

## ОБУЧЕНИЕ ПО КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ КЪМ МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ В ХОНГ КОНГ

### CLINICAL TRIAL MAGNIFIER CONFERENCE – MEDICAL UNIVERSITY OF HONG KONG

От 13 до 15 ноември тази година се състоя международна конференция Clinical Trial Magnifier Conference, посветена на клиничните изпитвания.



*Лого на конференцията*

В условията на перфектна организация беше проведена тридневната конференция, в която взеха участие над 200 представители на индустрията и научните среди, които се занимават с провеждане на клинични изпитвания. Участваха лектори от Америка и Европа, Австралия, Япония, Малайзия, Тайван, Южна Корея.

Конференцията беше организирана под патронажа на Медицинския Университет / Медицински Факултет в Хонг Конг.



*Медицински факултет Ли Ка Шинг към Медицински университет Хонг Конг*

Координатор беше проф. Карлсберг, оглавяващ центъра по клинични изпитвания в Медицинския университет към Хонг Конг. Бяха разгледани основните направления, съгласно приложената програма:

1. **Основни познания за регулаторните изисквания**, етичните аспекти при клиничните изпитвания и информираното съгласие – особено внимание беше обърнато на клиничните изпитвания при уязвимите групи пациенти и деца. Засегнати бяха и въпросите за съдържанието на информираното съгласие и докладването на страничните събития.

2. **Участници в клиничните изпитвания и техните отговорности** – отговорностите на спонсора и на изследователя и комуникацията с регулаторните органи.

4. **Мениджмънт на изследователския център.**

5. **Мениджмънт и мониторинг на проекти.**

6. **Регулация** – особено внимание трябва да бъде обърнато на инспекциите от страна на регулаторния орган на САЩ за храни и лекарства.

7. **Етични аспекти при набиране на пациенти за клинични изпитвания.**

8. **Глобализация на отрасъла** – особен интерес предизвика презентацията „Why Clinical trials in Eastern Europe“ на украинския лектор Андрей Кравченко; в нея се изтъкват предимствата за провеждане на клинични изпитвания в Източна Европа и се разглежда тенденцията на увеличаване на броя на тези изпитвания в последните години.

9. **Финансиране** – където България бе включена с участие с презентацията „Institutional Indirect and Administrative fees“ и подробно бе анализиран въпроса с таксите на Етичните Комисии и Регулаторните Органи в страните-членки на Европейския Съюз, тенденцията към изтегляне на клиничните изпитвания към Източноевропейските страни и предимствата на провеждане на клинични изпитвания в България.

10. **Договори.**

11. **Ефикасност.**

12. **Обучение.**

Благодарение на презентациите на лекторите от Европа: от България, от немските лектори и от Украйна, специално внимание беше обърнато на преимуществата на провеждане на клинични изпитвания в Източна Европа и България. Посочено бе, че в Източна Европа са открити най-малко нередности при направените инспекции от Американската агенция за храни и лекарства (Food and Drug Administration – FDA) и таксите са значително по-ниски.

Изнесената презентация за финансовите предимства за клиничните изпитвания в Източна Европа и респективно за България присъства на сайта на конференцията ([www.clinicaltrialmagnifier.com](http://www.clinicaltrialmagnifier.com)) и това е сериозна реклама за нашата страна, която трайно ще присъства в интернет пространството.

Подобна конференция, организирана от Медицинския Университет, София би имала следните положителни ефекти:

1. Допълнителни приходи към Университета, идващи от българската и чуждестранната индустрия.

2. Повишаване на квалификацията и опита на участниците.

3. Реклама на България като страна с благоприятни условия за провеждане на клинични изпитвания след присъединяването към ЕС.

4. Реклама на самия Университет – запознаване и привличане на чуждестранни студенти.

Например: Медицинския Университет в Хонг Конг е предложил на сайта си програми за след дипломна квалификация с определена стипендия; за да кандидатстват желаещите от цял свят, които трябва да попълнят апликационна форма и да я подадат

по интернет, естествено подаването на апликационната форма се заплаща и по този начин Университета си набавя част или цялата сума, необходима за субсидиране на стипендиите; това е един много удобен начин едновременно да бъде рекламиран даден Университет и да бъдат набавени средства за стипендии и да бъде осигурен достъп на неплатежоспособни студени.

Като цяло системата на клинични изпитвания в страни като Южна Корея, Тайван и Малайзия е централизирана. В университетските болници има център за клинични изпитвания, с който се сключват договорите от страна на спонсорите, а той от своя страна, координира с необходимите лечебни заведения и главни изследователи дейностите по клиничните проучвания.

Интересен е подходът за център на клинични изпитвания в Медицинския Факултет в Хонг Конг, с ръководител проф. Карлберг от Швеция. Проф. Карлберг обучава в продължение на две години екипи за клинични изпитвания, като квалификацията, която се придобива е с висок рейтинг В последните години проф. Карлберг се занимава с публикуване на месечно електронно издание, посветено на проблемите, насоките и тенденциите в развитието на клиничните изпитвания в световен аспект.

Това издание е достъпно на интернет адрес: [www.clinicaltrialmagnifier.com](http://www.clinicaltrialmagnifier.com). За това време има 12 582 абоната и повече от 71 000 сваляния на публикуваните статии.

Считам, че опитът в областта на клиничните проучвания на университета в Хонг Конг е значителен и доста показателен.

Създаване на звено за обучение по клинични изпитвания, дори като СДО, към МУ - София ще породи сериозен интерес, тъй като в България това обучение се организира предимно от Асоциацията за клинични изпитвания в България, като се канят регулярно чужди лектори, но въпреки този подход не може да обхване и желаещи извън сферата на клиничните изпитвания.

От друга страна, по този начин се обучават главни изследователи и членове на етични комисии, за които често също липсва адекватно обучение и това най-често става в хода на едно клинично изпитване от екипите на спонсорите. Подобен начин на обучение е недостатъчен, тъй като много често се наблюдава, че главни изследователи и етични комисии не са запознати с базови направления от европейското законодателство от областта на клиничните изпитвания.

### Предложение

В България липсва система за обучаване на кадри, участващи в клинични проучвания, освен на неправителствен принцип или от отделни фирми на частна основа.

1. Предлагам в краткосрочен план да се **организират извънредни курсове по клинични изпитвания**, като при интерес, в дългосрочен план да се създаде регулярен курс към СДО в тази насока, който да бъдат специфициран за главни изследователи, за представители на етични комисии или монитори. Този курс следва да е част от редовната СДО-програма, предвид че клиничните изпитвания са сериозно финансово перо във всяко лечебно заведение.

2. Създаване на редакторски екип за електронно публикуване на сайта на МУ-София на научни разработки на английски език, които да бъдат на свободен достъп до желаещи читатели.

Доц. д-р Татяна Бенишева



*Снимки от атрактивен и екзотичен Хонг Конг*