



РЕГУЛЯТОРНОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, ИНИЦИИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЕМ

Краткое информационное пособие для исследователей

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
Термины и определения	4
Правовая база регуляторного сопровождения клинических исследований	7
Практические аспекты регуляторного сопровождения клинических исследований	9
Полезные ссылки	21

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в мировой практике широко распространены исследования в области фармацевтики и медицины, инициированные самими исследователями (от англ. “Investigator Initiated Trials (IIT)”, или “Investigator Initiated Studies (IIS)”). В нашей стране IIT также привлекают интерес медицинского сообщества, и сейчас появляются возможности для проведения таких исследований, в том числе, правовая основа. В целом, подходы к проведению IIT, как и любых исследований лекарственных средств с участием человека в качестве субъекта, регламентируются стандартами проведения клинических исследований (далее – КИ) Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (ICH), включая наиболее известный – ICH E6 “Good clinical practice”. В настоящее время действует вторая редакция данного документа – ICH GCP R2. Принципиально важным также является соблюдение требований национального законодательства той страны, на территории которой проводится исследование. В настоящем информационном материале будут рассмотрены законодательные требования и практические аспекты регуляторного сопровождения КИ, инициированных исследователями, в Российской Федерации.



ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Ниже приведены основные термины, которые используются в сфере КИ, и понимание которых является важным для обзора регуляторного сопровождения ИТ. Большая часть терминов нашла свое отражение в тексте Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ об обращении лекарственных средств), который регулирует проведение КИ в РФ.

ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ ICH GCP R2	ОПРЕДЕЛЕНИЕ РОССИЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА
<p>Клиническое исследование лекарственного препарата[*]</p> <p>[*] – в настоящем информационном материале рассматриваются интервенционные исследования. Исследования, в которых нет вмешательства в рутинную практику врача, т.н. «наблюдательные» или «неинтервенционные», в данном материале не рассматриваются.</p>	<p>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.</p>	<p>Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами (ст. 4 ФЗ об обращении лекарственных средств).</p>

ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ ICH GCP R2	ОПРЕДЕЛЕНИЕ РОССИЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА
Спонсор клинического исследования	Физическое лицо, компания, медицинская или иная организация, являющаяся инициатором клинического исследования и несущая ответственность за его организацию и/или финансирование	<p>В отечественном законодательстве понятие «спонсор» напрямую отсутствует. Результаты КИ лекарственного препарата принадлежат разработчику (см. ниже). Также вводится понятие «организатор КИ» (см. ниже). Выступать разработчиком и/или организатором КИ может только юридическое лицо.</p> <p>Разработчик лекарственного средства — организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства (ст. 4 ФЗ об обращении лекарственных средств).</p> <p>Организацию проведения КИ вправе осуществлять разработчик или уполномоченное им лицо, образовательные организации высшего профессионального образования и дополнительного профессионального образования, научно-исследовательские организации (ч. 3 ст. 38 ФЗ об обращении лекарственных средств).</p>

В российском законодательстве предусмотрена возможность организации КИ образовательными организациями высшего профессионального образования и дополнительного профессионального образования, а также научно-исследовательскими организациями, однако ИТ не выделяются в отдельную категорию. Таким образом, можно сделать вывод о том, что к ИТ применяются законодательные требования о проведении КИ в полном объеме.

Основными регуляторными органами, вовлеченными в КИ, являются Минздрав России и находящаяся в его ведении Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). В таблице ниже приведено распределение обязанностей между ними.

ОРГАН	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР, РЗН)
Функция	Разрешительная функция	Контролирующая функция
Основные задачи	Экспертиза документов КИ и выдача разрешения на проведение КИ в РФ Получение отчетности по завершении КИ	Сбор и анализ информации по безопасности исследуемых препаратов Проведение инспекций клинических центров и других участников/сторон КИ

Как видно из вышеприведенной таблицы, в ходе КИ необходимо иметь дело с обоими органами: разрешение на проведение КИ выдает Минздрав России, контроль за соблюдением законодательства в ходе КИ и контроль безопасности исследуемых препаратов осуществляет Росздравнадзор. Отчет по результатам КИ подается в Минздрав России.

