

# Заробляй і вдосконалюйся, або Як лікарю стати клінічним дослідником

«Чи сумісні поняття «чесний лікар» і «пристойна заробітна плата»? Так. Клінічні дослідження, в яких вивчаються нові лікарські засоби, — один із небагатьох способів для лікарів гідно заробляти, не тільки не вступаючи у протиріччя із власною совістю, а й, навпаки, відчуваючи гордість за вибрану професію та усвідомлюючи, що маєш змогу лікувати пацієнта найсучаснішими з існуючих у світі засобів», — так описує переваги роботи у сфері клінічних досліджень **Роман Фіщук**, практикуючий лікар, член правління Громадської організації (ГО) «Українська асоціація клінічних досліджень», керівник відділення клінічних випробувань Івано-Франківської центральної міської клінічної лікарні.

Він представляє прогресивну генерацію лікарів: навчався в Івано-Франківському національному медичному університеті (за спеціальністю — лікар-оториноларинголог), стажувався у Великобританії, має досвід проведення клінічних досліджень і підготовки наукових публікацій для провідних закордонних медичних видань.

В ексклюзивному інтерв'ю «Українському медичному часопису» Р. Фіщук розповів про широкі горизонти, які відкриває зазначений напрям роботи, варіанти кар'єрного старту й корисні навчальні програми для початківців, а також зупинився на вимогах, яким повинні відповідати фахівці.

## Клінічні дослідження: за лаштунками

Для населення, а деколи і для представників медичної спільноти клінічні дослідження є сферою діяльності, щедро оповитою легендами, чутками і здогадками. Таким собі медичним клондайком, де працюють лише «обрані», а прибутки вимірюються у сумах із шістьма нулями.

Це зумовлено інноваційністю такої діяльності (у дослідженні вивчаються найсучасніші препарати, які називають «медициною завтрашнього дня», залучається багато клінічних центрів, пацієнтів, що дійсно для спонсорів задоволення не з дешевих), пильною увагою з боку правоохоронних органів, що трансформуються у «сенсаційні» новини, охоче розповсюджені засобами масової інформації; вищим, ніж у середньому в медицині, рівнем заробітної плати.

Безперечно, залученість до проведення клінічних досліджень забезпечує численні переваги й можливості, але й вимагає від фахівців глибоких знань, скрупульозності й прозорості у щоденній практиці, надвисокого рівня професіоналізму, інтенсивної (а часто — й понаднормової) роботи.

Минулого року розпочала роботу ГО «Українська асоціація клінічних досліджень», що об'єднала лікарів-дослідників, представників компаній, які проводять дослідження (CRO), співробітників контрактних організацій, членів локальних комісій із питань етики (ЛЕК). Її діяльність сфокусована на підвищенні рівня знань та навичок лікарів-дослідників, активній просвітницькій роботі серед медичної спільноти, усуненні прогалин у вітчизняному законодавстві. Фахівці переконані: чим більше працюватиме в Україні кваліфікованих і професійних клінічних дослідників, тим привабливішою стане держава для міжнародних спонсорів і доступнішими для українських пацієнтів — сучасні дорогі ліки.

## Ду ю спік інгліш?

— *Пане Романе, як звичайному лікарю потрапити у сферу клінічних досліджень? Яким вимогам, окрім наявності диплома й сертифіката, він має відповідати?*

— Щоб відчувати себе на рівні з колегами у світі, вільно спілкуватися, оперувати даними, швидко та якісно опрацювати інформацію, лікар-дослідник повинен володіти англійською мовою на рівні читання в оригіналі, перекладу наукових статей із закордонних видань і спілкування на наукову тематику, в якій працюєш, без заглиблення в філологічні нетрі. Англійська мова — must have,

вона відкриває двері для участі у міжнародних конгресах і конференціях, виступів на них із доповідями.

Ще одна обов'язкова вимога до лікарів, які хочуть долучитися до проведення клінічних досліджень, — наявність сертифіката Належної клінічної практики (Good Clinical Practice — GCP). Для ознайомлення із загальними положеннями GCP достатньо дистанційних онлайн-курсів на безкоштовних (NDAT CTN Training, Global Health Training Centre, Coursera та ін.) чи платних ресурсах. Для проведення клінічних досліджень слід пройти одноденний тренінг на базі Державного підприємства (ДП) «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України» (або Національного фармацевтичного університету у Харкові, виїзний тренінг у регіонах) і отримати сертифікат GCP. Орієнтовна вартість навчання — 3900 грн. (для членів ЛЕК при медичних закладах тренінги з основ GCP проводяться безкоштовно).

