepressant-like effects of mGluR1 and mGluR5 antagonists in the rat forced swim and the mouse tail suspension tests

I.V. Belozertseva<sup>a,\*</sup>, T. Kos<sup>b</sup>, P. Popik<sup>b</sup>, W. Danysz<sup>c</sup>, A.Y. Bespalov<sup>a,1</sup>

<sup>a</sup> Institute of Phar  
<sup>b</sup> Institute of Phar  
<sup>c</sup> Preclinical R&D,

Received 7 Septem

*Spinal trigeminal neurons demonstrate an increase in responses to dural electrical stimulation in the orofacial formalin test*

Alexey Y. Sokolov, Olga A. Lyubashina & Sergey S. Panteleev

The Journal of Headache and Pain  
Official Journal of the 'European Headache Federation' and of 'Lifting The Burden - The Global Campaign against Headache'

ISSN 1129-2369  
Volume 13  
Number 1

J Headache Pain (2012) 13:75-82  
DOI: 10.1007/s10194-011-0404-7



### Ischemic postconditioning: brief ischemia during reperfusion converts persistent ventricular fibrillation into regular rhythm

Michael Galagudza<sup>a,c</sup>, Dmitry Kurapeev<sup>b</sup>, Sarkis Minasian<sup>a</sup>, Guro Valen<sup>c</sup>, Jarle Vaage<sup>d,\*</sup>

### ORIGINAL INVESTIGATION

### Effects of mGlu1 receptor blockade on working memory, time estimation, and impulsivity in rats

Irina A. Sukhotina · Olga A. Dravolina · Yulia Novitskaya · Edwi Wojciech Danysz · Anto



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Neuropharmacology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/neuropharm



The anxiolytic and analgesic properties of fenobam, a potent mGlu5 receptor antagonist, in relation to the impairment of learning

Wolfgang Jacob<sup>a</sup>, Andreas Gravius<sup>a</sup>, Malgorzata Pietraszek<sup>a</sup>, Jens Nagel<sup>a</sup>, Irina Belozertseva<sup>c</sup>, Elena Shekunova<sup>c</sup>, Andrey Malyshkin<sup>c</sup>, Sergio Greco<sup>b</sup>, Caroline Barberi<sup>a</sup>, Wojciech Danysz<sup>a,1</sup>

<sup>a</sup> In Vivo Pharmacology, Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, D-60318 Frankfurt am Main, Germany

<sup>b</sup> Biological Analytics, Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, D-60318 Frankfurt am Main, Germany

<sup>c</sup> Pavlov State Medical University, Lev Tolstoy str., 6/8, St. Petersburg, 197089, Russia

# Hypertension

JOURNAL OF THE AMERICAN HEART ASSOCIATION



Learn and Live<sup>SM</sup>

### Marinobufagenin Stimulates Fibroblast Collagen Production and Causes Fibrosis in Experimental Uremic Cardiomyopathy

Jihad Elkareh, David J. Kennedy, Belvadi Yashaswi, Sandeep Vetteth, Amjad Shidyak, Eric G. R. Kim, Sleiman Smaili, Sankaridrug M. Periyasamy, Imad M. Hariri, Larisa Fedorova, Jiang Liu, Liang Wu, M. Bashar Kahaleh, Zijian Xie, Deepak Malhotra, Olga V. Fedorova, Vladimir A. Kashkin, Alexei Y. Bagrov and Joseph I. Shapiro

on 2007;49:215-224; originally published online Dec 4, 2006;

DOI: 10.1161/01.HYP.0000252409.36927.05

lished by the American Heart Association, 7272 Greenville Avenue, Dallas, TX 75254

American Heart Association. All rights reserved. Print ISSN: 0194-911X. Online ISSN: 1524-4563

EUROPEAN JOURNAL OF  
CARDIO-THORACIC  
SURGERY

www.elsevier.com/locate/ejcts

ion of this article, along with updated information and services, is located on the World Wide Web at:

<http://hyper.ahajournals.org/cgi/content/full/49/1/215>





## Ключевые элементы организации доклинических исследований

- Должные **условия содержания** лабораторных животных
- **Сертифицированный персонал**, имеющий допуск к работе с лабораторными животными
- **Валидизированные модели и тесты** для фармакотоксикологических исследований
- **СОП (стандартные операционные процедуры)** для всех видов работ в лаборатории
- Комиссия по контролю за использованием и содержанием лабораторных животных (IACUC – Institutional Animal Care and Use Committee)
- Руководство по использованию лабораторных животных для научных и учебных целей в СПбГМУ им.И.П.Павлова