ПРАВОВАЯ БАЗА РЕГУЛЯТОРНОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Регулирование КИ существует в двух видах: обязательном (законодательном) и добровольном. В РФ существует законодательная база проведения КИ, которая в целом соответствует международным подходам к регулированию данной сферы. Ниже приведены основные документы, регулирующие сферу КИ в России и в мире.

	ДОБРОВОЛЬНОЕ	ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ (ОСНОВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ)
В мире	<ul style="list-style-type: none">• ICH E6 (R2) Guideline for Good Clinical Practice – вторая редакция• Другие стандарты ICH	<p>Примеры:</p> <ul style="list-style-type: none">• FDA Guidelines – Code of Federal Regulations (45CFR46) (США)• EU Clinical Trial Directive 2001/20/EC (Европейский союз)• Regulation EU No 536/2014 (Европейский союз)
В Российской Федерации	<ul style="list-style-type: none">• Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005 (утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст, идентичен ICH GCP (E6 R1))	<ul style="list-style-type: none">• Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»• Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»• Четыре постановления Правительства РФ и порядка 20 подзаконных нормативных актов

Российское законодательство содержит требования по следующим аспектам взаимодействия с регуляторными органами в ходе КИ (включая ИТ):

1. Процесс одобрения КИ в Минздраве России;
2. Отчетность в ходе КИ;
3. Отчетность после окончания КИ;
4. Требования, предъявляемые к документам (протокол, брошюра исследователя, форма информированного согласия/информационный листок пациента, требования к документации в медицинской организации и др.).

Выполнение этих требований и составляет регуляторное сопровождение КИ, в том числе ИТ.





ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РЕГУЛЯТОРНОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Подача документов и получение разрешения Минздрава России на проведение КИ (ИТ)

Общение с Минздравом России осуществляется параллельно в 2 формах: электронный документооборот и подача/получение документов в бумажном виде. Эти процессы тесно взаимосвязаны.

Электронный документооборот осуществляется через веб-сайт «Государственный реестр лекарственных средств» (далее также — ГРЛС), расположенный по адресу: <http://grls.rosminzdrav.ru>. Для получения доступа необходимо пройти регистрацию на указанном сайте в разделе «Сервис». Руководство по регистрации на сайте доступно в разделе «Справка», там же указаны телефонные номера службы технической поддержки сайта.

Обмен документами на бумажных носителях осуществляется через отдел «Экспедиция» Минздрава России (г. Москва, ул. Неглинная, д. 25, 3-й подъезд, «Экспедиция»). Детальная информация указана на сайте Минздрава в сети «Интернет»: <https://clck.ru/Jmpqf>.

Основные этапы процесса получения разрешения Минздрава России на проведение КИ:

- А. Подготовка документов для проведения КИ;
- Б. Электронная подача документов;
- В. Подача бумажного комплекта документов;
- Г. Отслеживание прохождения экспертиз, ответы на возможные запросы;
- Д. Отслеживание решения Минздрава России и получение оригинала решения.

А. Подготовка документов для проведения КИ

Перечень документов, которые должны быть поданы в Минздрав России для получения одобрения КИ, содержится в пункте 2 статьи 39 ФЗ об обращении лекарственных средств.

Если какие-либо документы, выпускаемые и/или поддерживаемые производителем исследуемого препарата (например, брошюра исследователя, сертификат качества и т.д.), представлены на иностранном языке, необходимо дополнительно предоставить перевод на русский язык.