4–6 год зосередженої роботи досить, щоб ознайомитися з основними положеннями GCP. Проте це не той випадок, коли один раз прослухав інформацію — і все. Оновлювати знання, перечитувати основні документи потрібно на регулярній основі.

## Корисні ресурси

- Безкоштовні тренінги GCP:
  - Good Clinical Practice (GCP) online training
  - Global Health Training Centre
- Ресурс для реєстрації дослідницьких центрів: Society for Clinical Research Sites
- Ресурс для реєстрації дослідників: Association of Clinical Research Professionals

— *Поясніть, будь ласка, детальніше, який алгоритм отримання сертифіката GCP.*

— Все дуже просто: завантажити електронну форму з сайту ДП «Державний експертний центр МОЗ України» → заповнити її → надіслати на e-mail → вибрати серед запропонованих дат зручну для Вас → оплатити навчання → пройти 1-денний тренінг → отримати сертифікат.

Зараз тривають перемовини з ДП «Державний експертний центр МОЗ України» стосовно запровадження процедури дистанційного навчання (платного онлайн-курсу), однак через обмежені людські й фінансові ресурси цю ідею поки що не реалізовано.

— *Скільки діє сертифікат GCP?*

— Жорстких обмежень щодо терміну дії немає. Проте неофіційно вважається, що на момент подачі документів про дослідницьку команду на затвердження до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» кожен дослідник повинен мати сертифікат GCP, виданий не раніше ніж 5 років тому.

Коли у когось із фахівців такого сертифіката немає, дозволяється надати документи, що підтверджують навчання на дистанційних або інших тематичних курсах, і гарантійний лист про зобов'язання пройти відповідний семінар у ДП «Державний експертний центр МОЗ України» найближчим часом.

100% членів команди, які планують долучитися до проведення клінічних досліджень, повинні мати сертифікати GCP, видані ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

— Уявімо, що лікар, який хоче розпочати роботу у сфері клінічних досліджень, добре знає англійську мову і вже отримав сертифікат GCP. Що далі?

— Є два варіанти. Варіант № 1 — долучитися до існуючої команди, яка вже проводить дослідження в тому медичному закладі, де працює лікар. Згідно з правилами, за рішенням головного дослідника команду можна розширяти у будь-який період, поки триває випробування. У цьому разі новий член команди проходить відповідне навчання щодо процедур протоколу, у журналі делегування повноважень фіксується, які обов'язки виконуватиме новий член команди (наприклад відповідатиме за отримання інформованої згоди, обстежуватиме пацієнта, займатиметься забором/відправкою аналізів тощо), а дані про нього (CV, сертифікати) надсилаються спонсору дослідження.

Якщо ж у медичному закладі, де працює лікар, клінічні дослідження ще не проводяться, він може стати засновником цього напрямку і звернутися до головного лікаря з пропозицією його розвивати.

Важливий нюанс: лікар-дослідник обов'язково має працювати в медичному закладі (хоча б на 0,25 ставки) і займатися медичною практикою; неможливо, приміром, звільнитися з лікарні і продовжувати брати участь у клінічному дослідженні як дистанційний консультант.

До речі, лікарі-інтерни (будь-якої медичної спеціальності) також можуть залучатися до клінічних досліджень. Їм дозволяється виконувати обов'язки, не пов'язані з медичною діяльністю, і від них не вимагають наявності сертифіката лікаря-спеціаліста: працювати координатором досліджень (Study Coordinator), засліпленим/розсліпленим фармацевтом (особа, яка розчиняє ліки, відкриває флакон/ампулу тощо. — Прим. авт.). Найлегший шлях — приєднатися до клінічних досліджень, які проводяться на базі закладу, де молодий спеціаліст проходить інтернатуру.

## Вдосконалюємо заклад: допоможуть SMO

— Реформа, трансформація, реорганізація, безкінечні перевірки, вирішення побутових проблем тощо — це реальність, з якими щоденно стикаються головні лікарі вітчизняних медичних закладів. Який ключовий аргумент «за» додаткове навантаження — проведення клінічних досліджень на базі закладу?