# Доклинические исследования лекарственных средств

**Документы доклинического исследования:  
SOP (Standard Operating Procedures) =  
Стандартные операционные процедуры =  
Описание Стандартных Методов работы**

- Описание правил проведения ВСЕХ видов работ в лаборатории **(Реальные, а не идеальные!)**
- Разработка стандартных процедур необходима для:
  - Обеспечения повторяемости результатов (повышение однородности данных)
  - Обучения и профессиональной подготовки персонала (обеспечение преемственности)
- Регулярное обновление (назначение ответственного) – по необходимости, но не реже раза в 3 года.



## Ключевые элементы организации доклинических исследований

- Должные **условия содержания** лабораторных животных
- **Сертифицированный персонал**, имеющий допуск к работе с лабораторными животными
- **Валидизированные модели и тесты** для фармакотоксикологических исследований
- **СОП (стандартные операционные процедуры)** для всех видов работ в лаборатории
- **Комиссия по контролю за использованием и содержанием лабораторных животных** (IACUC – Institutional Animal Care and Use Committee)
- **Руководство по использованию лабораторных животных для научных и учебных целей в СПбГМУ им.И.П.Павлова**





# Доклинические исследования лекарственных средств

## Комиссия по уходу и использованию лабораторных животных (IACUC – Institutional Animal Care and Use Committee)

### Состав:

- врач-ветеринар,
- научный сотрудник, имеющий опыт работы с животными,
- сотрудник, не имеющий отношения к экспериментам на животных (человек из администрации) и на бытовом уровне решающий — этично либо неэтично проведение того или иного эксперимента,
- представитель общественности.

### Компетенция:

- проверка институтских программ,
- рассмотрение и утверждение/неутверждение протоколов, заявленных на работу с лабораторными животными,
- проведение инспекции работ с животными по утвержденным СОП (стандартные операционные процедуры),
- осмотр помещений, в которых содержатся животные,
- оценка персонала, работающего с животными.



## Ключевые элементы организации доклинических исследований

- Должны **условия содержания** лабораторных животных
- **Сертифицированный персонал**, имеющий допуск к работе с лабораторными животными
- **Валидизированные модели и тесты** для фармакотоксикологических исследований
- **СОП (стандартные операционные процедуры)** для всех видов работ в лаборатории
- **Комиссия по контролю за использованием и содержанием лабораторных животных** (IACUC – Institutional Animal Care and Use Committee)
- **Руководство по использованию лабораторных животных** для научных и учебных целей в СПбГМУ им.И.П.Павлова



