

Руководство по поиску клинических исследований в России

Участие в клиническом исследовании может быть важным шагом в лечении, предоставляя доступ к инновационным терапиям под строгим врачебным контролем. Данное руководство поможет вам системно подойти к поиску актуальных клинических исследований в России, используя как отечественные, так и международные официальные ресурсы. Для получения наиболее полной и достоверной информации рекомендуется использовать два основных портала параллельно.

Поиск и участие в клинических исследованиях требуют времени и внимания к деталям. Однако это может открыть доступ к новейшим методам лечения и дать надежду на выздоровление. Не стесняйтесь обращаться за помощью к специалистам и использовать все доступные ресурсы.

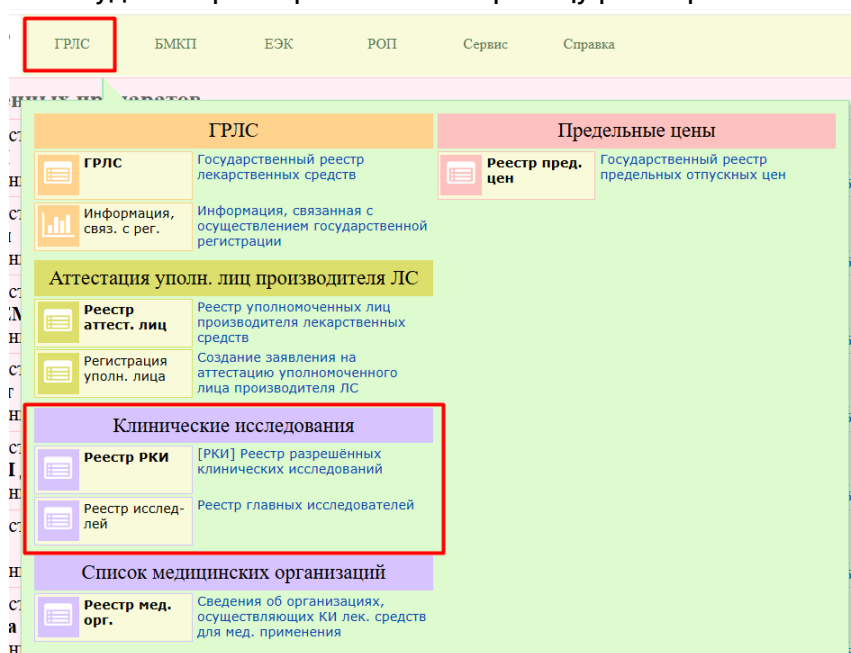
Помните, что участие в клинических исследованиях добровольно. Тщательно взвесьте все «за» и «против», обсудите детали с лечащим врачом и после этого принимайте решение.

1. Поиск в официальном реестре Министерства здравоохранения РФ (ГРЛС)

Реестр разрешенных клинических исследований (РКИ) на сайте grls.rosminzdrav.ru — это государственная база данных, содержащая информацию обо всех исследованиях, официально разрешенных к проведению на территории Российской Федерации. Его ключевое преимущество — актуальная информация на русском языке с прямыми контактами медицинских организаций.

Шаг 1: Навигация на сайте

- Откройте главную страницу портала **Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС)**.
- В верхней горизонтальной панели меню наведите курсор на вкладку «ГРЛС».
- В раскрывшемся списке выберите пункт «**Реестр разрешенных клинических исследований**». Вы будете перенаправлены на страницу расширенного поиска по реестру.



Шаг 2: Стратегия и параметры поиска

На странице поиска вы увидите множество полей. Наиболее эффективными для поиска являются:

- **«Наименование ЛП»:** Используйте это поле, если вам известно международное или торговое название интересующего лекарственного препарата.
- **«Наименование протокола»:** Сюда можно ввести название исследования, если оно вам известно (например, из статьи или от врача).
- **«Дата создания РКИ»:** Если вы не ищете конкретный препарат, этот параметр поможет вам отслеживать новейшие исследования. Укажите диапазон дат за последние 6-12 месяцев, чтобы увидеть все одобренные за этот период исследования. Это полезно для мониторинга новинок.