— Чим розвиненішою є система охорони здоров'я, тим більше клінічних випробувань проводиться в державі. Якщо медичний заклад займається клінічними дослідженнями, це престижно і свідчить про те, що він є прогресивним, надає послуги на належному рівні й заслуговує на довіру іноземних спонсорів. До того ж кошти за проведення клінічних досліджень — чудова нагода вдосконалити матеріально-технічне оснащення.

— ТОП-3 складнощів, з якими доведеться зіткнутися досліднику і керівнику медичного закладу, на базі якого проводяться дослідження.

— Для дослідника — зібрати професійну команду, знайти спільну мову з керівництвом, для головного лікаря — вдосконалити матеріально-технічну базу.

По-перше, слід створити на базі закладу ЛЕК. До 2012 р. в Україні працювала Центральна етична комісія, але з метою мінімізації корупційних ризиків і уникнення затримок при затвердженні клінічних досліджень процедуру змінили. Кожне випробування має отримати «добро» від ДП «Державний експертний центр МОЗ України», а потім — від ЛЕК.

ЛЕК формують згідно з рекомендаціями ДП «Державний експертний центр МОЗ України». До її складу має входити не менше 5 і не більше 11 осіб; щонайменше 1 людина-ненауковець; як мінімум 1 особа, яка не працює в лікарні. На будь-якому етапі ЛЕК може залучати експертів для аргументації того чи іншого питання, проте їхні голоси при голосуванні не враховуються. ЛЕК контролює всі дослідження, які проходять у лікувальному закладі.

По-друге, потрібно мати дослідницьку команду (щонайменше 3 особи); по-третє, попрацювати над вдосконаленням матеріально-технічної бази. Зокрема, у медичному закладі слід передбачити:

а) можливість надання адекватної невідкладної медичної допомоги у разі алергічної реакції чи інших непередбачуваних станів («аптечка на відстані 100 м» тощо не підходить. — Прим. авт.);

б) окреме приміщення з обмеженим доступом, де можна підписувати інформовану згоду, зберігати документи та/або ліки, працювати монітору (якщо у закладі невелика кількість досліджень, це може бути одне приміщення);

в) наявність швидкісного інтернету, факсу, комп'ютерів тощо;

г) дотримання вимог, зазначених у дизайні дослідження.



Хочу наголосити, що у клінічних дослідженнях (за відсутності обмежень із боку дизайну) може бути задіяний будь-який медичний заклад: державний, приватний, університетська клініка, лікарня ветеранів та ін. Більшість випробувань не потребують перебування пацієнтів у стаціонарі, достатньо амбулаторного лікування. Відповідно, такі дослідження дозволяється проводити і на базі поліклініки. У всіх регіонах є заклади, де проводяться клінічні дослідження. «Лєвова частка» з них — установи обласного рівня. Проте я переконаний, що і в закладах районного рівня доступні всі можливості для цього виду діяльності.

Резюмуючи сказане, зазначимо, що умови повинні бути комфортними, відповідати потребам пацієнтів (усіх, а не тільки учасників дослідження) і вимогам часу.

— Застаріле обладнання, палати радянського зразка, не ремонтвані десятиліттями будівлі... Порадьте, що робити, коли у медичному закладі немає ані необхідного обладнання, ані коштів, аби його придбати?

— Інколи виконання дослідження неможливе без специфічного обладнання (сучасних кардіографів, магнітно-резонансних томографів тощо) чи певних умов. Наприклад, існують ліки, які зберігаються при температурі 15–25 °С. Тому якщо заклад знаходиться на півдні країни, де в літню пору спекотно, варто оснастити приміщення кондиціонером. Прийнятним температурним режимом деяких препаратів є діапазон від 2 до 8 °С. Відповідно, їх зберігають у холодильнику і намагаються уникнути стрибків в електромережі. Коли йдеться про лабораторні зразки, потрібно мати центрифуги, холодильні камери (на –20; –80 °С).