---

**Организация доклинических и клинических исследований  
лекарственных средств в медицинском вузе**

---

# **Клинические исследования лекарственных средств**



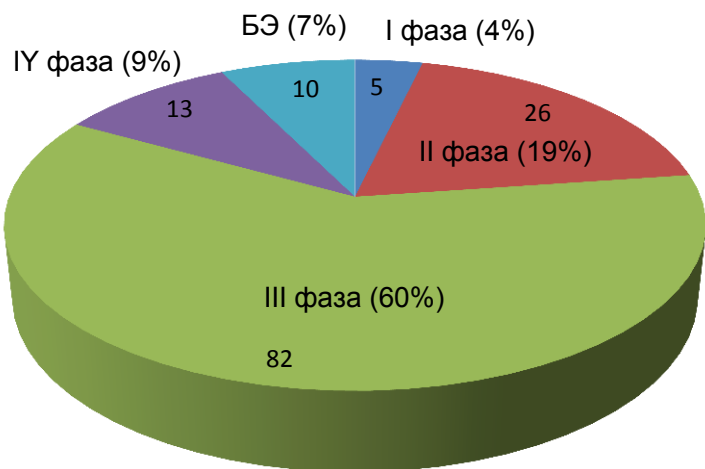


# Количество новых клинических исследований



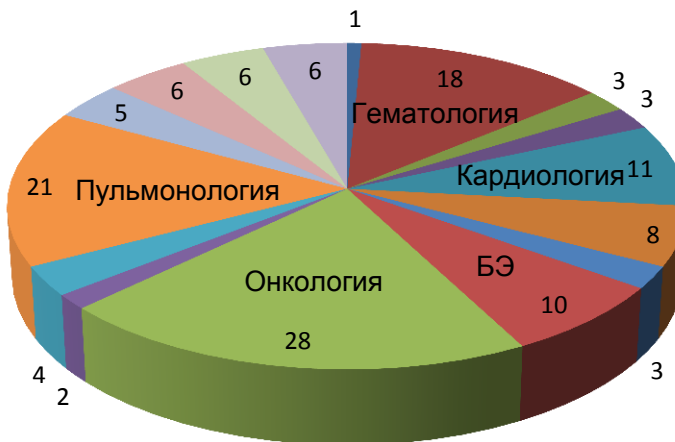


# Распределение клинических исследований по фазам и специальностям



## Фаза КИ

- I (I B; I-II)
- II (II B)
- III (III B)
- IV
- БЭ



- Акушерство и Гинекология
- Гематология
- Дерматовенерология
- Инфекционные болезни
- Кардиология
- Неврология
- Нефрология
- Биоэквивалентность
- Онкология
- Оториноларингология
- Офтальмология
- Пульмонология
- Ревматология
- ССХ
- Урология
- Эндокринология



## Заказчики клинических исследований

Заказчик исследования	Количество
ВКТ, ООО ("Эвиденс")	15
Пи Эс Ай, ООО	15
Квинтайлс	10
Парексель	9
Глаксо	8
Пфайзер	8
Новартис	7
АстраЗенека	6
ППД Девелопмент, Смоленск	6
Айкон	5
айЗ, ООО	4
ОСТ-Рус, ООО	4
Санофи	4
Фарм Рисёрч	4
ФармаНет	4
Чилтерн	4

Всего выполняется около 140 исследований по заказу 41 организации





## Международное подтверждение выполнения учреждением этических принципов клинических исследований

FWA #: **FWA00002177**  
Institution: **St. Petersburg Pavlov Ste Med U**  
Expires: **04/21/2014**

OMB No. 0990-0278  
Approved for use through May 31, 2011

### **Federalwide Assurance (FWA) for the Protection of Human Subjects for International (Non-U.S.) Institutions**

IORG #: **IORG0001721**  
Institution: **St. Petersburg State Pavlov Med U frmly Pavlov State Med U**  
Expires: **3/30/2014  
12:00:00 AM**

OMB No. 0990-0279  
Approved for use through June 30, 2012

### **U.S. Department of Health and Human Services (HHS) Registration of an Institutional Review Board (IRB)**



# Грантовые проекты с партнерами из США



FORD FOUNDATION





# THE LANCET

Volume 381 Number 1014 Pages 815-821 March 27, 2014 www.thelancet.com

"The New Stop TB Strategy and the Global Plan, with the important new developments outlined in this issue, present an ideal opportunity to turn the tide against tuberculosis."

See Comment page 815

Articles	Articles	Articles	Reviews	Correspondence
1075-1080	1081-1086	1087-1092	1093-1098	1099-1104
1075-1080	1081-1086	1087-1092	1093-1098	1099-1104

© 2014 Elsevier Inc. All rights reserved. Printed in the UK

IF- 38.3

## THE AMERICAN JOURNAL OF PSYCHIATRY

**PAYMENT IS DUE at the time of your visit**

- Rent
- Prescription
- Car payment
- Utilities
- Tuition
- Groceries
- Loans

The Clinical Assessment Interview for Negative Symptoms (CAINS): Final Development and Validation  
Ann M. Kring, Ph.D., et al. 165

Prevalence, Comorbidity and Correlates of DSM-5 Proposed Disruptive Mood Dysregulation Disorder  
William E. Copeland, Ph.D., et al. 173

The Effects of Mental Health Parity on Spending and Utilization for Bipolar Major Depression, and Adjustment Disorders  
Alisa B. Busch, M.D., M.S., et al. 180

Association Between Older Age and More Successful Aging: Critical Role of Resilience and Depression  
Dilip V. Jeste, M.D., et al. 188

