

Получена: 28 Июня 2024 / Принята: 03 Августа 2024 / Опубликовано online: 30 Августа 2024

DOI 10.34689/SH.2024.26.4.005

УДК 615.478.6:316.446(574)



РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ВЫСТРОЕННОЙ СИСТЕМЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И БАРЬЕРЫ ДЛЯ ИХ РАЗВИТИЯ В КАЗАХСТАНЕ

Гульнар У. Кулкаева¹, <https://orcid.org/0000-0002-7883-211X>

Валентина М. Тарасова¹, <https://orcid.org/0009-0000-5732-1399>

Маргарита А. Граф¹, <https://orcid.org/0009-0001-9923-7547>

Адилет Б. Табаров¹, <https://orcid.org/0000-0001-5156-8489>

¹ РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан, г. Астана, Республика Казахстан.

Резюме

Развитие клинических исследований, одно из стратегических направлений которое может свидетельствовать о высокоразвитой системе здравоохранения в целом – наличии продвинутой научно-исследовательской базы, квалифицированных специалистов и инфраструктуры, способных поддерживать сложные медицинские исследования. Также это указывает на эффективное регулирование и этические стандарты, что является важным аспектом в обеспечении качественного уровня медицинских услуг и нововведений в области здравоохранения.

Проведение клинических исследований гарантирует ранний доступ пациентов к высокотехнологичным методам лечения. Для устойчивой системы и благоприятной среды, способствующей развитию клинических исследований, необходимо соблюдение комплекса компонентов: нормативно-правовое регулирование, соответствующее международным требованиям, наличие инфраструктуры в месте фактического проведения исследований, высокий потенциал исследователей, выстроенные процессы взаимодействия стейкхолдеров, открытость представителей потенциальных баз клинических исследований, доступность информации о заболеваемости, единый источник доступа к информации о проводимых клинических исследованиях для пациентов, волонтеров и их семей.

Цель исследования: провести оценку среды Казахстана и соответствие компонентов к реализации клинических исследований, определить стратегические направления развития.

Материалы и методы: использовался инструмент PESTEL – анализа, который охватывал 6 областей оценки: политические, экономические, социальные, технологические, экологические и правовые факторы.

Результаты: Исследование выявило ряд проблем в части неполной гармонизации нормативной базы с международными требованиями в области проведения клинических исследований, настороженности и низкой готовности руководителей медицинских организаций проводить клинические исследования на базе своей организации, недостаточный исследовательский опыт врачей, отсутствие программ подготовки специалистов в области проведения клинических исследований, отсутствие механизмов, регулирующих страхование жизни и здоровья субъектов исследования, сложный для восприятия механизм взаимодействия между участниками, регулирующими и проводящими клинические исследования, отсутствие мониторинга внедрения результатов клинических исследований, отсутствие единой системы регистрации клинических исследований, область проведения клинических исследований определяется не по потребностям здравоохранения и отсутствие инструментов информирования заинтересованных групп населения.

Выводы: Выработаны конкретные стратегические направления, способствующие развитию клинических исследований в Казахстане: создание благоприятной нормативно-правовой среды, обеспечивающей проведение клинических исследований, укрепление инфраструктуры и закрепление функций, автоматизация процессов регистрации и проведения клинических исследований, повышение потенциала исследователей, информирование заинтересованных лиц и привитие культуры участия в клинических исследованиях.

Ключевые слова: клинические исследования, факторы развития клинических исследований, благоприятная среда для клинических исследований.

Abstract

RESULTS OF THE ANALYSIS OF THE ESTABLISHED RESEARCH SYSTEM AND BARRIERS TO ITS DEVELOPMENT IN KAZAKHSTAN

Gulnara U. Kulkayeva ¹, <https://orcid.org/0000-0002-7883-211X>

Valentina M. Tarassova¹, <https://orcid.org/0009-0000-5732-1399>

Margarita A. Graf¹, <https://orcid.org/0009-0001-9923-7547>

Adlet B. Tabarov¹, <https://orcid.org/0000-0001-5156-8489>

¹ Salidat Kairbekova National Research Center for Health Development, Astana, Republic of Kazakhstan

The advancement of clinical research is a key indicator of a well-developed healthcare system. It reflects the presence of a strong research foundation, skilled professionals, and infrastructure capable of supporting complex medical studies. Furthermore, it highlights effective regulation and ethical standards, which are crucial for ensuring high-quality healthcare services and fostering innovations in the field.