Раніше досить часто використовувалася практика надання закладу відсутнього обладнання спонсором на період проведення дослідження. Зараз таке трапляється рідше. Посилюється тенденція надання спонсорами переваги гарно оснащеним центрам, де доступні широкі діагностичні й лікувальні можливості. Однак трапляються винятки: якщо дизайн дослідження передбачає застосування, наприклад специфічних ЕКГ-апаратів, здатних передавати дані закордон у режимі реального часу, спонсор зазвичай надає їх лікарні у користування. Після завершення випробувань обладнання повертається спонсору.

Якщо дизайн дослідження передбачає проведення магнітно-резонансної томографії, але у закладі апарата немає, то можливий такий формат співпраці: або спонсор вибирає один із запропонованих дослідником варіантів і контрактує клініку, або що функцію виконує провайдер послуг магнітно-резонансної томографії, з яким укладено централізований договір.

Лабораторні дослідження виконуються переважно в іноземних лабораторіях. Принаймні, такий висновок я можу зробити, базуючись на власному досвіді. Здійснюється забір зразків, ми опрацьовуємо їх відповідно до вимог протоколу дослідження й передаємо кур'єрською службою закордон: до США, Швейцарії,

Бельгії, Великобританії тощо. Послугами локальних лабораторій користуємося лише у разі невідкладного стану і необхідності негайно розпочати лікування (тобто коли часу на транспортування біоматеріалу немає).

Існують організації з управління сайтами, що допомагають медичним закладам, яким не вистає обладнання і коштів його придбати. Це так звані Site Management Organizations (SMO). Вони надають лікарням у довгострокову оренду високовартісне оснащення — морозильні камери, центрифуги, інкубатори. Наразі немає жодних перешкод з боку регулятора — ДП «Державний експертний центр МОЗ України» — для залучення медичними закладами SMO і документального оформлення співпраці з ними у формі договору.

Так, організація належних умов і адаптація медичного закладу до сучасних вимог — однозначно непростий, а деколи і тривалий процес. Однак головний лікар має усвідомлювати, що це забезпечить лікарні надходження додаткових коштів і покращить її репутацію.

До речі, дещо парадоксально, проте державні заклади перебувають у вигіднішому положенні порівняно із приватними: у них налагоджена структура, велика кількість пацієнтів. Для діючого приватного закладу, якщо тільки там не працюють спеціалісти «зірки», доцільно запроваджувати проведення клінічних досліджень як додаткову діяльність.

— *Які дослідницькі центри в Україні можна вважати зразковими? Чи є такі, куди дослідники заходять зі словами: «Вау! Хотімо працювати так само»?*

— Звичайно, є лідери думок, дослідники, які користуються повагою й авторитетом у колег. Зокрема, видатний фахівець-онколог Ігор Миколайович Бондаренко з Дніпра. Він докладає зусилля і системно працює над комп'ютеризацією процесів, налагодженням системи якості — це дуже важливо, якщо у закладі одночасно відбувається 20; 30; 50 клінічних досліджень. Є чому повчитися у співробітників приватних центрів «Ацинус» (Кропивницький), «Адоніс» (Київ), професора Ю.М. Мостового (Вінниця), І.І. Вишнівецького, який розвиває клінічні дослідження в Житомирі.

### **«Ми вибираємо, нас вибирають, але це часто не «співпадає»...»**

— *Очевидно, що спонсори мають достатньо широкий вибір медичних закладів. А як і де самим лікарям шукати клінічні дослідження? Що робити, аби підвищити шанси на вибір саме вашої установи як дослідницького центру?*

— Великі компанії-спонсори і CRO, наприклад «Sanofi», «Pfizer», «Astra Zeneca», «IQVIA», «PSI» тощо, мають власні онлайн-бази даних. Будь-який лікар може зареєструватися в них як дослідник, зазначивши країну, заклад і відділення, де працює, спеціалізацію, персональні дані, та конкретизувавши за участю пацієнтів, з якими захворюваннями може проводити дослідження (наприклад, коли йдеться про лікаря-ендокринолога, слід уточнити, це цукровий діабет 1-го чи 2-го типу тощо). Так фахівець потрапляє в електронну базу даних спонсора чи CRO. Коли спонсор плануватиме нове дослідження, вибиратиме країни для його проведення, то, звісно, перш за все розглядатиме ті дослідницькі центри, з якими вже успішно співпрацював. Однак і спонсори, і CRO намагаються розширювати географію випробувань, тому постійно залучають нових фахівців, нові заклади. Реально (хоча, визнаю, і доволі складно) таким шляхом долучитися до проведення досліджень: в електронних базах тисячі спеціалістів, тому немає гарантій, що виберуть саме вас.

