

**Investicijų komiteto
Inovacijų ir mokslinių tyrimų investicijų pakomitečio nariams**

2020 m. lapkričio 10 d. Nr. 20-192GB

Kopija:

**Lietuvos Respublikos Seimo audito komiteto pirmininkei
Ingridai Šimonytei**

DĖL KONCEPCIJOS „PAŽANGIŲJŲ KLINIKINIŲ TYRIMŲ CENTRO SUKŪRIMAS“

Lietuvos verslo konfederacija (toliau – LVK) kreipiasi dėl š. m. lapkričio 12 d. Investicijų komiteto Inovacijų ir mokslinių tyrimų investicijų pakomitečio posėdyje svarstomo klausimo – koncepcijos „Pažangiųjų klinikinių tyrimų centro sukūrimas“, atsakinga ministerija – Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, veiksmo plėtotojas – Lietuvos sveikatos mokslų universiteto (toliau – LSMU) ligoninė Kauno klinikos.

Pateiktoje koncepcijoje gana detalai pagrindžiama problema – nepakankamas naujų ir inovatyvių gydymo būdų prieinamumas, ekspertinių žmogiškųjų kompetencijų trūkumas bei nepakankamai išvystytas ir neatitinkantis aukščiausių tarptautinių reikalavimų laboratorijų tinklas. Problemai spręsti projekto autoriai siūlo plėtoti tyrėjo inicijuotus tyrimus (Klinikinių tyrimų Reglamente 536/2014 mažos intervencijos tyrimai), įkurti klinikinių tyrimų centrą (patalpų rekonstrukcija ir kiti darbai, medicininė įranga, mokymai sveikatos priežiūros specialistams ir netiesioginės išlaidos) LSMU ligoninėje Kauno klinikose, pagerinti klinikinių tyrimų prieinamumą ir kokybę Lietuvos gyventojams bei sukurti pacientams, gydytojams, gydytojams-tyrėjams palankią aplinką, o taip pat ir didinti tiek tyrėjų inicijuotų, tiek ir kitų klinikinių tyrimų kiekį Lietuvoje. Žinome, kad tyrėjo inicijuoti klinikiniai tyrimai/mažos intervencijos tyrimai tai tokie klinikiniai tyrimai, kuriuos inicijuoja ir atlieka ne farmacinės kompanijos (dominuojančią daugumą klinikinių tyrimų inicijuoja ir finansuoja komercinės organizacijos (biofarmacinės kompanijos)), o individualūs tyrėjai/gydytojai, nekomercinės institucijos ar mokslininkų kolaboratyvios grupės suburtos moksliniam tikslui spręsti. Reikia paminėti, kad Lietuvoje tyrėjų inicijuotų tyrimų skaičius Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) duomenimis labai mažas (vos keletas per paskutiniuosius penkerius metus) ir stebima jų mažėjimo tendencija. Svarbu ir tai, jog mažėja ir taip vadinamųjų „komercinių“ (farmacijos kompanijų inicijuojamų) klinikinių tyrimų skaičius mūsų šalyje. Šios neigiamos dinamikos priežastys kompleksinės, t. y. šalies dydis ir nedidelis potencialių tiriamųjų (pacientų) skaičius, neišskirtinė, lyginant su didesnėmis ES kaimynėmis, klinikinių tyrimų reguliavimo aplinka, biofarmacijos industrijos nebuvimas ir kitos.

Projekto tikslui pasiekti – pagerinti klinikinių tyrimų prieinamumą ir kokybę Lietuvos gyventojams, sukurti pacientams bei gydytojams, gydytojams-tyrėjams palankią aplinką, užtikrinti ir didinti tyrėjų inicijuotų tyrimų kiekį – siūloma sukurti naują klinikinių tyrimų centrą LSMU ligoninėje Kauno klinikose. Patirtis rodo, kad sukūrus naują klinikinių tyrimų centrą, t. y. atlikus patalpų rekonstrukciją už maždaug 1,1 mln. Eur, įsigijus medicininės įrangos už maždaug 4,5 mln. Eur **klinikinių tyrimų mūsų šalyje nepadaugės, įskaitant ir tyrėjo inicijuotų klinikinių tyrimų**. Galima daryti prielaidą, kad veiksmo tikslas – pagerinti klinikinių tyrimų prieinamumą ir kokybę

Gedimino pr. 2/1-28, LT-01103, Vilnius, Lietuva
Tel. +370 5 212 1111, info@lvk.lt, www.lvk.lt

Lietuvos gyventojams, sukurti pacientams bei gydytojams, gydytojams-tyrėjams palankią aplinką, užtikrinti ir didinti tyrėjų inicijuotų tyrimų kiekį – **nebus pasiektas**.