Conducting clinical trials ensures early access for patients to advanced treatment methods. To create a sustainable system and a favorable environment for the development of clinical research, it is essential to adhere to several key components: legal regulations that meet international requirements, the presence of infrastructure at the research site, a high potential of researchers, established processes for interaction between stakeholders, openness of representatives at potential clinical research sites, accessibility of information on morbidity, and a single source of access to information about ongoing clinical trials for patients, volunteers, and their families.

Aim: to assess the environment of Kazakhstan and the compliance of components for the implementation of clinical trials, to determine strategic directions for development.

Materials and methods: the PESTEL analysis tool was used, which covered 6 areas of assessment: political, economic, social, technological, environmental, and legal factors.

Results: The study revealed several problems, including incomplete harmonization of the regulatory framework with international requirements in clinical research, hesitancy and low readiness of medical organization managers to conduct clinical trials, inadequate research experience among doctors, absence of training programs for clinical research specialists, lack of mechanisms regulating life and health insurance for research subjects, complex interaction mechanisms between participants regulating and conducting clinical trials, absence of monitoring of clinical trial results implementation, lack of a unified system for registering clinical trials, clinical trial scope not aligned with healthcare needs, and absence of tools to inform interested population groups.

Conclusions: The following specific strategic directions have been developed to promote the development of clinical research in Kazakhstan: creating a favorable regulatory environment to ensure the conduct of clinical research, strengthening infrastructure and consolidating functions, automating registration processes and conducting clinical trials, increasing the capacity of researchers, informing stakeholders, and fostering a culture of participation in clinical trials.

Keywords: *clinical research, factors for developing clinical research, favorable environment for clinical research.*

Түйіндеме

КЛИНИКАЛЫҚ ЗЕРТТЕУЛЕР ЖҮРГІЗУДІҢ ҚҰРАСТЫРЫЛҒАН ЖҮЙЕСІН ТАЛДАУ НӘТИЖЕЛЕРІ ЖӘНЕ ОЛАРДЫҢ ҚАЗАҚСТАНДА ДАМУЫ ҮШІН КЕДЕРГІЛЕР

Гульнар У. Кулкаева¹, <https://orcid.org/0000-0002-7883-211X>

Валентина М. Тарасова¹, <https://orcid.org/0009-0000-5732-1399>

Маргарита А. Граф¹, <https://orcid.org/0009-0001-9923-7547>

Адилет Б. Табаров¹, <https://orcid.org/0000-0001-5156-8489>

¹ Салидат Қайырбекова атындағы Ұлттық ғылыми денсаулық сақтауды дамыту орталығы, Астана қ., Қазақстан Республикасы.

Клиникалық зерттеулерді дамыту стратегиялық бағыттардың бірі болып табылады, ол тұтастай жоғары дамыған денсаулық сақтау жүйесін – алдыңғы қатарлы ғылыми базаның, білікті мамандардың және көшенді медициналық зерттеулерді қолдауға қабілетті инфрақұрылымның болуын көрсете алады. Ол сондай-ақ сапалы медициналық қызмет көрсетуді және денсаулық сақтау саласындағы инновацияларды қамтамасыз етудің маңызды аспектісі болып табылатын тиімді реттеу мен этикалық стандарттарды көрсетеді.

Клиникалық зерттеулер жүргізу пациенттердің жоғары технологиялық емдеу әдістеріне ерте қол жеткізуіне кепілдік береді. Клиникалық зерттеулерді дамытуға қолайлы тұрақты жүйе мен қолайлы орта үшін құрамдас бөліктердің жиынтығын сақтау қажет: халықаралық талаптарға сәйкес келетін нормативтік-құқықтық реттеу, нақты зерттеулер жүргізілетін жерде инфрақұрылымның болуы, зерттеушілердің жоғары әлеуеті, зерттеушілер, мүдделі тараптар арасындағы өзара әрекеттесу үшін белгіленген үдерістер, клиникалық зерттеулердің әлеуетті базалары өкілдерінің ашықтығы, сырқаттанушылық туралы ақпараттың қолжетімділігі, пациенттер, еріктілер және олардың отбасылары үшін жүргізіліп жатқан клиникалық зерттеулер туралы ақпаратқа қол жеткізудің бірыңғай көзі.