Continuing Medical Education 237

February 2013  
Volume 170 • Number 2

Official Journal of the AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION  
ajp.psychiatryonline.org

IF 12.5

IF 12.0

# ARCHIVES

## GENERAL PSYCHIATRY

JAMA ARCHIVES



## News & Events

[Home](#) > [News & Events](#) > [Newsroom](#) > [Press Announcements](#)

 [Share](#)  [Email this Page](#)  [Print this page](#)  [Change Font Size](#)

### FDA NEWS RELEASE

**For Immediate Release:** Oct. 12, 2010

**Media Inquiries:** Shelly Burgess, 301-796-4651, [shelly.burgess@fda.hhs.gov](mailto:shelly.burgess@fda.hhs.gov)

**Consumer Inquiries:** 888-INFO-FDA

#### FDA approves injectable drug to treat opioid-dependent patients

The U.S. Food and Drug Administration today approved Vivitrol to treat and prevent relapse after patients with opioid dependence have undergone detoxification treatment.

Vivitrol is an extended-release formulation of naltrexone administered by intramuscular injection once a month. Naltrexone works to block opioid receptors in the brain. It blocks the effects of drugs like morphine, heroin, and other opioids. It was approved to treat alcohol dependence in 2006.

"Addiction is a serious problem in this country, and can have devastating effects on individuals who are drug-dependent, and on their family members and society," said Janet Woodcock, M.D., director of FDA's Center for Drug Evaluation and Research. "This drug approval represents a significant advancement in addiction treatment."

The safety and efficacy of Vivitrol were studied for six months, comparing Vivitrol treatment to placebo treatment in patients who had completed detoxification and who were no longer physically dependent on opioids. Patients treated with Vivitrol were more likely to stay in treatment and to refrain from using illicit drugs. Thirty-six percent of the Vivitrol-treated patients were able to stay in treatment for the full six months without using drugs, compared with 23 percent in the placebo group.

Patients must not have any opioids in their system when they start taking Vivitrol; otherwise, they may experience withdrawal symptoms from the opioids. Also, patients may be more sensitive to opioids while taking Vivitrol at the time their next scheduled dose is due. If they miss a dose or after treatment with Vivitrol has ended, patients can accidentally overdose if they restart opioid use.

Side effects experienced by those using Vivitrol included nausea, tiredness, headache, dizziness, vomiting, decreased appetite, painful joints, and muscle cramps. Other serious side effects included reactions at the site of the injection, which can be severe and may require surgical intervention, liver damage, allergic reactions such as hives, rashes, swelling of the face, pneumonia, depressed mood, suicide, suicidal thoughts, and suicidal behavior.

Vivitrol should be administered only by a health care provider as an intramuscular injection, using special administration needles that are provided with the product. Vivitrol should not be injected using any other needle. The recommended dosing regimen is once a month.

Consumers and health care professionals are encouraged to report adverse events to the FDA's MedWatch program at 800-FDA-1088 or online at [www.fda.gov/medwatch/how.htm](http://www.fda.gov/medwatch/how.htm).

Vivitrol is manufactured by Alkermes, Inc.

For more information:

• [Drugs@FDA](mailto:Drugs@FDA)



# Ключевые элементы организации клинических исследований

- **Единый центр администрирования** проводимых исследований
- **Высококвалифицированный Этический комитет**
- **Проблемная комиссия** «Доклинические и клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий» во главе с ректором
- Регламентация проведения исследований на основе **СОП**
- Система **контроля качества** клинических исследований
- **Клиническое и лабораторно-аналитическое** обеспечение:
  - Многопрофильная **клиника Университета** на 1700 коек
  - Современная **клиническая лаборатория**
  - Возможность **химико-аналитических исследований** на основе содружества с Санкт-Петербургским государственным политехническим университетом
- **Кадровое** обеспечение:
  - Квалифицированные исследователи и со-исследователи с **большим опытом участия в международных многоцентровых клинических исследованиях**
  - Квалифицированные кадры с международным опытом в области **биомедицинской статистики и доказательной медицины**



# Базы клинических исследований Университета

## Научно-практический центр ранних фаз клинических исследований с отделением ранних фаз клинических исследований:

- исследование **переносимости и безопасности оригинальных лекарственных средств** с участием здоровых добровольцев и пациентов
- исследование **биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности воспроизведенных лекарственных средств** с участием здоровых добровольцев и пациентов.