ДОКУМЕНТ	КОММЕНТАРИИ
1) Заявление о выдаче разрешения на проведение КИ лекарственного препарата для медицинского применения.	Документ формируется в электронной системе Минздрава России на последнем этапе электронной подачи. Он распечатывается, подписывается и подается в составе комплекта документов в бумажном виде.
2) Копии документов, подтверждающих уплату государственной пошлины за проведение экспертизы и за выдачу разрешения на проведение КИ.	Пошлина за экспертизу и за выдачу разрешения (2 суммы) оплачивается заранее, до подачи документов. Размер пошлины установлен ст. 33.32.1 Налогового Кодекса РФ и зависит от вида исследования. Реквизиты для оплаты госпошлины доступны в разделе «Справка» на сайте: http://grls.rosminzdrav.ru .
3) Протокол КИ.	В тексте протокола должны быть учтены все требования, установленные Приказом Минздрава России № 200н.
4) Брошюра исследователя (далее также – БИ).	БИ – обязательный документ. Его держателем, как правило, является владелец препарата. Для БИ приемлемо перевести только резюме (summary), которое входит в БИ. Если БИ отсутствует, ее необходимо подготовить на основании имеющейся у владельца препарата информации и литературных данных. При этом должны быть учтены все требования, установленные Приказом Минздрава России № 200н.
5) Информационный листок пациента.	Должны быть учтены все требования, установленные законодательством Российской Федерации (см. ч. 2 ст. 43 ФЗ об обращении лекарственных средств и п.52 Приказа Минздрава России №200н).

ДОКУМЕНТ	КОММЕНТАРИИ
6) Сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению КИ.	Резюме главных исследователей всех участвующих в ИТ центров. Необходимо, чтобы в резюме были отражены все требования ФЗ об обращении лекарственных средств, предъявляемые к главному исследователю (см. ч. 1 ст. 40 ФЗ об обращении лекарственных средств).
7) Сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение КИ лекарственного препарата для медицинского применения.	Список центров должен содержать всю информацию, указанную в п. 7 ч. 3 ст. 39 ФЗ об обращении лекарственных средств (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации).
8) Сведения о предполагаемых сроках проведения КИ лекарственного препарата для медицинского применения.	Как правило, приводятся в протоколе. Дополнительно описываются в сопроводительном письме (см. ниже).
9) Копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в КИ лекарственного препарата для медицинского применения.	Страхование пациентов является обязательным требованием, содержащимся в ФЗ об обращении лекарственных средств (см. ст. 44). До подачи документов в Минздрав России со страховой компанией заключается договор страхования. Копия этого договора подается в составе документов.
10) Информацию о составе лекарственного препарата для медицинского применения.	Краткий документ (1.5-2 страницы). Форма и содержание четко не регламентированы. Готовится на основании данных БИ и сертификата анализа.

ДОКУМЕНТ	КОММЕНТАРИИ
<p>11) Документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения КИ.</p>	<p>Сертификат анализа или паспорт качества серии препарата, которая будет использована в КИ.</p>
<p>12) Копию лицензии на производство лекарственных средств в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации, или копия заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного компетентным уполномоченным органом страны производителя лекарственного препарата.</p>	<p>Сертификат GMP или лицензию необходимо получать у владельца препарата. Если сертификат GMP составлен на английском или ином иностранном языке, то он апостилируется в стране выпуска, после чего переводится на русский язык.</p>

Дополнительно к указанным в ФЗ об обращении лекарственных средств документам необходимо цепочкой доверенностей и/или договоров показать взаимосвязи вовлеченных сторон/юридических лиц: владельца препарата (разработчика) и спонсора ИТ, владельца и производственной площадки и др.

Также рекомендуется прикладывать сопроводительное письмо, которое составляется в произвольной форме на бланке заявителя. Письмо должно просто и доходчиво описывать КИ, включая нюансы, которые трудно отразить иным образом. В сопроводительном письме должны быть указаны контактные данные, по которым Минздрав России сможет связаться с заявителем в случае возникновения вопросов.

Дополнительную информацию по составу комплекта документов можно найти на сайте АОКИ в разделе «Рекомендации АОКИ: Перечень документов, рекомендуемых для подачи в разрешительные инстанции», который расположен по адресу: <https://clck.ru/Jmppy>.