Зерттеудің мақсаты: Қазақстанның қоршаған ортасын және клиникалық зерттеулерді жүзеге асыру үшін компоненттердің сәйкестігін бағалау, дамудың стратегиялық бағыттарын анықтау.

Материалдар мен әдістер: PESTEL талдау құралы қолданылды, ол бағалаудың 6 саласын қамтыды: саяси, экономикалық, әлеуметтік, технологиялық, экологиялық және құқықтық факторлар.

Нәтижелер: зерттеу клиникалық зерттеулер саласындағы нормативтік базаның халықаралық талаптарға толық сәйкес келмеуі, медициналық ұйымдар басшыларының өз ұйымының базасында клиникалық зерттеулер жүргізуге сақтығы мен төмен дайындығы, дәрігерлердің зерттеу тәжірибесінің жеткіліксіздігі, клиникалық зерттеулер жүргізу саласында мамандар даярлау бағдарламаларының болмауы, зерттеу субъектілерінің өмірі мен денсаулығын сақтандыруды реттейтін механизмдердің жоқтығы, клиникалық зерттеулерді реттейтін және жүргізетін

қатысушылар арасындағы өзара әрекеттесудің күрделі механизмі, клиникалық зерттеулердің нәтижелерін енгізу мониторингінің болмауы, клиникалық зерттеулерді тіркеудің бірыңғай жүйесінің болмауы, клиникалық зерттеулер жүргізу саласы денсаулық сақтау қажеттіліктері бойынша айқындалмайды және халықтың мүдделі топтарын ақпараттандыру құралдарының болмауы. бөлігінде бірқатар проблемаларды анықтады.

Қорытынды: Қазақстанда клиникалық зерттеулерді дамытуға ықпал ететін нақты стратегиялық бағыттар әзірленді: клиникалық зерттеулер жүргізуді қамтамасыз ететін қолайлы нормативтік-құқықтық ортаны құру, инфрақұрылымды нығайту және функцияларды шоғырландыру, клиникалық зерттеулерді тіркеу және жүргізу процестерін автоматтандыру, зерттеушілердің әлеуетін арттыру, мүдделі тараптарды ақпараттандыру және клиникалық сынақтарға қатысу мәдениетін енгізу.

Түйінді сөздер: клиникалық зерттеулер, клиникалық зерттеулердің даму факторлары, клиникалық зерттеулер үшін қолайлы орта.

Для цитирования / For citation / Дәйексөз үшін:

Кулкаева Г.У., Тарасова В.М., Граф М.А., Табаров А.Б. Результаты анализа выстроенной системы проведения клинических исследований и барьеры для их развития в Казахстане // Наука и Здравоохранение. 2024. Т.26 (4). С. 39-45. doi 10.34689/SH.2024.26.4.005

Kulkayeva G.U., Tarassova V.M., Graf M.A., Tabarov A.B. Results of the analysis of the established research system and barriers to its development in Kazakhstan // Nauka i Zdravookhranenie [Science & Healthcare]. 2024. Vol.26 (4), pp. 39-45. doi 10.34689/SH.2024.26.4.005

Кулкаева Г.У., Тарасова В.М., Граф М.А., Табаров А.Б. Клиникалық зерттеулер жүргізудің құрастырылған жүйесін талдау нәтижелері және олардың Қазақстанда дамуы үшін кедергілер // Ғылым және Денсаулық сақтау. 2024. Т.26 (4). Б. 39-45. doi 10.34689/SH.2024.26.4.005

Введение

Высокий уровень проведения клинических исследований повысит доступ пациентов к новым препаратам и методам лечения, позволит улучшить стандарты диагностики и лечения, путем внедрения новейших доказанных методов в практическое здравоохранение. Для выстраивания подхода к объединению всех игроков рынка клинических исследований в Казахстане и формирования единых целей развития, возникает необходимость выработки и реализации стратегических направлений. Стратегия развития клинических исследований определит конкретные цели, направления и последовательные действия всех заинтересованных стороны, формируя тем самым благоприятную среду клинических исследований.

