



## Роман Константинов: «Предотвратить болезнь легче, чем ее вылечить»

По данным Всероссийского центра изучения общественного мнения, большинство россиян недовольны качеством медицинского обслуживания в стране:

**52%**  
граждан  
оценивают  
ситуацию  
отрицательно



**и только 9%**  
респондентов  
считают, что  
с медициной  
у нас все в порядке



Эти цифры явно противоречат регулярным докладам медицинских чиновников о том, что мы победили очередную эпидемию, закупили сверхновое оборудование, открыли современный медцентр, и вообще страна идет в светлое медицинское будущее. О реальном положении дел в российской медицине и способах его улучшить рассказал руководитель Группы компаний «Эко-Безопасность», к. м. н. Роман Константинов.

### Роман Владимирович, как вы считаете, с чем связано очевидное недовольство населения текущим положением дел в медицине?

Это недовольство вполне объяснимо, учитывая, что большая часть той информации, которую транслируют чиновники от медицины по телевизору и в интернете, имеет мало общего с реальной жизнью большинства россиян.

Человек, например, смотрит телевизор у себя дома где-нибудь в Псковской области и видит сюжет о том, что для одной из московских клиник государство закупило дорогое экспериментальное зарубежное оборудование. А потом этот же человек идет в свою ветхую поликлинику рядом с домом, весь годовой бюджет которой вряд ли покроет даже половину стоимости купленного в Москве аппарата. Логично, что человек возмущен и разочарован.

И это лишь одно из объяснений. Другое заключается в том, что для работающего человека процесс заботы о своем здоровье сделали максимально неудобным, если не сказать недоступным. На словах государство вроде бы даже выделило специальный выходной для прохождения работниками диспансеризации. Но правда в том, что за один рабочий день диспансеризацию в госклинике пройти почти нереально, а сверх одного выходного дня работодателя не оплатят. В итоге люди пренебрегают своим здоровьем и обращаются к врачам иногда уже слишком поздно.

### То есть, речь идет о слабой поддержке профилактических медицинских мер?

Как бы цинично это ни звучало, так называемая «медицина болезней» заинтересована в том, чтобы болезней было как можно больше: в этом случае всегда есть на что расходовать госбюджет. А у профилактической медицины – «медицины здоровья» – миссия совсем другая: предотвратить болезнь. На этой почве развивается конфликт интересов.

Предотвратить болезнь либо выявить ее на ранней стадии – гораздо безопаснее и дешевле, чем лечить ее в запущенной форме. Возьмем, к примеру, медицинские осмотры на предприятиях. Ежегодно в России проходят профосмотры миллионы человек. К счастью, у большинства из них со здоровьем все оказывается в порядке. Но, например, из 1000 человек у 10 обнаруживают подозрение на онкологию. Их отправляют на дополнительное обследование, и у 9 человек подозрение не подтверждается, а у одного – подтверждается.

Казалось бы, в масштабах статистики один человек – очень мало. Но статистика – это бездушные цифры. А в действительности даже один выявленный на ранней стадии рак – это огромная победа. Борьба с онкологическими заболеваниями – одна из приоритетных задач медицины сегодня, и здесь идет схватка за каждую спасенную жизнь.

### Если одно из условий сохранения здоровья населения – максимальная доступность профилактической медицины, то как ее обеспечить? Известны ли вам успешные примеры в стране или в мире?

Исторически так сложилось, что среди клиентов нашей компании «Эко-безопасность» много представителей японского автопрома, которым мы оказываем услуги по медицинскому обслуживанию на предприятиях. В этих компаниях максимально автоматизирован не только процесс производства, но и все другие корпоративные процессы. В том числе медицинское обслуживание работников. Там прекрасно понимают, что чем лучше настроен этот процесс, тем меньше финансовых потерь несет компания. Здесь уместно упомянуть характерный для зарубежного менеджмента термин «абсентеизм» – потеря рабочих дней либо часов из-за отсутствия сотрудника на рабочем месте.

Читайте продолжение на с. 2.

Продолжение. Начало на с. 1.

Мы со своей стороны тоже стремимся соответствовать международным стандартам, поэтому организуем медосмотры максимально эффективно. Весь процесс прохождения медосмотра расписан буквально по минутам – с максимальной пользой для пациентов и минимальными издержками для работодателей.

Это не только разумно с точки зрения сохранения здоровья работающего населения, но и органично вписывается в интересы всех участников процесса: людей, бизнеса, медицинских учреждений.