**Клиника Университета (16 клиник, 104 отделения):**  
**Клинические исследования I-IV фаз**



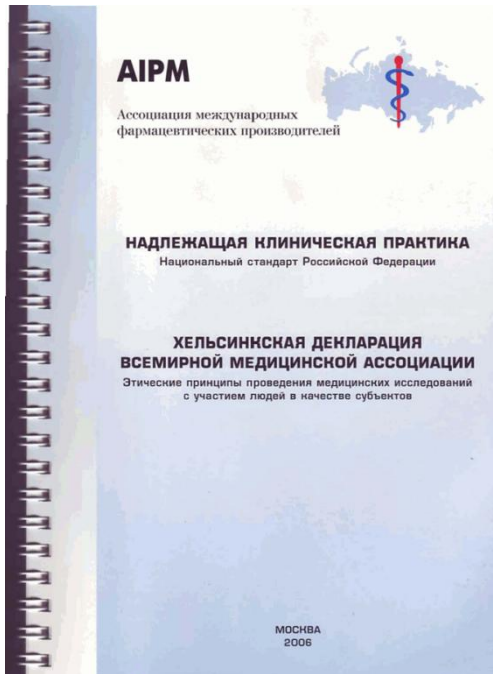


---

**Организация доклинических и клинических исследований  
лекарственных средств в медицинском вузе**

---

# **Подготовка кадров клинических исследователей**



## НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА Издание официальное

Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice, GCP) представляет собой международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований

1.18. ... клиническое испытание/исследование (clinical trial/study): **Любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта** для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность.

Термины "клиническое испытание" и "клиническое исследование" являются синонимами



## Предпосылки формирования образовательных программ в области клинических исследований

- **Растущий объем клинических исследований** на базе вуза
- **Необходимость унификации требований** ко всем исследованиям с участием человека **на основе принципов GCP**
- **Обязательность экспертизы всех планируемых тем диссертационных и научных исследований** на соответствие правилам GCP, GLP, GSP до их утверждения
- **Наличие необходимой образовательной инфраструктуры** (факультет последипломного образования, цикловая методическая комиссия, профильные кафедра и научные лаборатории)
- **Наличие квалифицированных кадров преподавателей** в области **планирования, этики и организации клинических исследований, биомедицинской статистики, доказательной медицины**
- **Возможность соблюдения принципов поэтапной многоуровневой подготовки кадров** клинических исследователей



## Ключевые элементы подготовки кадров для клинических исследований

- **Непрерывность:** студенты (элективный курс) → интерны → клинические ординаторы → аспиранты → главные исследователи и со-исследователи
- **Доступность:** возможность обучения на бюджетной основе
- **Регулярность:** повторное обучение по истечении установленного срока
- **Диверсификация** образовательных курсов: циклы GCP, GSP, школа монитора, в перспективе - школа проектного менеджера, образовательная программа для членов этических комитетов магистратура
- Постоянное **обновление и согласование программ с заказчиками** клинических исследований (спонсоры и контрактные исследовательские организации)
- **Включение в систему последипломного образования** (выдача документов государственного образца)





Свидетельство является государственным документом  
о повышении квалификации

Регистрационный номер 180



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

О ПОВЫШЕНИИ КВАЛИФИКАЦИИ

Настоящее свидетельство выдано Михеевой  
Надежде Викторовне  
(фамилия, имя, отчество)  
в том, что он(а) с 17 января 2011 г. по 12 февраля 2011  
повышал(а) свою квалификацию в (на) ГОУ ВПО "СПбГМУ  
имени Ч. П. Павлова "Росздрава"  
(наименование)  
по Методика планирования и проведения клинических  
исследований. Лекарств. средств в соответствии  
с правилами надлежащей клинической практики  
в объеме 144 часа  
(количество часов)

За время обучения сдал(а) зачеты и экзамены по основным дисциплинам программы:

Наименование	Количество часов	Оценка
Основы ССР	76	зачёт
Работа исследовательского центра	64	зачёт
Экзамен	4	зачёт

Прошел(а) стажировку в (на) кафедре клинической фармации и доказательной медицины  
(наименование предприятия)  
выполнил(а) итоговую работу на тему \_\_\_\_\_  
(наименование темы)



