

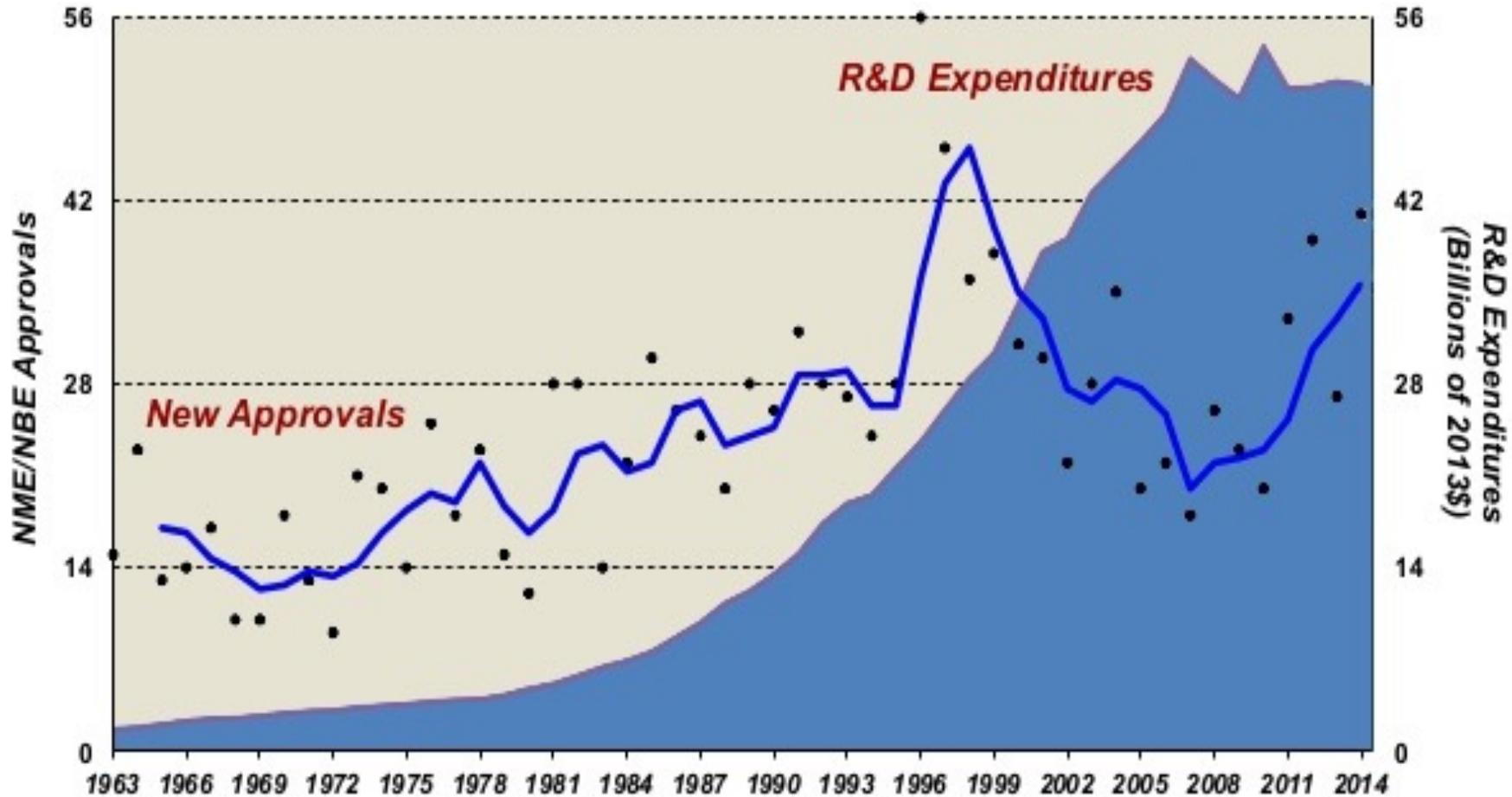


Трансляционный кризис в биомедицинских исследованиях и пути его преодоления

Галагудза Михаил Михайлович



Увеличение затрат на R&D не приводит к увеличению числа одобренных для применения лекарств