**Есть ли сейчас на законодательном уровне инициативы, которые, с вашей точки зрения, позволят улучшить сложившуюся ситуацию и масштабировать частный успешный опыт? Слышит ли эту позицию государство?**

Да, такие инициативы есть. Одна из них – совмещение профилактических медицинских осмотров и диспансеризации с предварительными и периодическими осмотрами. Это предложение уже реализовано в юридической плоскости – в приказе Министерства здравоохранения РФ от 13 марта 2019 г. N 124 н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».

В тексте документа однозначно прописано, что диспансеризацию имеют право проводить медицинские организации всех форм собственности, которые осуществляют предварительные и периодические медицинские осмотры на предприятиях. Таким образом, стереотип о том, что диспансеризация должна проходить исключительно по территориальному принципу в участковых поликлиниках, теперь противоречит не только здравому смыслу, но и приказу Минздрава.

Эта мера решает сразу две задачи: обеспечивает 100% охват работающего населения и сводит к минимуму издержки работодателей. Я убежден, что это поможет существенно улучшить ситуацию сохранения здоровья экономически активного населения России.

## НИЦ «Эко-безопасность» преодолел рубеж в 250 клинических исследований

Научно-исследовательский центр (НИЦ) «Эко-безопасность» приступил к своему 250-му клиническому исследованию. Этот гроссмейстерский рубеж подтверждает лидирующие позиции петербургского Центра на рынке клинических исследований лекарственных препаратов.



**Василий Василюк, д.м.н., профессор, управляющий научно-исследовательским центром «Эко-безопасность»**

*«250 клинических исследований за 5 лет работы – это очень большая цифра, – отмечает управляющий НИЦ «Эко-безопасность», профессор, д.м.н. Василий Василюк. – Ежегодно Министрство здравоохранения РФ выдает порядка 700-900 разрешений на право проведения клинических исследований. Из них около 50 разрешений приходится на долю нашего НИЦ. Столь высокий темп работы позволяет нам в течение последних четырех лет стабильно входить в ТОП-5 ведущих исследовательских центров России по количеству проводимых исследований».*

По словам Василия Василюка, символично, что 250-е исследование проводит ООО «Агентство по регистрационному сопровождению лекарственных средств» – компания, которая 5 лет назад осуществляла самое первое исследование на базе НИЦ «Эко-безопасность».

Напомним, что по результатам работы за 1 квартал 2019 года Научно-исследовательский центр «Эко-безопасность» занял первое место в авторитетном рейтинге международной контрактной исследовательской организации CRO Synergy Research Group по общему количеству проведенных в России клинических исследований лекарственных препаратов. Параллельно НИЦ возглавил список российских научных учреждений, проводящих клинические исследования I фазы и биоэквивалентности.

Организация не намерена останавливаться на достигнутом. В ближайших планах НИЦ – открытие в Петербурге еще одного, третьего по счету, отделения клинических исследований лекарственных препаратов I фазы и биоэквивалентности. Более того, планируется также открытие центра ранней экспертной диагностики онкологических заболеваний, на базе которого будут проводиться клинические исследования современных онкологических лекарственных препаратов. Вместе с этим НИЦ продолжает непрерывное совершенствование системы управления качеством в клинических исследованиях и намерен в ближайшем будущем осуществить переход на риск-ориентированный подход в управлении исследовательскими проектами.



# В ИНТЕРЕСАХ ЛЮДЕЙ И НАУКИ: ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

## Что такое клиническое исследование?

Клиническое исследование (КИ) – научное исследование с участием людей, которое проводится для оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата. Это единственный способ доказать эффективность и безопасность любого нового препарата. Только после успешного завершения КИ фармацевтическая компания может подать заявку в государственный орган на регистрацию препарата.

## Зачем принимать участие в клинических исследованиях?

Для некоторых пациентов с тяжелыми заболеваниями участие в клинических исследованиях нового лекарства – это единственный шанс на доступ к инновационному лечению. Еще один аргумент в пользу участия – возможность длительно наблюдаться и лечиться у высококвалифицированного специалиста и бесплатно получать самые современные, но еще не зарегистрированные препараты. Кто-то участвует в КИ из альтруистических побуждений, стремясь принести пользу другим людям и внести свой вклад в научный поиск.

