

***ММА им. И.М.Сеченова –  
Ваш партнер в клинических  
исследованиях***

Руководитель группы организации  
экспертизы документов по доклиническим  
и клиническим исследованиям

**Ирина Вячеславовна Рогова**

Москва,  
2009

## ММА им. И. М.Сеченова - старейший медицинский ВУЗ России, которому в 2008 году исполнилось 250 лет:

- 1758- медицинский факультет Императорского Московского Университета
- 1930-1-й Московский медицинский институт (1-й ММИ)
- 1940- 1-й МОЛМИ
- 1955 – 1-му МОЛМИ присвоено имя И.М. Сеченова
- 1990 – ММА им. И.М.Сеченова
- 2009 – 12 факультетов, 153 кафедры (2000 преподавателей, из них- 113 академиков и чл.-корр. РАН), 9000 студентов из 85 стран, 15000 слушателей, 2000 интернов и аспирантов

# Клинический центр

- 17 разнопрофильных клиник на 3000 мест
- центральная клинико-диагностическая лаборатория
- 11 лабораторий
- отдел лучевой диагностики (КТ, МРТ и пр.)
- 7 диагностических подразделений

Клинический центр ежегодно обеспечивает лечение:

- 44 000 больных стационарно
- свыше 280 000 амбулаторно

# ММА им. И.М.Сеченова – клинические базы:

<i>Клиника</i>	<i>Главные исследователи</i>	<i>Нозологии</i>	<i>Число коек</i>	<i>ВОВПИ</i>
Кардиологии	Сыркин А.Л. Новикова Н.А. Андреев Д.А.	ИБС, нарушение ритма, инфаркт миокарда, ОКС, кардиомиопатии, Профилактика тромбозов	52	30 в месяц
Факультетской терапии	Сулимов В.А. Овчаренко С.И.	ИБС, ХСН, нарушение ритма, Бронхиальная астма, ХОБЛ	170	20-25
Госпитальной терапии	Беленков Ю.Н. Привалова Е.В.	Ревматоидный артрит ХСН, ИБС, гастроэнтерология	140	20
Нервных болезней им. А.Я. Кожевникова	Яхно Т.Е. Шмидт Т.Е. Дамулин И.В. Строков И.А.	Рассеянный склероз Болезнь Паркинсона Когнитивные расстройства Мигрень Деменции Спастическая кривошея	276	20-30
Кафедры нервных болезней ФПФОВ	Голубев В.Л.	Болезнь Паркинсона	амбулаторно	10
Эндокринологии	Мельниченко Г.А. Павлова М.Г. Калашникова М.Ф. Брехуненко Т.Ф.	Сахарный диабет 2 типа Акромегалия	70	20
Кафедры эндокринологии ФПФОВ	Петунина Н.А.	Сахарный диабет Ожирение	амбулаторно	25

# ММА им. И.М.Сеченова – клинические базы (2):

Пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии, гепатологии им. В.Х. Василенко	Ивашкин В.Т. Маевская М.В. Драпкина О.М.	АГ, недостаточность кровообращения, Гепатит В, Гепатит С Цирроз печени и пр.	232	25
Нефрологии, внутренних и профессиональных болезней им. Е.М.Тареева	Мухин Н.А. Фомин В.В. Лопаткина Т.Н. Абдурахманов Д.Т.	Нефрология, кардиология, системные васкулиты, пульмонология	263	30
Болезней уха, горла и носа	Лопатин А.С.	Болезни уха, горла и носа	128	10
Кожных и венерических болезней	Халдин А.А.	Псориаз, акне	120	30
Урологии им. Р.М. Фронштейна	Аляев Ю.Г. Винаров А.З.	Простатит, болезни мочевого пузыря, эректильная дисфункция	100	10-20
Психиатрии им. С.С. Корсакова	Иванец Н.Н. Сиволап Ю.П.	Депрессии Биполярные расстройства Эпилепсия	180	50
Детских болезней	Геппе Н.А.	Бронхиальная астма, системные заболевания соединительной ткани	179	20
Фтизиопульмонологии	Годзенко В.А. Аксенова В.А.	Туберкулез Фтизиопедиатрия	386	80

# Отделение I фазы

- Отделение было открыто в 2007 году на базе ОВНЛС
- Руководитель – профессор, д.м.н. С.Б.Фитилев
- Опыт работы в исследованиях I фазы, включая исследования биоэквивалентности, с 2004 г
- База данных по здоровым добровольцам
- Специальные популяции (пожилые, печеночная и почечная недостаточность)
- Сертифицированная локальная лаборатория
- Территориальная близость к отделению реанимации