Цель исследования: провести оценку среды Казахстана и соответствие компонентов к реализации клинических исследований, определить стратегические направления развития.

Материалы и методы

Анализ проводился с использованием/применением инструмента PESTEL – анализа, который охватывал 6 областей оценки: политические, экономические, социальные, технологические, экологические и правовые факторы. Проанализирована законодательная база Республики Казахстан в области проведения клинических исследований за период с 2005 по 2024 год [1-6]. Источниками информации для анализа фактических данных о проводимых клинических исследованиях в Казахстане, определены как веб портал электронного правительства Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (КМФК МЗ РК) [7], реестра государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» (далее – НЦЭЛСиМИ) [8], онлайн-база данных клинических исследований на сайте ClinicalTrials.gov [9]. Анализ был проведен в рамках научного проекта «Разработка новых подходов к организации и проведению клинических исследований в Республике Казахстан. Создание системы координации клинических исследований» (Протокол № 2 заседания Локальной этической комиссии от 5 июня 2023 года).

Для выявления потенциала исследователей по вопросам надлежащих практик, проводилось анонимное онлайн анкетирование в два этапа посредством сервиса SurveyMonkey. Статистическая обработка проводилась с применением одномерного анализа. Обработка результатов осуществлялась с помощью статистических методов в программе обработки данных SPSS 17.

Результаты

Законодательство.

Клинические исследования в Казахстане начали регулироваться с 2005 года, когда была утверждена Инструкция по проведению клинических исследований [10], отражающая требования международных стандартов надлежащей клинической практики (GCP). В последующие годы казахстанские исследователи начали участвовать в международных исследованиях, что способствовало укреплению законодательной базы и в 2008 году был разработан и внедрен отраслевой стандарт надлежащей клинической практики [11], в 2009 году утвержден Кодекс о здоровье народа и системе здравоохранения Казахстана, где были отражены нормы, регулирующие проведение клинических исследований и в последующем утверждены подзаконные акты [1-6].

Инфраструктура.

Для проведения клинических исследований в Казахстане создана необходимая инфраструктура и определены компетенции и функции заинтересованных организаций. Структура представлена следующим образом:

– уполномоченный орган – Министерство науки и высшего образования [12] и Министерство здравоохранения (МЗ РК), которые формируют политику в области науки и реализации клинических исследований; Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК [13], осуществляет выдачу разрешений на проведение интервенционного клинического исследования лекарственных средств и медицинских изделий;

– Центр развития клинических исследований на базе Национального научного центра развития здравоохранения (далее – ННЦРЗ) [14], создан в 2022 году – реализует координацию как международных, так и локальных клинических исследований;

– экспертные организации – НЦЭЛСиМИ, выдает заключение на проведение клинических исследований, и проводят экспертизу материалов клинических исследований лекарственных средств и медицинских исследований [15]; Центральная комиссия по биоэтике, выдает заключение биоэтической экспертизы материалов международных и многоцентровых клинических исследований [5]; Локальная комиссия по биоэтике выдает заключение биоэтической экспертизы материалов клинических исследований;

– базы клинических исследований, место фактического проведения исследований – образовательные и научные организации в сфере здравоохранения, национальные научные исследовательские институты, медицинские организации, представляют материально-техническую базу и исследователей;

– спонсоры и контрактно-исследовательские организации – инициируют проведение клинических исследований, финансируют и выполняют организационные функции и проведении клинических исследований;

– участники клинических исследований – пациенты, волонтеры и добровольцы.

Цифровизация и доступность данных.

Одним из мировых требований для развития качественных клинических исследований является регистрация исследований в общедоступной базе данных [17]. Глобальной информационной системой по клиническим исследованиям считается международная платформа ВОЗ, которая объединяет 18 первичных реестров клинических исследований, где сегодня зарегистрировано 530 тыс исследований [18,19].

Управление данными в клинических исследованиях одна из приоритетных задач, решение которой позволит открыть путь к росту рынка клинических исследований, привлечь международных и национальных спонсоров для их проведения на территории Казахстана. Позволит повысить эффективность проводимых клинических исследований путем учета и мониторинга за ходом их реализации.