Існують профільні ресурси для дослідницьких центрів. У 2018 р. я зареєстрував нашу лікарню у Товаристві дослідницьких центрів (Society for Clinical Research Sites (SCRS), США). Воно має регіональні відділення в Європі, Азії та ін. До речі, для України передбачені пільгові умови членства: щорічний внесок — 300 дол. США (стандартні умови — 1000 дол.), доступні безкоштовні вебінари, тренінги. Нещодавно, 18–19 березня 2019 р., я відвідав Європейський саміт Міжнародного товариства дослідницьких центрів, де зібралися представники дослідницьких центрів, спонсорів, CRO, щоб обговорити актуальні для галузі й до-

слідницьких центрів проблеми. Існують і асоціації, які об'єднують дослідників. Деколи на таких майданчиках спонсори оприлюднюють інформацію про заплановані дослідження ще до їх офіційного старту.

Зазвичай на початковому етапі більшість центрів спонсори вибирають за допомогою внутрішніх ресурсів. Однак трапляється, що в ході дослідження включають додаткові центри, тоді інформація з'являється у відкритому доступі, відповідно, є шанси приєднатися.

Варто проаналізувати реєстр клінічних досліджень на сайті ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Вони згруповані за напрямками, легко можна дізнатися, які дослідження проводяться у вашому місті, хто саме їх виконує — спонсори чи CRO, уточнити контакти організаторів випробування, зателефонувати їм і повідомити про бажання долучитися. Якщо цікавлять дослідження за певним напрямом, у конкретному місті чи медичному закладі, дозволяється звертатися до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» з конкретним запитом.

Варто зазначити, що чимало корисної інформації розміщено на сайті ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)).

### **Перший раз у перший клас**

— *Часто можна почути: «Практика без теорії — сліпа.*

*Теорія без практики — мертва». Ви відноситься до людей, які пройшли шлях запровадження клінічних досліджень «з нуля», підкорили теоретичні засади і втілили їх у реальність. Як долали труднощі?*

*Яка проблема стала для Вас найбільшим викликом?*

— Про напрям клінічних досліджень я чув ще за студентських часів, бо в університеті відповідав за науковий напрям у Європейській медичній студентській асоціації, часто відвідував закордонні конгреси й конференції.

Моє практичне знайомство з клінічними дослідженнями відбулося у 2010–2011 рр., під час інтернатури. Тоді я допомагав із заповненням опитувальників при залученні пацієнтів у клінічні дослідження, займався пошуком випробувань, які можна було би проводити на базі університетської лікарні. Приблизно через рік мало стартувати клінічне дослідження з оториноларингології, в якому я мав працювати як співдослідник. Але доля склалася так, що через регуляторні моменти його початок відтермінували, а я отримав стипендію на навчання у Великобританії.

В Україну повернувся з чіткою візією: слід розвивати цей напрям у закладі, де я працюю. З такою ідеєю, «приправленою» вірою в успіх і юнацьким запалом, звернувся до головного лікаря. Детально розповів, що таке клінічні дослідження і як їх проводити, навів успішні світові приклади, проаналізував можливість нашої лікарні й озвучив йому власне бачення стратегії розвитку. Мені пощастило. Насіння ідей впало на сприятливий ґрунт: наш керівник дуже прогресивний, професійний, тож я отримав всебічну підтримку та сприяння.

Але одразу ж зіткнувся з іншою перешкодою. У той час клінічні дослідження на базі лікарні виконувалися лише кафедральними працівниками, долучитися до них не було можливості. Ви не перебільшили: нам дійсно довелося розпочинати з нуля і самостійно шукати клінічні дослідження, в яких заклад міг би взяти участь. Пам'ятаю, як наполегливо й ретельно я моніторував профільні сайти, дзвонив, вивчав інформацію, запитував у знайомих, одним словом, стукав у всі двері... І таки досягнув мети: у вересні 2016 р. до лікарні вперше приїхали на селекцію (відбір центру для проведення клінічних досліджень. — Прим. авт.) представники спонсора, а в лютому ми розпочали клінічне випробування і включили до нього першого пацієнта. На момент, коли я очолив дослідницьку команду із трьох фахівців, мав 29 років.