- Общая площадь 400 м<sup>2</sup>
- 2 палаты – 9 койко-мест , процедурная, комната подготовки лабораторных проб, кабинет осмотра, архив, помещение для отдыха добровольцев
- Палаты оснащены системой видеонаблюдения, мультифункционального кардиомониторинга и тревожными кнопками (в т.ч. и в санузле)
- Холодовая центрифуга, морозильник -75 °С

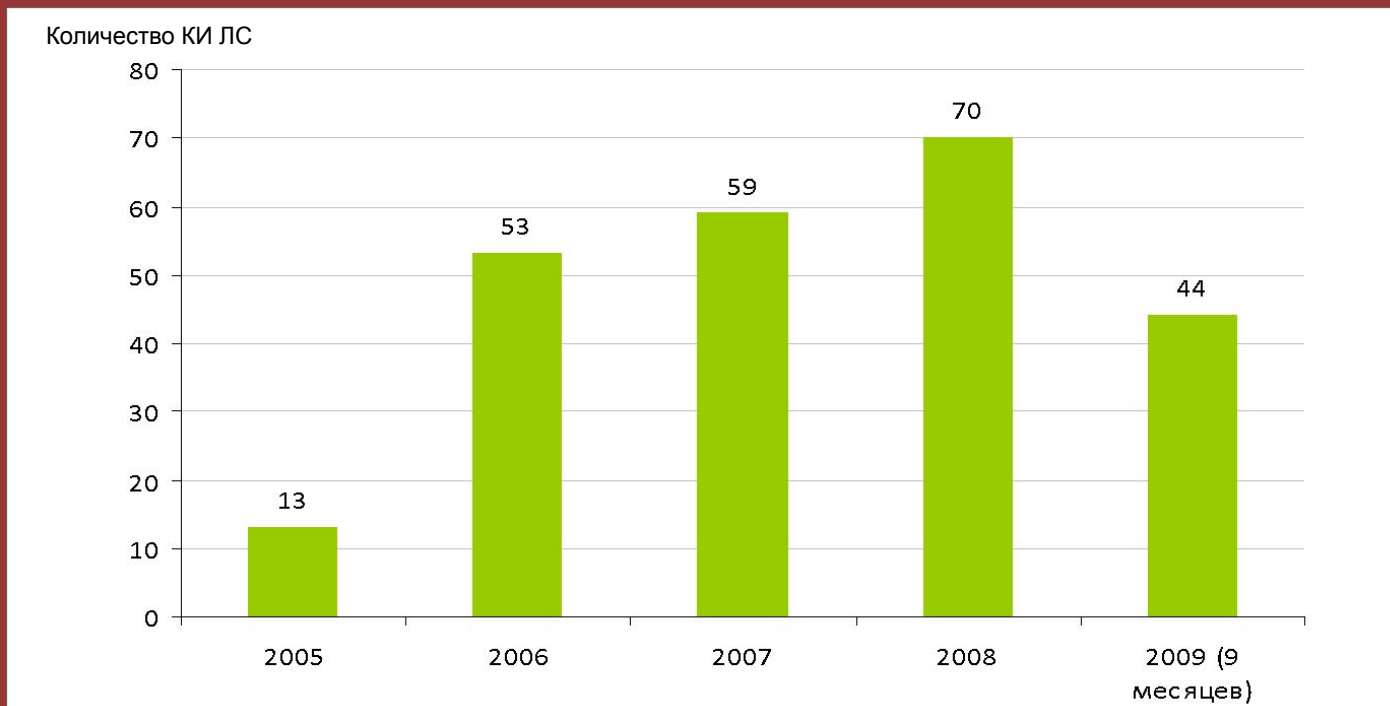
# ММА им. И.М.Сеченова - Лабораторная служба:

- Лабораторно-диагностическая служба включает 16 межклинических лабораторий (руководитель - Гитель Е.П.)
- Химико-токсикологическая лаборатория (руководитель - Коваленко А.Е.)
- Лаборатория проблем клинической микробиологии и контроля за госпитальными инфекциями (руководитель - Белокрысенко С.С.)
- Лаборатория по репаративным процессам в коже (руководитель - С.Б.Ткаченко)