В Казахстане нет единого реестра по регистрации биомедицинских исследований. Возможность получения фактических данных по исследованиям ограничена. Для данного анализа были использованы веб-портал электронного правительства КМФК МЗРК [7] по количеству выданных разрешений на исследования, официальный реестр НЦЭЛСиМИ [8] и международная онлайн база данных по исследованиям ClinicalTrials.com [9] (Рисунок 1), которая включает исследования из более 200 стран мира.

На веб-портале e-license зарегистрирована выдача разрешений на 51 исследование за период с 2020 по 2023 год. Почти 50% исследований распределены между тремя основными спонсорами «ВИВА ФАРМ» [20], ТОО «ASA Consulting» РК, АО «ГЕНЕРИУМ» Россия, другие спонсоры проводили в среднем по 1-3 исследования.

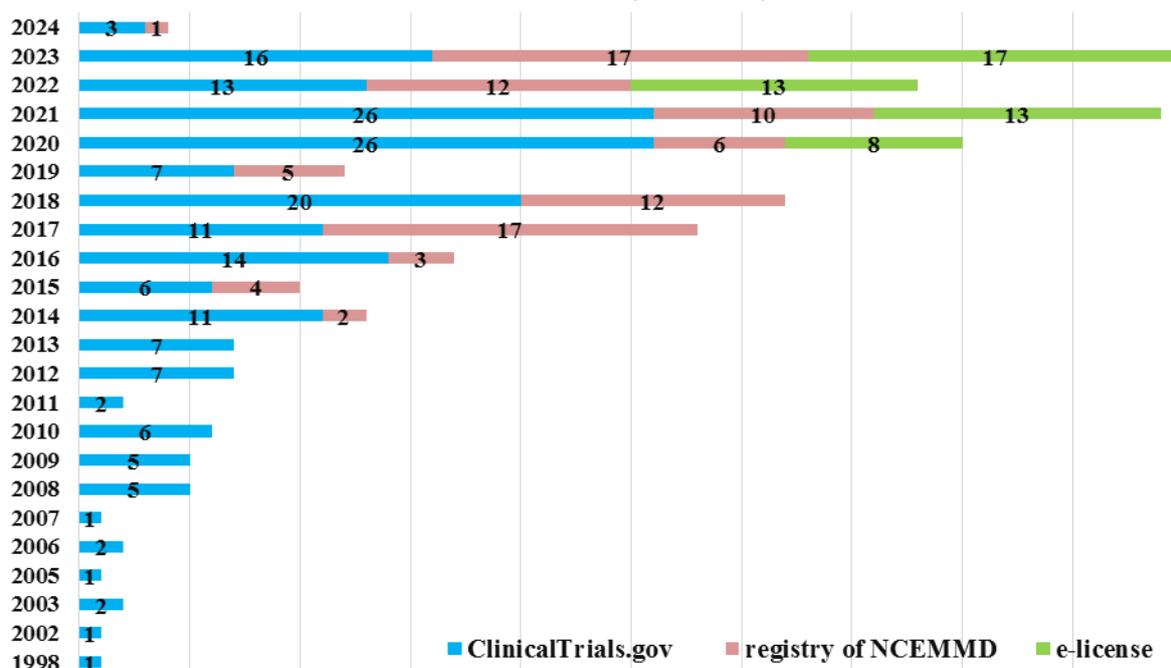


Рисунок 1. Динамика проводимых клинических исследований в Казахстане из трех источников (e-license, реестр НЦЭЛСиМИ, ClinicalTrials.gov)

(Figure 1. Dynamics of clinical trials conducted in Kazakhstan according to three sources (e-license, registry NCEMMD, ClinicalTrials.gov))

В официальном реестре НЦЭЛСиМИ регистрируются лекарственные препараты и медицинские изделия, с привязкой к клиническим исследованиям. Результаты анализа реестра НЦЭЛСиМИ отражают данные с 2004 года по сегодняшний день, количество исследований составило 89 исследований (на 104 ЛС и МИ). Статус завершенных имели 57 исследований, реализуются 16 исследований – 3 из которых начаты в 2016, 2017 и 2018 годы. 16 исследований распределены таким образом, по 8 статус не известен, 4 прекращено, 2 приостановлены и 2 не начато. Пик количества проведенных клинических исследований зафиксирован в 2017 и 2023 годы. 25 исследований представлены локальными спонсорами, Россия – 7 исследований, Франция и Германия – по 3 исследования, Бельгия – по 2 исследования, Англия, Индия, Нидерланды, Словения, США, Украина, Япония по 1 исследованию. Большинство проводимых исследований были в области исследования биоэквивалентности лекарственных средств и клинической оценки медицинских изделий.