Виглядає, наче сценарій голлівудського фільму, згодні? Насправді ж моменту Х передували титанічні зусилля й доволі суттєві інвестиції. Для проведення першого дослідження, присвяченого застосуванню моноклональних антитіл у пацієнтів із хронічним назальним поліпозом, нам потрібно було мати новітнє обладнання, зокрема ендоскоп з опцією відеозйомки вартістю майже 3000 дол., спірометр (600 дол.) тощо. Ми розглядали різні варіанти, обговорювали їх із командою. У результаті вирішили придбати ці прилади за власні кошти.



Я пишаюся, що наша дослідницька команда успішно впоралася із завданням: у нашому закладі був один із найбільших наборів пацієнтів у дослідження у світі (!).

Що стало найскладнішим челенджем? Напевно, ставлення деяких колег, представників влади. Прикро, коли не шкодуєш часу, зусиль, коштів, емоцій, а люди, замість того, щоб долучитися, допомогти, вставляють палки в колеса, перешкоджають роботі.

*— Чи вплинуло проведення клінічних досліджень на стан і оснащення лікарні?*

— Ходять страшні легенди, що 10 років тому в підвалі нашої лікарні можна було випадково натрапити на шура. Зараз заклад не впізнати: все упорядковано, відремонтовано, охайно виглядає. Проте я пов'язую кардинальну трансформацію здебільшого з людським фактором: мудрим керівництвом, залученням грантових коштів, проектом трансформованого співробітництва. Заклад, окрім ремонту, інвестує у повірку й обслуговування обладнання. Команда дослідників теж не залишається осторонь: за власні кошти купуємо кондиціонери, холодильники — все необхідне, щоб для спонсора не існувало бар'єрів вибрати як клінічну базу саме нашу лікарню. Маємо морозильну камеру на  $-80^{\circ}\text{C}$  вартістю 160 тис. грн. Вдалося досягти рівня, коли монітори, які приїждять до нас на селекцію, з приємним здивуванням констатують: «У вас є все необхідне! Прекрасний центр».

Наша лікарня — не єдиний приклад різючих змін. Зокрема, в один із онкологічних закладів міста Дніпра за кошти, отримані у рамках проведення клінічних досліджень, придбали сучасний комп'ютерний томограф.

*— Якщо провести паралель зі спортивними перегонками, то клінічні дослідження — це одночасно і марафонська дистанція, на якій важливо правильно розрахувати сили, і шаховий поєдинок, де без концентрації та стратегії не обійтись. Які професійні вершини Ви вже підкорили, яких цілей прагнете досягти у найближчій перспективі?*

— За спеціальністю я оториноларинголог. Оскільки кількість досліджень за цим профілем (захворювання носа, порушення слуху тощо) обмежена, вирішив мотивувати й залучати до роботи інших спеціалістів нашої лікарні, які мають необхідний досвід і навички. Поступово наша дослідницька команда розширилася до 7 осіб, загалом до проведення клінічних досліджень причетні приблизно 50 осіб. На сьогодні у лікарні паралельно виконується майже 20 клінічних досліджень, по 15–25 візитів на тиждень. Покращилася якість їх проведення, вдосконалюються адміністративні процеси.

Зокрема, для координації усіх досліджень, які проводяться на базі закладу, ми створили окрему структуру — відділення клінічних випробувань. Це незвичайна модель. Я відвідав провідні медичні заклади у Дніпрі, Житомирі, переймав досвід. Запозичив цю модель як оптимальну. Відділення клінічних випробувань не займається лікувальною роботою. Це адміністративна одиниця, що об'єднує фахівців, залучених до проведення клінічних досліджень, допомагає з технічними питаннями (надає необхідне обладнання, щоб не дублювати, наприклад, центрифугу у кожному відділенні) та організаційними моментами (щодо заповнення документів тощо).

Наше ноу-хау — відкриті звіти перед працівниками лікарні, громадськістю, скільки досліджень ми провели, на які подавали заявки, скільки отримали схвалення і відмов.