*«Сложно назвать точные цифры, но, думаю, за историю КИ значимый эффект терапии в рамках исследований получили тысячи пациентов, не имея даже теоретической возможности получить подобное в рамках обычной рутинной клинической практики, – поясняет заместитель управляющего НИЦ «Эко-безопасность» Константин Захаров. – Хочу обратить внимание, что регуляторы (министерства здравоохранения или подобные организации) внимательно следят за ходом КИ и их результатами, и в случае, если для них очевидна польза применяемой терапии, они могут присвоить такой терапии статус «прорывной» и разрешить ее использование даже до окончания всего цикла КИ. Например, для терапии гепатита С еще в 2013 году такой статус получил препарат прямого противовирусного действия «Софосбувир». Он наряду с другими подобными препаратами стал примером победы человечества над этим тяжелым социально значимым заболеванием».*

## Кто может принимать участие в клинических исследованиях?

Как правило, в исследованиях могут участвовать только пациенты, страдающие определенным заболеванием, для лечения которого предназначен изучаемый препарат. Только в исследования I фазы, когда препарат впервые применяется у человека, могут набирать здоровых добровольцев.

## Как проходит клиническое исследование?

Подробный план исследования описан в документе, который называется протоколом исследования. В протоколе указаны продолжительность исследования, критерии включения и исключения участников, расписание приема препаратов. Обязательно указывается перечень и расписание обследований и анализов, которые должен пройти и сдать пациент.

Чтобы исследование могло начаться, протокол сначала должен пройти этическую экспертизу и получить одобрение Минздрава РФ. Комитеты по этике осуществляют контроль за безопасностью участников исследования на всем его протяжении. Врач знакомит пациента со всеми аспектами клинического исследования и, если пациент дает свое согласие, включает его в исследование.



### КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА

**Константин Захаров,**  
заместитель  
управляющего  
НИЦ «Эко-безопасность»

Практически вся история регуляций, относящихся к клиническим исследованиям, являла собой развитие механизмов обеспечения и контроля соблюдения прав и благополучия участников КИ. Нюрнбергский кодекс, Бальмонтский отчет и, наконец, Хельсинская декларация – эти документы стали основой этических принципов при проведении экспериментов с участием человека. Следует ли говорить, что за всеми аспектами проведения КИ лежит приоритет прав человека и его благополучия над интересами целого общества.

Неоценимую помощь в этом оказывают этические комитеты. Они организуются на базе компаний, региональном, национальном или международном уровнях и обеспечивают защиту прав участников КИ.

Такой комитет организован и в НИЦ «Эко-безопасность». Он состоит из медицинских и немедицинских работников. Представлена и ответственность в виде людей, не имеющих отношения к НИЦ и проводимым в его стенах КИ. Перед началом любого КИ мы обязаны предоставить в этический комитет исчерпывающую информацию о планируемом КИ, в том числе протокол КИ, информацию о профиле безопасности КИ, информацию для пациента, форму согласия и многое другое. Лишь после одобрения этическим комитетом возможно начало исследования. Более того, этический комитет периодически рассматривает информацию о ходе эксперимента и может в любой момент остановить его, если посчитает, что риск участия человека в исследовании превышает приемлемый уровень.



ЭКО  
БЕЗОПАСНОСТЬ  
МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР

**ПЕРВЫЙ ПРИЕМ  
БЕСПЛАТНО\***

\*ПО ПОКАЗАНИЯМ

после  
медицинского  
осмотра



325-03-05

ecosafety.ru

info@ecosafety.ru

Получите необходимую консультацию специалиста по оказываемым услугам и возможным противопоказаниям.  
Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО 78-01-009863 от 21 сентября 2019г.

Продолжение. Начало на с. 3.

### Что произойдет, если состояние здоровья пациента ухудшится в ходе КИ?

Состояние здоровья пациента контролируется врачом, который проводит исследование. Если врач сочтет, что продолжение участия в клиническом исследовании небезопасно для пациента, он будет выведен из исследования. Существуют и другие причины, по которым пациент может быть выведен из исследования — они отражены в протоколе исследования и в информированном согласии.

### Платят ли пациентам за участие в исследовании?

Пациентам за участие в исследовании обычно не платят. Исключение составляют исследования I фазы, когда препарат впервые применяется у здоровых добровольцев, и исследования биоэквивалентности, которые проводятся для регистрации дженериков (непатентованных копий оригинальных препаратов).

### Какие права есть у пациентов-участников исследований?

Никто не имеет права принуждать пациента к участию в исследовании. Участие в исследовании — это свободный выбор каждого. Пациент имеет право в любой момент и без объяснения причин выйти из исследования.

Пациент имеет право на получение всей интересующей его информации, касающейся исследования, изучаемого препарата и состояния собственного здоровья, в полном объеме и в доступной форме.

Пациент имеет право на конфиденциальность своих личных данных. Вся информация о нем хранится в закодированном виде, по ней нельзя установить его личность. Также каждый пациент имеет право на возмещение вреда здоровью, причиненному участием в КИ. Страховку для всех пациентов, принимающих участие в исследовании, оплачивает компания, организующая это КИ.