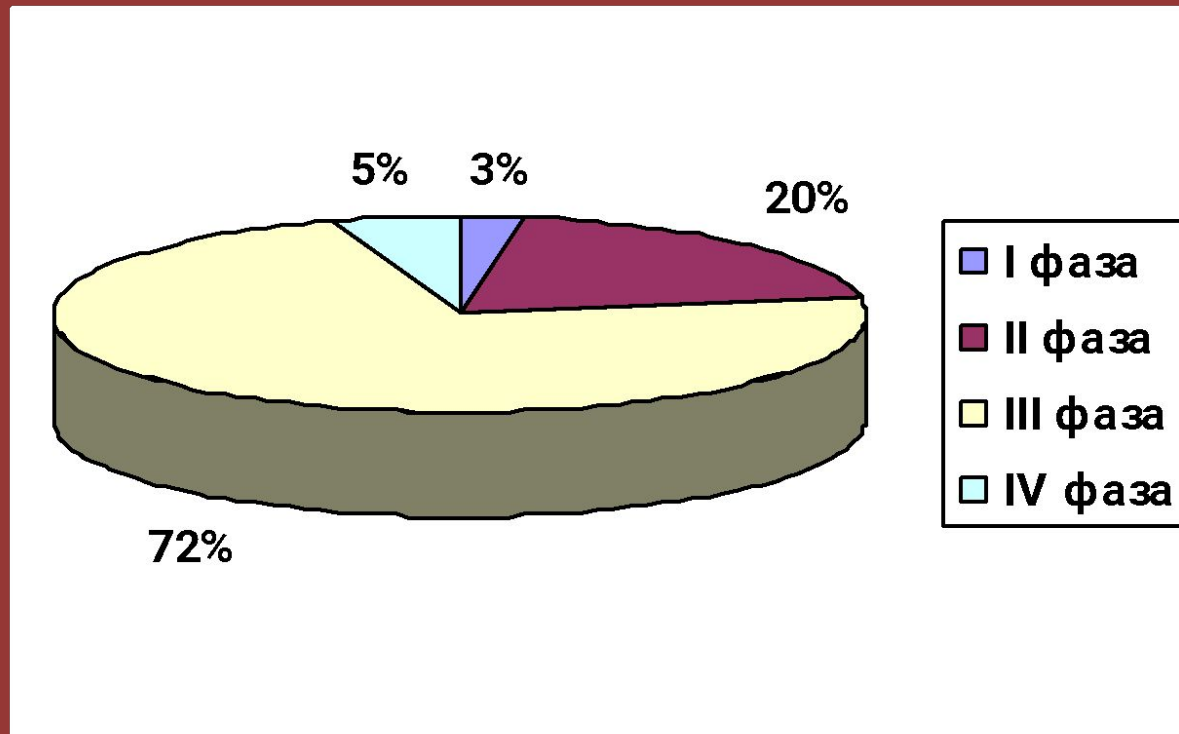
# Клинические исследования в ММА им.И.М.Сеченова

2005-2009 год: 240 обращений для  
проведения КИ ЛС



# Клинические исследования в ММА им.И.М.Сеченова

Сентябрь 2009 года – проводится 80 КИ ЛС



# Организационно-методические ресурсы:

- Группа организации экспертизы документов по доклиническим и клиническим исследованиям ММА им. И.М. Сеченова
- Межвузовский комитет по этике при Ассоциации медицинских и фармацевтических ВУЗов России
- Институт клинических исследований
- Независимая юридическая экспертиза – Центр медицинского и фармацевтического права

# Процедура экспертизы клинического исследования



# Межвузовский комитет по этике при Ассоциации медицинских и фармацевтических ВУЗов

- Создан в 2006 году
- Работает с ММА им. И.М.Сеченова и МГМСУ
- Функционирует в соответствии с Положением о комитете и СОПами
- Заседает 1 раз в месяц
- Принимает документы до одобрения ФКЭ и Росздравнадзором
- Организационно-техническое обеспечение платное

\*

# Экспертиза договора

- Анализ пакета документов на предмет соответствия ГОСТ Р 52379-2005 “  
Надлежащая клиническая практика”
- Экспертиза проекта договора:
  - планово-финансовый отдел
  - централизованная бухгалтерия
  - независимая юридическая экспертиза

Срок экспертизы проекта договора: 1  
месяц

Спасибо за внимание!



До встречи в клинических исследованиях

*Группа организации экспертизы документов по доклиническим и клиническим исследованиям ММА им. И. М. Сеченова*

- г. Москва, ул. Трубецкая, д.8, офис 743
- к.т. (495)708-37-96, 622-97-55
- E-mail: [rogova@mmascience.ru](mailto:rogova@mmascience.ru)
- [www.mma.ru](http://www.mma.ru)
- [www.amedpharm.ru](http://www.amedpharm.ru)