Б. Электронная подача документов

Когда полный пакет собран, документы переводятся в pdf файлы. Зарегистрированный пользователь системы ГРЛС Минздрава России создает в реестре КИ новую заявку на экспертизу КИ, заполняет требуемые поля и загружает в соответствующие разделы документы в pdf формате. Когда все обязательные разделы заполнены и все документы загружены, заявка переводится из статуса «Проект» в статус «Оформлено». После чего заявитель получает возможность распечатать из электронной системы специальную форму заявления о выдаче разрешения на проведение КИ (далее – Заявление). Заявление распечатывается в 2 экземплярах, подписывается, заверяется печатью и подается в составе бумажного комплекта документов.

В. Подача бумажного комплекта документов

Документы, подаваемые в бумажном виде, должны быть заверены подписью и печатью заявителя. Копии также должны быть заверены соответствующим образом. Часть документов подается в 2 экземплярах, часть – записывается на CD диск и прикладывается к бумажному комплекту документов. Подробную информацию можно найти на сайте АОКИ в разделе «Рекомендации АОКИ: Перечень документов, рекомендуемых для подачи в разрешительные инстанции». Указанная информация расположена по адресу: <https://clck.ru/Jmppy>.

Бумажный комплект документов сдается в экспедицию Минздрава России. При сдаче документов рекомендуется получить отметку экспедиции о приеме на втором экземпляре Заявления.

Г. Отслеживание прохождения экспертиз, ответы на возможные запросы

Далее необходимо отслеживать статус заявки в электронной системе Минздрава России.

Первым этапом рассмотрения документов является т.н. «административная проверка». Отдел клинических исследований лекарственных средств Минздрава России проверяет комплектность документов, а также правильность их оформления. Если на данном этапе у Минздрава России возникают вопросы, заявителю будет направлен соответствующий запрос о предоставлении дополнительных документов и/или пояснений (т.н. «запрос по недостоверности»). Через несколько дней после того, как информация о запросе появляется в электронной системе, оригинал запроса можно будет получить в экспедиции. Ответ на запрос подается через электронную систему Минздрава России. Дополнительно ответ на запрос в бумажном виде подается через экспедицию Минздрава России. Срок предоставления ответа на запрос будет указан в самом запросе. По закону он не должен превышать 90 дней. Если на этапе административной проверки вопросов не возникло, то в электронной системе будет видно, что документы приняты на экспертизу.

Минздрав России направляет документы в два экспертных органа: Совет по этике при Минздраве России и ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (далее также – ФГБУ «НЦЭСМП»).

Совет по этике проводит этическую экспертизу. По ее результатам он может одобрить КИ, не одобрить или одобрить «под условие». Последнее означает, что при внесении требуемых Советом изменений, КИ будет одобрено без дополнительного рассмотрения документов. Статус прохождения этической экспертизы нужно отслеживать через электронную систему. Кроме того, результаты заседаний Совета по этике доступны на сайте Минздрава России по адресу: <https://clck.ru/Jmprt>.

ФГБУ «НЦЭСМП» проводит научную экспертизу, проверяя в том числе дизайн протокола, обоснование конечных точек, адекватность планируемых методов оценки, статистических методов. Если у ФГБУ «НЦЭСМП» возникают вопросы, этот орган направляет список вопросов в Минздрав России, а Минздрав России в свою очередь перенаправляет соответствующий запрос заявителю. Наличие запроса ФГБУ «НЦЭСМП» будет отражено в электронной системе, и через несколько дней оригинал запроса можно будет получить в экспедиции Минздрава России. Ответ на запрос подается через электронную систему, а также дополнительно в бумажном виде через экспедицию Минздрава России. Срок предоставления ответа на запрос будет указан в самом запросе. По закону он не должен превышать 90 дней. Если у ФГБУ «НЦЭСМП» вопросов не возникло, будет вынесено либо положительное, либо отрицательное заключение.

Информация о завершении прохождения экспертиз будет доступна в электронной системе.

Д. Отслеживание решения Минздрава России и получение оригинала решения

После завершения экспертиз Минздрав России на основании их результатов принимает решение о выдаче разрешения или об отказе в выдаче разрешения на проведение КИ. КИ может быть одобрено только в случае положительного результата обеих экспертиз. Через несколько дней после того, как информация о принятом Минздравом России решении будет доступна в электронной системе, оригинал решения можно будет получить в экспедиции Минздрава России. Вместе с формой разрешения Минздрава России выдается выписка из протокола заседания Совета по этике при Минздраве России.