На сайте ClinicalTrials.gov зарегистрировано 193 исследования, проводимых в Казахстане в период с 2006 по 2024 годы (одно исследование было начато в 1998 году по 2016 год). 104 исследования относятся к интервенционным и 89 к наблюдательным. Спонсорами клинических исследований зарегистрированы 64 организации, включая фармацевтические компании, организации образования в области здравоохранения, научные и исследовательские институты. Преимущественно спонсорами исследований выступали локальные спонсоры (106 исследований), международные спонсоры (87 исследований).

Объем проводимых клинических исследований в Казахстане остается низким, за последние 5 лет, в период с 2019 по 2023 год проведены 50 клинических исследований, что составляет в среднем 0,5% на 1 млн. населения (2019 – 0,27; 2020 – 0,26; 2021 – 0,52; 2022 – 0,61; 2023 – 0,85) [21], что в 40 раз ниже, чем в США, Франции и Великобритании, в 25 раз ниже, чем в Германии и почти в 7,5 раз ниже, чем в Украине и России.

Кадровый потенциал.

За последние 10 лет острепенённость научно-исследовательских кадров отрасли здравоохранения снизилась с 70,7% (2011) до 29,8% (2022), к тому же за последние 3 года отмечается снижение численности ежегодного государственного заказа на подготовку научных кадров на $\frac{1}{4}$ [22]. Системой подготовки специалистов здравоохранения не рассматривается вопрос проведения клинических исследований. В рамках Проекта ИРН «BR18574198». «Разработка новых подходов к организации и проведению клинических исследований в Республике Казахстан. Создание системы координации клинических исследований» [23] проведен анонимный онлайн опрос по выявлению потенциала исследователей среди выпускников программ бакалавриата и магистратуры [24]. Результаты опроса показали готовность участия в клинических исследованиях, а именно 75% респондентов желают принять участие в стажировках по клиническим исследованиям и более 62% - положительно относятся к вопросу прозрачности

данных клинических исследований, а также важности информирования общественности о результатах интервенционных клинических исследований, как новых лекарственных препаратов, так и из других областей науки. В Казахстане отсутствуют специальные программы сертификации специалистов в сфере клинических исследований.

Ограничение исследования.

Сложность анализа данных о проводимых клинических исследованиях и их дальнейшего внедрения в практическое здравоохранение, по причине отсутствия единой электронной базы для регистрации и мониторинга. Во-вторых, не выстроен механизм взаимодействия всех заинтересованных сторон в части всего жизненного цикла исследования от момента инициирования до внедрения результатов. Отмечается низкий уровень заинтересованности практикующих специалистов в реализации исследований.

Обсуждение результатов

Тенденции роста и развития клинических исследований в мире, показывают экономическую эффективность, привлекая финансовые ресурсы и высококвалифицированные рабочие места, стимулируют развитие образования в сфере медицины. Анализ показал слабые стороны, усилить которые можно с помощью реализации мероприятий по следующим направлениям.

Совершенствование правовых механизмов.

Несмотря на законодательное закрепление вопросов клинических исследований, требуется актуализация нормативно-правовой базы в части гармонизации перечня документов для получения разрешения на проведения клинических исследований различающихся в национальных нормативно-правовых актах; оптимизации понятийного аппарата клинического исследования и биомедицинского исследования; пересмотра процедуры ввоза вспомогательных лекарственных средств и медицинских изделий в рамках одного клинического исследования; введение единого определения по месту проведения клинического исследования (в законодательстве используется клиническая база, исследовательский центр) и требований к ним; законодательно закрепить механизмы страхования жизни и здоровья участников исследований, с определением страховых выплат и их размер, страховые премии участникам, установление страховых тарифов;

Устойчивая и эффективная инфраструктура.