Atkreiptinas dėmesys į mūsų šalyje įkurtus ir veikiančius mažiausiai tris klinikinių tyrimų centrus – du VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikose (Klinikinės farmakologijos tyrimų centras ir ankstyvųjų fazių klinikinių tyrimų centras, kuriame operatoriaus teise dirba UAB „Bio 1“) ir vienas Nacionaliniame vėžio institute (toliau – NVI). Visuose minėtuose klinikinių tyrimų centruose atliekami tiek “nekomerciniai” – tyrėjo inicijuoti, tiek ir “komerciniai” – biofarmacijos kompanijų finansuojami ankstyvųjų (1-os ir 2-os) fazių farmakokinetikos ir farmakodinamikos tyrimai su pacientais ir sveikais savanoriais. Labai panašų tikslą ir uždavinį kelia ir siekiamas naujai įkurti centras LSMU ligoninėje Kauno klinikose.

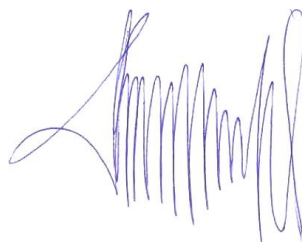
Esame įsitikinę, jog šio aukštą pridėtinę vertę kuriančio tikslo pasiekimui, t. y. naujų klinikinių tyrimų pritraukimui, kas užtikrintų asmens sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą ir sudarytų galimybes pacientams gauti inovatyvias paslaugas, dalyvaujant klinikiniuose tyrimuose, yra būtini ir reikalingi kompleksiniai sprendimai nukreipti į **klinikinių tyrimų ekosistemos kūrimą visos šalies mastu**:

- Sukurti ankstyvųjų klinikinių tyrimų išplėtotą vertės grandinę, apimančią mokslinę, klinikinę, reguliacinę, terapinę, informacinių technologijų ir kitą specializaciją, apjungiant jau veikiančius klinikinių tyrimų centrus ir suradus tam tikrą specifinę kryptį LSMU ligoninės Kauno klinikų kuriamam centrui;
- Sukurti šalies mastu veikiančią klinikinių tyrimų specialistų (tyrėjų, vidurinio medicinos personalo, rezidentų, studentų) rengimo programą, atitinkančią tarptautinius GKP, GLP, ICH reikalingus standartus;
- Sujungti vadybines ir medicinines, bioetikos žinias bei jų pritaikymą inicijuojant, plėtojant ir vykdant klinikinius tyrimus visos šalies mastu;
- Gerinti reguliacinę aplinką naujiems klinikiniams tyrimams pritraukti šalies mastu per sklandesnę, skaidresnę valstybinių institucijų (LR Ekonomikos ir inovacijų ministerijos, Sveikatos apsaugos ministerijos, VVKT, Lietuvos bioetikos komiteto, Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos), akademijos (LSMU ligoninės Kauno klinikų, Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, NVI, Jungtinio inovatyvios medicinos centro ir kt.) ir privataus sektoriaus (kontraktinių mokslinių tyrimų organizacijų) bendradarbiavimą, sukuriant nacionalinę programą, kurios tikslas išnagrinėti klinikinių tyrimo mažėjimo šalyje priežastis ir numatyti priemones joms šalinti.

Dėl išvardintų priežasčių prašome svarstyti koncepcijai „Pažangiųjų klinikinių tyrimų centro sukūrimas“ skirtų lėšų investavimą į aukštesnio tikslo – klinikinių tyrimų ekosistemos – sukūrimą.

Pagarbiai

Prezidentas



Andrius Romanovskis

Originalas siunčiamas nebus

Gintarė Boreikytė, el. p.: gintare@lvk.lt, tel. 8 5 212 1111