Согласно международным стандартам, приоритетом при проведении клинических исследований является безопасность и благополучие пациентов. Поэтому, чего бы ни требовали интересы науки, врач-исследователь в первую очередь всегда заботится о безопасности пациентов.

Источник информации: Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ).

## Медсейф

Редакция газеты  
«Медсейф»

Тел.: (812) 325-03-05,  
доб. 1022

E-mail:  
info@ecosafety.ru



**Главный редактор**  
Татьяна Лицкевич



**Выпускающий редактор**  
Мария Водолазская



**Дизайн и верстка**  
Андрей Погорельский

Адрес редакции: 191119, Санкт-Петербург, улица Достоевского, д. 40-44, лит. А. Учредитель: Частное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Высшая школа медицины «Эко-безопасность»

Тираж: 600 экз.  
Выходит 1 раз в 2 месяца.  
Время подписания в печать:

По графику — 17.00  
Фактическое — 17.00

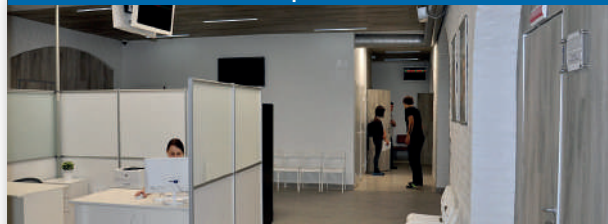
Отпечатано в типографии «Сборка». Адрес: 192007, Санкт-Петербург, набережная Обводного канала, д. 64, к. 2.

Газета распространяется БЕСПЛАТНО.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов. При перепечатке и использовании материалов ссылка на «Медсейф» обязательна.

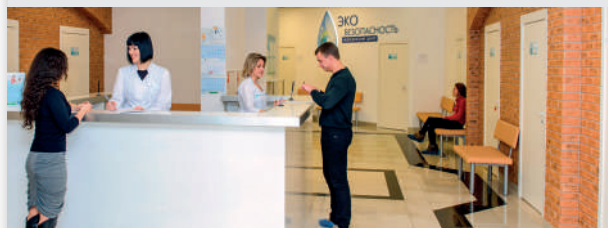
## НАШИ ФИЛИАЛЫ

### Медицинские центры



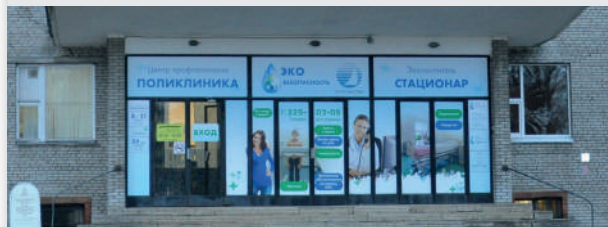
ул. Достоевского д. 44 (ст. м. Владимирская, Достоевская, Звенигородская, Лиговский пр.)

- Отделение профосмотров
- Поликлиника: прием врачей-специалистов, стоматология, гинекология, рентген, УЗИ, ЭКГ, лабораторные анализы



пр. Заневский д. 65 корп. 5, ТЦ «Платформа», 4 этаж (ст. м. Ладожская)

- Отделение профосмотров
- Поликлиника: прием врачей-специалистов, стоматология, гинекология, рентген, УЗИ, ЭКГ, лабораторные анализы



пр. Ю. Гагарина д. 65 (ст. м. Московская, Звездная)

- Отделение профосмотров
- Поликлиника: прием врачей-специалистов, стоматология, гинекология, УЗИ, ЭКГ, лабораторные анализы

### Стационар 24 часа

пр. Ю. Гагарина д. 65 (ст. м. Московская, Звездная)

#### ПРОФЕССИОНАЛЬНО И В КОМФОРТНЫХ УСЛОВИЯХ

- колопроктология
- флебология
- гинекология
- общая хирургия
- эндоскопия под наркозом (ФГДС/ФКС)
- видеоэндоскопия под наркозом (ВЭГДС/ВКС)

### Медсанчасти

- ООО «Ниссан Мэнзуфэчуринг Рус» (круглосуточно)
- Лазарет Духовной Академии (круглосуточно)
- ПАО Судостроительный завод «Северная верфь» (круглосуточно)
- ООО «Хендэ Мотор Мануфактуринг Рус» (круглосуточно)
- ООО «Мобис Модуль СНГ» (круглосуточно)
- Филиал ООО «Тойота Мотор» в Санкт-Петербурге (2 смены)
- ООО «Русский Стандарт Водка» (12 часов)
- ООО «Сименс Технологии Газовых Турбин» (2 смены)
- ООО «Петропродукт-Отрадное» (12 часов)