Как правило, весь процесс получения разрешения на проведение КИ занимает около 3-4 месяцев. Срок зависит от наличия вопросов Минздрава России и/или экспертного органа и оперативности предоставления ответов на них.

2. Получение разрешения на ввоз/вывоз

Если для целей проведения исследования требуется ввоз незарегистрированного исследуемого препарата из-за границы, то для того необходимо получить в Минздраве России разрешение на ввоз препарата. Если планируется вывозить биологические образцы из РФ, то также требуется соответствующее разрешение Минздрава России. Получить указанные разрешения можно только после одобрения самого КИ. Процесс получения указанных разрешений занимает около 2-3 недель. При составлении запроса должно быть учтено большое количество нюансов, поэтому рекомендуется делать это совместно с компанией, которая будет осуществлять таможенное сопровождение.

3. Дальнейшее регуляторное сопровождение КИ

В соответствии с ФЗ об обращении лекарственных средств в ходе проведения КИ в регуляторные органы должна подаваться дополнительная информация.

Ниже приведена таблица по основным видам дополнительных подач.

ЧТО?	КТО?	КУДА?	КАК?	СРОК	КОММЕНТАРИИ
Сообщение о начале КИ в клиническом центре	Руководитель медицинской организации (каждого центра)	Минздрав России	Письмо в произвольной форме	3 рабочих дня со дня начала проведения КИ в центре	См. ч. 3.1 ст. 40 ФЗ об обращении лекарственных средств. Понятие «начало исследования» в российском законодательстве не определено, поэтому могут быть разные подходы к определению данного момента. Самой поздней точкой, которую можно трактовать как начало КИ, является первый визит первого пациента в данном центре.
Сообщение о завершении, приостановлении или прекращении КИ	Спонсор	Минздрав России	По форме Минздрава России	5 рабочих дней со дня завершения/приостановления/прекращения КИ	Форма утверждена Приказом МЗ РФ № 703н от 23 августа 2010 г.

ЧТО?	КТО?	КУДА?	КАК?	СРОК	КОММЕНТАРИИ
<p>Дополнительно одобряются Минздравом России (список не является исчерпывающим):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Поправки к протоколу КИ; • Продление сроков проведения КИ; • Увеличение количества пациентов; • Дополнительные центры; • Замена главных исследователей; • Замена производителя лекарственного средства; • Изменение названия спонсора. 	Спонсор	Минздрав России	Комплект документов формируется в зависимости от изменений, требующих одобрения.	—	<p>Подача осуществляется в электронном виде (как внесение изменений в уже существующее и одобренное КИ, информация о котором уже содержится в электронной системе Минздрава России), и в бумажном виде — по аналогии с первичной подачей документов.</p>
<p>Информация по безопасности – серьезные непредвиденные нежелательные реакции (СННР)</p>	Спонсор	Росздравнадзор (РЗН)	Через электронную систему «Фармаконадзор» РЗН	<p>7 дней с момента выявления — для смертельных и угрожающих жизни СННР; 15 дней — для тех СННР, которые соответствуют иным критериям серьезности.</p>	<p>Необходимо согласовывать процесс с владельцем препарата.</p>

ЧТО?	КТО?	КУДА?	КАК?	СРОК	КОММЕНТАРИИ
Отчет о результатах КИ	Спонсор	Минздрав России	Содержание отчета регламентируется Приказом Минздрава России № 200н. Подается в бумажном виде.	3 месяца с момента окончания КИ (понятие «окончание КИ» в действующем законодательстве Российской Федерации не определено).	—

АОКИ систематизировала опыт по формированию комплектов документов для различных видов дополнительных подач, информация доступна в разделе «Рекомендации АОКИ: Перечень документов, рекомендуемых для подачи в разрешительные инстанции», который доступен по адресу: <https://clck.ru/Jmppy>.