Ректор (директор) \_\_\_\_\_

Секретарь \_\_\_\_\_

Город С.-Петербург год 2011



FEDERAL AGENCY OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

Pavlov State Medical University of St. Petersburg

# CERTIFICATE

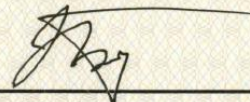
Awarded To

*Naderda V. Mikheeva*

In Testimony of Participation in the Seminar  
Good Clinical Practice (ICH GCP)

17.01.2011 - 12.02.2011  
St. Petersburg, Russia



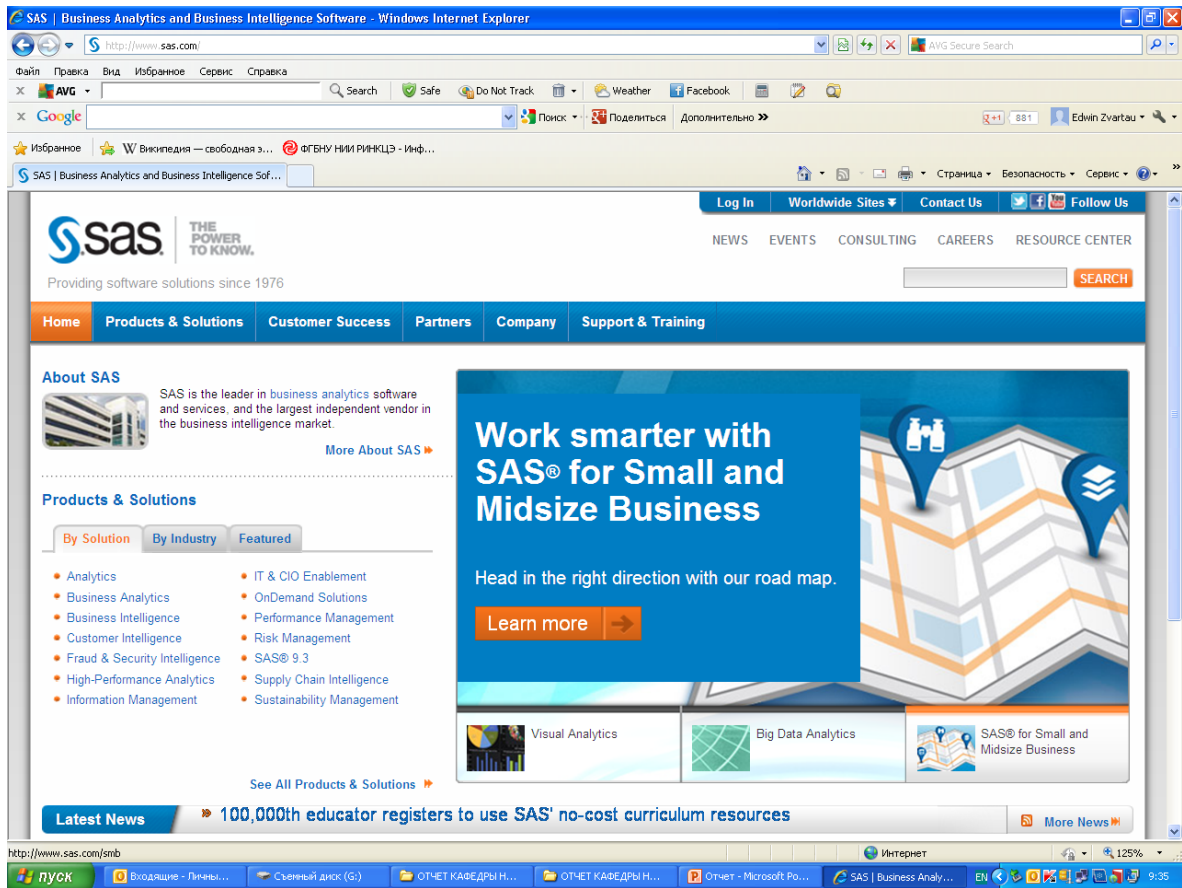
  
Evgeniy R. Barantsevich  
Vice-Rector of postgraduate  
education





# Образовательные программы подготовки клинических исследователей

<b>№№ п/п</b>	<b>Название образовательной программы</b>	<b>Целевая аудитория</b>	<b>Количество часов</b>
<b>Образовательные программы дополнительного профессионального образования</b>			
1.	ТУ «Основы биомедицинской статистики и планирования доклинических и клинических исследований»	Исследователи	72
2.	ТУ тематического усовершенствования: «Статистический анализ биомедицинских баз данных с использованием современных статистических программ»	Исследователи	72
3.	ТУ «Методика планирования и проведения клинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей клинической практики»	Главные исследователи и со-исследователи	144
4.	ТУ «Клиническая фармакология: мониторинг клинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей клинической практики»	Специалисты, планирующие работу мониторами клинических исследований	144



# SAS Statistical Analysis System

# SPSS Statistical Package for the Social Sciences







# Образовательные программы подготовки клинических исследователей

№№ п/п	Название образовательной программы	Целевая аудитория	Количество часов
-----------	------------------------------------	-------------------	---------------------

## Образовательные программы послевузовского профессионального образования

1.	ОД.А.04 (аспирантура, обязательные дисциплины, дисциплина по выбору аспиранта) «Методология биомедицинских исследований»	Аспиранты 1-го и 2-го гг. всех специальностей	180
----	--	---	-----

2.	ФД.А.00 (аспирантура, факультативные дисциплины) «Обработка биомедицинских данных с помощью современных статистических программ»	Аспиранты 2-го г. всех специальностей	108
----	--	---------------------------------------	-----

3.	Основная профессиональная образовательная программа послевузовского профессионального образования специалистов с высшим медицинским образованием «Клиническая фармакология» (Ординатура)	Ординаторы по специальности «Клиническая фармакология»	1512
----	--	--	------

	ФД.О.00.02 (ординатура, факультативные дисциплины) «Клиническая эпидемиология и доказательная медицина»	Ординаторы по остальным специальностям	72
--	---	--	----

4.	ОД.О.03.02 (интернатура, фундаментальные дисциплины) «Клиническая фармакология и доказательная медицина»	Интерны всех специальностей	36