Государственный реестр лекарственных средств | Регистр разрешений на проведение клинических исследований (РКИ) | ГРЛС | БМКП | ЕЭК | РОП | Сервис | Справка | Войти

Дата / номер входящего [ЗКИП] /
Дата создания РКИ /
Номер РКИ / ЗКИП /
Наименование ЛП
Организация, проводящая КИ
Документ сформирован

Наименование протокола
Лекарственная форма и дозировка ЛП
Организация, привлеченная разработчиком ЛП
Состояние

Строк на странице 10

Шаг 3: Анализ результатов поиска и поиск деталей

После выполнения запроса система отобразит таблицу с перечнем исследований и контактными данными исследовательских центров.

- Внимательно изучите список. Обратите внимание на такие колонки, как **«Состояние РКИ»** (активно или приостановлено) и **«Протокол»**.
- **Номер протокола** — это уникальный идентификатор исследования. Он является ключевым для поиска дополнительной информации на международных ресурсах. Скопируйте его.
- Для получения деталей об **критериях включения/исключения** (списке требований к пациенту: возраст, пол, стадия заболевания, предыдущее лечение и т.д.), перейдите на сайт [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) и введите скопированный номер протокола в строку поиска. Российский реестр часто не содержит этих важных для пациента деталей.

Шаг 4: Проверка актуальности и статуса набора

- В карточке исследования проверьте даты его проведения. Даже если исследование не завершено, набор пациентов в отдельные центры может быть уже закрыт.
- **Важно!** Самый надежный способ узнать, открыт ли еще набор — напрямую обратиться в контактное лицо одного из медицинских центров, указанных в исследовании. Контакты обычно можно найти на сайте учреждения.

Шаг 5: Детализация информации в карточке исследования

Щелкните на любой строке в результатах поиска, чтобы открыть подробную карточку. Здесь вы найдете:

- **Цель клинического исследования:** Подробное описание научных задач и дизайна исследования (например, "рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое").

- **Лекарственная форма и дозировка:** Информация о том, в каком виде применяется препарат (таблетки, раствор для инфузий и т.д.) и в каких дозах.
- **Перечень медицинских организаций:** Полный список клиник и больниц, участвующих в исследовании, с их адресами. Это позволяет вам выбрать наиболее удобный по географическому расположению центр для последующего обращения.

2. Поиск на международном портале [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

Портал [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) — это крупнейшая в мире база данных клинических исследований, поддерживаемая Национальными институтами здоровья (NIH) США. Он содержит исчерпывающую информацию об исследованиях, проводимых по всему миру, включая Россию.

Шаг 1: Доступ к инструменту расширенного поиска

1. Перейдите на главную страницу сайта, перед вами откроется форма **Focus Your Search**.
2. Заполните необходимые поля поиска: например, **Condition/disease (Заболевание)** и **Location (Расположение)**. Это откроет доступ к мощному инструменту с фильтрами.

The screenshot shows the 'Focus Your Search' interface on ClinicalTrials.gov. At the top, it says 'Focus Your Search (all filters optional)' with a link to 'Expert Search'. Below are four input fields: 'Condition/disease', 'Other terms', 'Intervention/treatment', and 'Location'. The 'Location' field has a note: 'Search by address, city, state, zip code, or country. For information on using this field, see the [How to Search for Clinical Studies](#) page'. Below these fields is the 'Study Status' section with two radio buttons: 'All studies' (selected) and 'Recruiting and not yet recruiting studies'. At the bottom left is a 'More Filters' button with a plus sign, and at the bottom right is a blue 'Search' button.

Шаг 2: Заполнение параметров расширенного поиска

Для целенаправленного поиска заполните следующие фильтры:

1. **Recruitment (Статус набора):** Выберите «**Open Studies**». Это покажет исследования, где набор пациентов активен (**Recruiting**), еще не начался (**Not yet recruiting**), или доступен через программы расширенного доступа.
2. **Study Type (Тип исследования):** Для поиска испытаний методов лечения выберите «**Interventional**».