В Казахстане создана структура, которая включает функции по вопросам реализации всего процесса проведения клинических исследований, однако отсутствует механизм взаимодействия всех заинтересованных сторон. Для координации всех процессов развития клинических исследований создан Центр развития клинических исследований ННЦРЗ, работа которого должна быть направлена на координацию процесса запуска международных и локальных клинических исследований на всех этапах, поддержка в предоставлении информации о базах клинических исследований, внедрение новых подходов и цифровизации, а также укрепление сотрудничества с участниками.

Автоматизация процесса. Население Казахстана и система здравоохранения с наличием оцифрованных данных пациентов предполагает высокую вероятность набора пациентов для проведения клинических исследований по конкретной заболеваемости и обширной половозрастной структуре. Для потенциального спонсора отсутствует четкий механизм сбора и получения актуальной и достоверной информации по пациентам, базам клинических исследований и по законодательным нормам, источника, координирующего области для потенциального проведения исследований. Автоматизацию этих процессов необходимо реализовать через внедрение Национальной информационной системы клинических исследований, которая будет включать реестр клинических исследований, реестр казахстанских исследователей, реестр баз клинических исследований, реестр пациентов по нозологиям, реестр добровольцев. В информационной системе будет предусмотрен образовательный модуль для повышения потенциала исследователей и заинтересованных групп, информационный блок с актуальной информацией в области клинических исследований.

Развитие потенциала исследователей. Направить усилия на наращивание кадрового потенциала путем обучения и развития навыков проведения клинических исследований на базовом уровне подготовке и резидентуре, привлечения молодых специалистов к исследовательской практике. С этой целью разработать стандарт образовательного минимума для исследователей, предусмотреть сертификацию клинического исследователя, минимальные требования для исследователей, что повысит профессиональный статус исследователей. Разработать специальную программу в области проведения клинических исследований, которая будет способствовать подготовке квалифицированных исследователей при обучении в резидентуре, магистратуре и докторантуре.

Заключение

За анализируемый период в Казахстане наблюдается низкий уровень количества проводимых клинических исследований, что обусловлено рядом описанных выше барьеров. Сформированные стратегические направления признаны создать условия для привлечения международных и локальных спонсоров, увеличения заинтересованности исследователей и баз клинических исследований в развитии этих направлений.

Приказы и официальные письма, использованные в работе над статьей

1. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК. О здоровье народа и системе здравоохранения <https://adilet.zan.kz/rus/docs/K2000000360> (Дата обращения: 04.06.2024).

2. Приказ МЗ РК от 11 декабря 2020 года № 248. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на

проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" (с изменениями и дополнениями). <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021772> (Дата обращения: 04.06.2024).

3. Приказ МЗ РК от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 «Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021851> (Дата обращения: 12.06.2024).

4. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167> (Дата обращения: 04.06.2024).

5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № ҚР ДСМ-151/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 октября 2020 года № 21512. Об утверждении Положения по Центральной комиссии по биоэтике. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021512> (Дата обращения: 12.06.2024).

6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 декабря 2020 года № 21749. Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий". <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021749> (Дата обращения: 07.06.2024).

7. Электронное лицензирование Республики Казахстан elicense. Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий. <https://www.elicense.kz/?lang=ru> (Дата обращения: 27.05.2024).

8. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Государственный реестр ЛС и МИ. http://register.ndda.kz/category/search_prep (Дата обращения: 07.06.2024).

9. Онлайн-база данных клинических исследований <https://clinicaltrials.gov/> (Дата обращения: 03.06.2024)

10. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года № 53. Зарегистрирован в Министерстве юстиции от 15 марта 2005 года № 3494. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 744. Об утверждении Инструкции по проведению клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V050003494> (Дата обращения: 10.06.2024).

11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 744. Зарегистрирован

в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5924. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142. Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. https://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005924_#z5 (Дата обращения: 05.06.2024).

12. Комитет науки Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан. <https://www.gov.kz/memleket/entities/science?lang=ru> (Дата обращения: 05.06.2024)

13. Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан. <https://www.gov.kz/memleket/entities/kmfk?lang=ru> (Дата обращения: 11.06.2024).

14. РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан <https://nrchd.kz/ru/2017-03-12-15-41-03/ob-rtsrz> (Дата обращения: 07.06.2024).

15. Экспертиза материалов клинических исследований лекарственных средств ННЦЭЛСМИ. <https://www.ndda.kz/pages/5104> (Дата обращения: 07.06.2024).

16. Клинический центр биоэквивалентности "MedStartup". <https://medstartup.asia/> (Дата обращения: 05.06.2024).

17. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации. http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=21 (Дата обращения: 05.06.2024).

18. Пятдесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения Женева, 16–25 мая 2005 г. Резолюция и решения https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/russe/A58_2005_REC1-ru.pdf (Дата обращения: 05.06.2024).

19. International Clinical trials registry platform – Search Portal <https://trialsearch.who.int/> (Дата обращения: 28.05.2024).

Сведения об авторах:

Кулкаева Гульнар Утепергеновна – к.м.н., Председатель правления, РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой», Республика Казахстан, 01000, г. Астана, Мангелик ел 20, E-mail: gulnara1412@mail.ru; Телефон: +7 7172 570 950 (1001); (<https://orcid.org/0000-0002-7883-211X>)

Тарасова Валентина Михайловна – магистр, проектный менеджер Центра развития клинических исследований РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой», Республика Казахстан, 01000, г. Астана, Мангелик ел 20/2, E-mail: v.tarasova@nrchd.kz; Телефон: +7 775 474 12 25 (<https://orcid.org/0009-0000-5732-1399>)

Граф Маргарита Арнольдовна – магистр, Руководитель Центра развития клинических исследований РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой», Республика Казахстан, 01000, г. Астана, Мангелик ел 20/2, E-mail: m.graf@nrchd.kz; Телефон: +7 7172 570 950 (1060); (<https://orcid.org/0009-0001-9923-7547>)

Табаров Адилет Берикболович – MBA, Заместитель Председателя правления РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой», Республика Казахстан, 01000, г. Астана, Мангелик ел 20, E-mail: a.tabarov@nrchd.kz; Телефон: +7 7172 570 950 (1013); (<https://orcid.org/0000-0001-5156-8489>)

Автор-корреспондент:

Тарасова Валентина Михайловна – магистр, проектный менеджер Центра развития клинических исследований РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой», г. Астана, РК.

Почтовый адрес: Республика Казахстан, 01000, г. Астана, Мангелик ел 20/2,

E-mail: v.tarasova@nrchd.kz;

Телефон: +7 775 474 12 25, 8 7272 570-950 (вн 1060).

20. Фармацевтическая компания «ВИВА ФАРМ» <https://vivapharm.kz/> (Дата обращения: 28.05.2024).

21. Демографическая статистика РК <https://stat.gov.kz/ru/industries/social-statistics/demography/> (Дата обращения: 12.06.2024).

22. Среднесрочный план развития медицинской науки в РК на 2024 – 2026 гг.

23. Договор № 33-ПЦФ-23-24 на программно-целевое финансирование на 2023 – 2024 годы от 25 января 2023 года. ИПН «BR18574198». «Разработка новых подходов к организации и проведению клинических исследований в Республике Казахстан. Создание системы координации клинических исследований».

24. Анкета для определения «Потенциала развития кадров для клинических исследований» разработанная в рамках исследования «Разработка новых подходов к организации и проведению клинических исследований в Республике Казахстан. Создание единой системы координации клинических исследований». Главный исследователь – Нургожин Т.С.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии финансовых или других взаимоотношениях, которые могут привести к конфликту интересов.

Вклад авторов: Авторы имели равноценный вклад при написании данной статьи.

Кулкаева Г.У. – концепция, идеология исследования и редактирование.

Тарасова В.М. – сбор и обработка материалов и данных, написание теста.

Граф М.А., Табаров А.Б. – редактирование.

Финансирование: Данное исследование выполнено в рамках проекта программно-целевого финансирования BR18574198 «Разработка новых подходов к организации и проведению клинических исследований в Республике Казахстан. Создание единой системы координации клинических исследований».

Авторы подтверждают, что материалы, представляемые в данной статье, не были опубликованы в другом печатном издании.