----	--	-----------------------------	----

## Образовательные программы высшего профессионального образования

1.	Элективный курс для студентов: «Методика планирования и проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств»	Студенты 4,5,6 курса	36
----	--	----------------------	----



# Современные образовательные технологии и новые формы обучения

К какому списку НС и ПВ относится лекарственное средство галотан (фторотан)

Голосуйте

- А список I
- В список II
- С список III
- D список IV
- E не относится к наркотическим средствам и психотропным веществам



Компьютерное тестирование и электронное обучение (e-Learning).  
Дистанционное обучение

К какому списку НС и ПВ относится лекарственное средство галотан (фторотан)

Результаты голосования

Вариант	Процент
А	3,2%
В	9,7%
С	3,2%
Г	0,0%
Д	3,2%

- А СП
- В СП
- С СП
- D СП
- E не относится к наркотическим средствам и психотропным веществам



Использование для обратной связи on-line системы для голосования "Active Inspire"



## Проблема: где обучать мониторов, проектных менеджеров, членов этических комитетов?

### Обучение мониторов и проектных менеджеров:

- В настоящее время **исключительно корпоративное обучение**. В крупных компаниях зачастую с выездом за рубеж
- **Мало «независимых»** от конкретной фармацевтической компании или CRO **преподавателей**
- **Полноценное обучение** монитора и проектного менеджера весьма **затратно**

### Обучение членов этических комитетов:

- **Практически отсутствует** в РФ
- Имеются **международные программы от краткосрочных курсов до магистерской степени** в области исследовательской этики
- Международные программы **доступны** членам российских этических комитетов **только в случае получения гранта на обучение**



[Главная](#) > [Обучение](#)

#### МЕНЮ РАЗДЕЛА

> [регистрация на обучение](#)

> [Стоимость обучения](#)

> [Расписание](#)

> [Школа GCP](#)

> [Школа Мониторов КИ](#)

> [Биостатистика](#)

> [Интернам](#)

> [Ординаторам](#)

> [Аспирантам](#)

> [Электив для студентов](#)

## "Школа мониторов" (CRA school)

До начала обучения осталось  
Праздник уже прошел

[Записаться на школу](#)

Цикл тематического усовершенствования

«КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ. МОНИТОРИНГ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ  
ПРАКТИКИ»

### Школа проводится совместно с Глобальной Сервисной биофармацевтической компанией "QUINTILES"

**Целевая аудитория:** выпускники ВУЗов, планирующие карьеру в области международных клинических исследований в роли монитора клинических исследований (CRA) или врача-исследователя, сотрудники исследовательских центров, медицинские представители. Знание английского языка на уровне не ниже Pre-Intermediate.