Необходимо отметить, что если в КИ (ИТ) участвует несколько центров, и спонсор ИТ (то учреждение, которое это КИ инициировало) заключает с указанными центрами договоры, то необходимо учитывать требования, предъявляемые к таким договорам в ст. 41 ФЗ об обращении лекарственных средств.

Соблюдение всех вышеперечисленных, а также иных требований действующего законодательства в отношении проведения КИ, проверяется РЗН в ходе инспекций. Медицинские организации, как правило, инспектируются сотрудниками территориальных органов РЗН. Крупные федеральные учреждения инспектируются сотрудниками центрального аппарата РЗН. План проведения проверок на текущий год публикуется на сайте Генпрокуратуры РФ в начале года. Инспекторы используют в своей работе т.н. чек-листы — списки контрольных вопросов,

которые содержатся в Приложении № 38 к Приказу Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств». Указанные чек-листы также можно использовать для самоконтроля при планировании КИ и при подготовке к инспекции. Практические аспекты подготовки к инспекции и работа с инспекторами подробно описаны в документе АОКИ «Что делать, если у Вас проверка?». Указанный документ доступен на сайте АОКИ в разделе «Аналитические материалы: Обсуждение практических проблем», расположенном по адресу: <https://clck.ru/Jmpsn>.

ПОЛЕЗНЫЕ ССЫЛКИ

Подборка нормативных актов, регулирующих проведение клинических исследований, представлена на сайте АОКИ в разделе «Нормативная база», расположенном по адресу: <https://clck.ru/Jmpt3>.



РАКФОНД

rakfond.org

Приближая день, когда
рак будет побежден

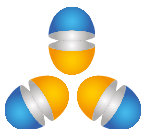
Фонд поддержки научных исследований в онкологии (РакФонд) – некоммерческая организация, основными задачами которой являются осуществление финансирования научно-исследовательской деятельности и разработок новых методов и средств профилактики, диагностики и лечения онкологических заболеваний, содействие развитию и совершенствованию исследовательской и научной деятельности научно-исследовательских институтов, научных центров, лечебно-профилактических учреждений онкологического профиля или отдельных специалистов в области онкологии. Фонд основан в 2017 году и осуществляет свою деятельность на территории Российской Федерации.

www.rakfond.org

Адрес: Россия

123022, г. Москва, ул. Рочдельская, 15, стр. 17-18, 3 этаж, помещение III

E-mail: info@rakfond.org



А О К И

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) — некоммерческая организация, объединяющая юридических лиц, участников российского рынка клинических исследований.

АОКИ ставит своей целью дальнейшее развитие рынка клинических исследований в России, в том числе путем содействия обеспечению баланса интересов его участников, пациентов, медицинского сообщества и государства, гармонизации российского законодательства с международными требованиями, а также продвижения этических стандартов ведения бизнеса.

Адрес: Москва, 127006, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5

E-mail: info@acto-russia.org

Общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии» (RUSSCO)



Основной целью деятельности является объединение усилий онкологов и специалистов смежных отраслей (радиологов, патоморфологов, фармацевтов, специалистов диагностических служб, исследователей в области изучения биологических свойств новообразований и т.д.) для совершенствования профилактики и лечения злокачественных опухолей с целью снижения заболеваемости и смертности населения Российской Федерации.

www.russco.org

Адрес: Москва, ул. Трубная, д. 25 корп. 1



Автор: Мария Насонова, к.м.н, исполнительный директор АО «АЛМЕДИС», сопредседатель правления Ассоциации организаций по клиническим исследованиям



Корректор: Анна Пиличева, к.ю.н., магистр юриспруденции (РШЧП), LL.M. in Intellectual Property, член Совета Фонда Некоммерческой организации «Фонд поддержки научных исследований в онкологии»



Идея: Кристина Закурдаева, к.м.н, председатель Совета Фонда Некоммерческой организации «Фонд поддержки научных исследований в онкологии»



Дизайнер:
Анастасия Обухова,
asyaobukhova.com