Хочу наголосити, що від проведення деяких випробувань ми відмовилися у зв'язку з недосконалим дизайном. Що я маю на увазі? Припустимо, у практично здорових пацієнтів передбачалося проведення біопсії. Я закликаю тверезо оцінювати дизайн дослідження, користь і ризики для учасників, ретельно вивчати протокол. Думка дослідників — перший фільтр, який унеможливає ініціацію недосконалих за дизайном випробувань.

## Очікування і реальність. Чи легко працювати у клінічних дослідженнях?

*— Пам'ятаю кілька хвиль «міграції» лікарів на позиції медичних представників, радників, продакт-менеджерів до фармацевтичних компаній, координаторів — у страхові компанії. Не секрет, що основним аргументом виступав фінансовий. Водночас клінічні дослідження дають можливість лікарю залишатися у професії, не вішаючи на гвіздок білий халат, і утримувати сім'ю. Які ще переваги роботи у цій сфері Ви можете виокремити?*

— Матеріальні речі, можливість відчувати себе людиною, робота якої гідно й офіційно оплачується, — вкрай важливі! Коли лікар не змушений думати про необхідність вижити і заробити на життя будь-якою ціною, він інакше ставиться до пацієнтів, не вбачає у них джерела прибутку і надає якісні послуги незалежно від вмісту гаманця пацієнта.

Особисто у мене неформальні «подяки в кишеню» викликали дискомфорт, демотивацію. Зараз у мою кабінеті не вдається зустріти жодного медичного представника. Вони до мене не навідуються, бо знають: я лікую виключно за міжнародними протоколами, призначаю препарати з доказовою базою, а не ліки за «відкати».

Звичайно, хто працює, той і заробляє. Найбільші бюджети спрямовуються на дослідження з онкології та психіатрії. Сума на 1 учасника суттєво варіює: це може бути як 1,5 тис. дол., так і 7–10 тис. дол. Хочу наголосити, що в цю суму закладені абсолютно всі витрати: діагностичні, лікувальні, оплата роботи дослідницької команди, компенсація медичному закладу, транспортні та інші витрати протягом усього дослідження, тривалість якого деколи становить 5 і навіть 10 років.

Окрім цього, є речі, які неможливо оцінити грошима. Наприклад, лікар-дослідник має можливість використовувати найпрогресивніші технології, інноваційні препарати. Чи варто говорити, що якість життя пацієнтів із астмою, діабетом, іншими тяжкими патологіями на фоні сучасної терапії кардинально відрізняється від такої при найдешевшому лікуванні?

Часто результати вражають. Пригадую, як деякі учасники клінічного дослідження мали носові поліпи гігантського розміру, що стирчали назовні, були помітні візуально, заважали дихати. А через 2 тиж лікування зменшувалися вдвоє! І пацієнти, які раніше не дихали носом, страждали на депресію, мали інвалідність і навіть замислювалися над самогубством, ставали життєрадіснішими, активнішими, краще себе почували і фізично, й психологічно. Гордість від результатів своїх зусиль складно переоцінити.

Також клінічні дослідження — наука, про яку доповідають за кордоном. Це те, чим через кілька років житиме світова медицина. А ще цією стежиною українські дослідники можуть потрапити на міжнародну наукову арену. На базі нашого закладу виконано кілька наукових досліджень без конфлікту інтересів. Дані двох випробувань, у яких оцінювали поширеність астми й алергічного риніту, а також визначали нормальні показники дихання носом об'єктивним методом, ми презентували на з'їзді Європейського ринологічного товариства.

*— Точно не варто працювати у сфері клінічних досліджень тому, хто...*

— ...хоче швидко й багато заробити, приділяти роботі обмаль часу, не має бажання розвиватися та опанувати нове, ставить перед собою першочергове запитання «Скільки я зароблятиму?».

Працюючи у клінічних дослідженнях, необхідно постійно тримати руку на пульсі, відслідковувати світові тенденції, залишатися залученим і мотивованим. Працювати «абияк» та в «релакс-режимі» — не про клінічні дослідження. Це надзвичайно відповідальна діяльність, що потребує чітких дій, оперативності, високого рівня професіоналізму й готовності інвестувати ресурси у спільну справу.

**Якщо ви тільки розпочинаєте свій шлях в галузі клінічних досліджень, сміливо йдіть вперед. Будьте готові до відмов, безрезультатних пошуків, розчарувань. Не втрачайте надії. Стукайте — і вам відчинять.**

Ольга Радучич