

**Комментарий к информации для прессы, распространенной Минздравом России в отношении состояния дел с клиническими исследованиями**

**08.07.2016 г.**

29 июня 2016 года Ассоциация организаций по клиническим исследованиям опубликовала [открытое письмо](#) министру здравоохранения России, в котором поставила вопрос о неудовлетворительной работе Минздрава России и подчиненного ему экспертного органа ФГБУ НЦЭСМП, в результате чего создан бюрократический барьер, препятствующий росту числа международных клинических исследований (ММКИ), проводимых в нашей стране.

Вечером этого же дня (по-видимому, в ответ на опубликованное АОКИ письмо) Минздрав выпустил пресс-релиз (данные пресс-релиза доступны в публикациях некоторых СМИ, например, в [Российской газете](#)). В тексте, кроме прочего, отмечается, что незначительное снижение количества международных многоцентровых клинических исследований, наблюдающееся в последние годы, «**в целом отражает имеющуюся тенденцию по снижению общего числа клинических исследований за рубежом. Так, например, если в 2008 году количество клинических исследований в Европейском Союзе составляло 9 334, то в 2011 году оно снизилось до 6 011, а в 2013 – до 5 406**».

Не ясно, какую статистику использовал Минздрав, к сожалению, источник не указан. Однако ей **прямо противоречит статистика Национального института здоровья США [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)** (наиболее полная база по проводимым в мире клиническим исследованиям). По данным указанного ресурса в период с 2008 по 2014 гг. количество интервенционных клинических исследований в Европейском Союзе возросло с 3806 до 5472. За этот же период увеличилось число исследований как во всем мире, так и в отдельных странах, например, в США и в Китае. Таким образом, можно констатировать, что **мировая тенденция состоит в увеличении числа проводимых исследований, а не в их сокращении, как заявляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.**

<b>Количество интервенционных клинических исследований в ЕС, США и Китае в 2008-2014 гг.</b>				
<b>Год</b>	<b>ЕС</b>	<b>США</b>	<b>Китай</b>	<b>Весь мир</b>
2008	3 806	6 930	323	13 939
2009	4 041	6 202	399	13 705
2010	4 288	5 955	463	13 811
2011	4 559	5 944	575	14 205
2012	4 890	6 176	728	15 483
2013	4 984	6 679	900	16 270
2014	5 472	7 097	923	18 579

Источник: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (данные на 8 июля 2016 г.)