**Основные темы:** в рамках программы подробно рассматриваются принципы проведения



#### Лента новостей

06.01.2012

[Новые методические  
рекомендации](#)

[Treatment of Ischemic Heart  
Failure With Bone Marrow Cells  
Does Not Show Improvement for](#)





# CRA school Школа монитора



## Примеры тем образовательных модулей «школы монитора»

### **Тема 5. Мониторинг клинических исследований и работа с данными по безопасности препарата**

- 5.1. Первичные данные
- 5.2. Сверка первичных данных
- 5.3. Работа с лабораторными данными
- 5.4. Безопасность в клинических исследованиях
- 5.5. Работа с сообщениями о нежелательных явлениях
- 5.6. Международная отчетность по безопасности лекарственных средств
- 5.7. Обязанности монитора и исследователей по работе с информацией о безопасности лекарственного средства

### **Тема 6. Качество в клинических исследованиях**

- 6.1. Качество в клинических исследованиях
- 6.2. Обман и несоответствие клиники правилам GCP и/или требованиям протокола
- 6.3. Аудит и инспекция
- 6.4. Отчет о визите и последующий контроль
- 6.5. Управление данными и статистическая обработка данных
- 6.6. Закрытие центра
- 6.7. Международный опыт управления качеством
- 6.8. Результаты исследования

### **Тема 7. Профессиональные навыки монитора**

- 7.1. Работа в команде
- 7.2. Управление временем
- 7.3. Коммуникационные навыки. «Сложные» исследователи
- 7.4. Организаторские навыки
- 7.5. Профессиональный английский язык

## Школа монитора

24 мая в Университете состоялся первый в нашей стране выпуск мониторов клинических исследований. Торжественная церемония, посвященная этому событию, прошла в конференц-зале НИЦ.



Организаторы и первые выпускники Школы монитора

### НОВОСТИ НАУКИ

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ВЕСТНИК ВЫСШЕЙ ШКОЛЫ. 5 (78) МАЙ 2012

## ПОЧЕМУ ФАРМАЦЕВТИКЕ НЕОБХОДИМЫ «МОНИТОРЫ»?

24 мая в Санкт-Петербургском государственном медицинском университете имени академика И. П. Павлова состоялся первый в нашей стране выпуск мониторов клинических исследований. Торжественная церемония, посвященная этому событию, прошла в конференц-зале Научно-исследовательского центра Университета.

Работы по клиническим исследованиям новых и воспроизведенных лекарственных препаратов являются важной частью «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» («Фарма-2020»). Для эффективного проведения этих работ жизненно необходимы специалисты-мониторы, деятельность которых гарантирует безопасность исследований новых лекарств. Вплоть до сегодняшнего дня обучение таких специалистов носило эпизодический характер, нередко в роли мониторов выступали сотрудники фармацевтических компаний, которых «подучивали» необходимым навыкам на месте. Каждая компания приглашала людей из-за рубежа, проводила и готовила тренинги только для «своих». Обу-



Организаторы и первые выпускники Школы монитора

он первый выявляет любые расхождения и решает проблему на месте.

На местном уровне все клинические исследования проводятся строго по согласованию с этическим комитетом и социальным развитием: для того чтобы никакое исследование не началось.

Первые выпускники школы мониторов Университета имени академика И. П. Павлова — это 24 человека: фармакологи, специалисты. Таким образом, школы мониторов. Требования всего три: высшее образование на уровне общения и документации, с которой специалист (на английском языке) и желание.

Этот выпуск является знаковым: совместными усилиями Университета и фармкомпаний осуществлена подготовка специалистов. Можно быть уверенными, что «школа мониторов» — новым элементом развития фармацевтической промышленности.

передача образовательных технологий Университета и опыта ком-













*Спасибо  
за  
внимание!*