3. **Conditions (Заболевания):** Введите диагноз на английском языке (например, "breast cancer"). Используйте общепринятые медицинские термины.
4. **Eligibility Criteria (Критерии включения):** Выберите пол, возраст и другие параметры.
5. **Country (Страна):** В поле «Country 1» выберите «Russian Federation».
 - **Обратите внимание:** Многие международные многоцентровые исследования, в которых участвуют российские клиники, могут не иметь пометки "Russian Federation" в этом поле. Поэтому обязательно **проведите второй поисковый запрос, не указывая страну**, а затем вручную просмотрите результаты, обращая внимание на наличие российских городов в разделе «Locations».

Шаг 3: Анализ списка результатов

Система отобразит ранжированный список исследований. Обращайте внимание на:

- **Статус (Status):** "Recruiting" — активно набирает участников.
- **Условия (Conditions):** Соответствует ли ваш диагноз.
- **Вмешательство (Interventions):** Какой препарат или метод изучается.

Шаг 4: Глубокое изучение карточки исследования

Нажав на название исследования, вы откроете его полное описание. Ключевые разделы для пациента:

- **«Study Overview»:** Дает полное представление о целях и дизайне исследования.
- **«Participation Criteria»:** **Важный раздел.** Здесь подробно расписаны все **критерии включения и критерии исключения**. Внимательно сверьтесь с ними, чтобы предварительно оценить свои шансы на участие.
- **«Contacts and Locations»:** Список всех исследовательских центров по странам, часто с контактами местного координатора.
- **«ID Numbers»:** **Критически важное поле.** Здесь указаны номера протоколов, присвоенные спонсорами (например, **D934RC00001**). Именно по этому номеру вы сможете найти данное исследование в российском реестре Минздрава и убедиться в его официальном статусе в РФ.

3. Синхронизация информации между реестрами: Кросс-проверка

Чтобы действовать максимально эффективно, свяжите данные с обоих сайтов.

1. **От международного — к национальному:** Найдя подходящее исследование на [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), скопируйте номер из поля «Other Study ID Numbers». Используйте его для поиска на сайте grls.rosminzdrav.ru. Это подтвердит, что исследование одобрено Минздравом России, и покажет полный список российских медицинских центров-участников.
2. **От национального — к международному:** Найдя исследование в российском реестре, скопируйте его **номер протокола** и найдите на [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), чтобы получить детальную информацию о критериях включения и дизайне исследования, которые часто отсутствуют в ГРЛС.

Заключительная рекомендация:

После того как вы идентифицировали потенциально подходящее исследование и связанные с ним клиники, следующим **обязательным шагом является консультация с вашим лечащим врачом**. Он поможет вам корректно интерпретировать медицинские термины и критерии, а также оценить потенциальные риски. Далее следует напрямую связаться с координатором исследования в выбранном медицинском центре для уточнения деталей включения в программу.

Обращайте внимание на международные многоцентровые исследования - это исследования, в ходе которых препарат тестируют не только в России, но и в других странах. Они проводятся в соответствии с международными стандартами и единым для всех протоколом.

? Часто задаваемые вопросы

Можно ли попасть в исследование без направления врача?

Да, вы можете связаться с координатором исследования напрямую. Но врач поможет оценить риски и подобрать оптимальное исследование.

Нужно ли платить за участие?

Нет. Участие в клинических исследованиях **бесплатное**. Все расходы (включая анализы и препараты) покрывает спонсор исследования.

Могу ли я прекратить участие?

Да. Пациент имеет право прекратить участие в исследовании по своему желанию, без каких-либо ограничений в дальнейшем медицинском обслуживании.

Можно ли участвовать сразу в нескольких исследованиях?

Нет. Одновременное участие в нескольких клинических исследованиях недопустимо.

Сколько длится участие в исследовании?

Сроки зависят от протокола — от нескольких недель до нескольких лет. Эта информация указана в описании исследования.

Настоящее руководство носит **информационный характер**.

Фонд поддержки научных исследований в онкологии (**РакФонд**) **не несет ответственности** за результаты самостоятельного поиска, интерпретацию данных и решения, принятые пользователями на основании информации, содержащейся в руководстве.

РакФонд также **не отвечает за достоверность и актуальность сведений**, размещенных на сторонних ресурсах, указанных в качестве ссылок.

Полное или частичное воспроизведение материалов, а также их распространение в любых форматах допускается **только с письменного согласия Фонда поддержки научных исследований в онкологии (РакФонд)** и с обязательным указанием источника (rakfond.org).