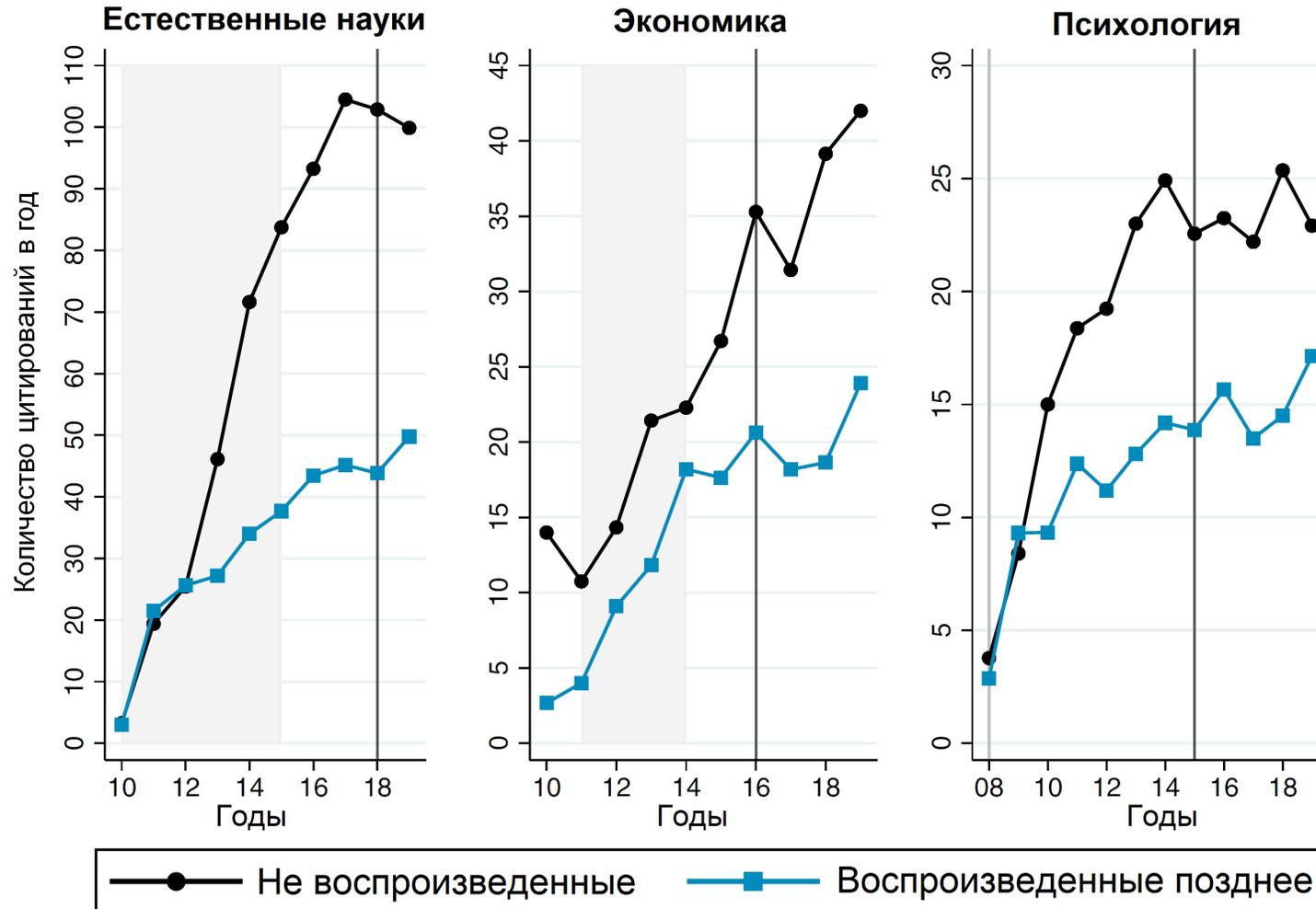


* Trend line is 3-year moving average; R&D expenditure adjusted for inflation

Source: Tufts CSDD, 2015; R&D expenditures from PhRMA

- Отсутствие воспроизводимости результатов отмечается в 51-89% случаев (Freedman & Gibson, 2015)
- Исследователи Bayer Healthcare смогли воспроизвести только 20-25% из 67 преклинических исследований (Prinz et al., 2011)
- Исследователи Amgen воспроизвели только 6 из 53 исследований в области биологии рака во взаимодействии с авторами-исследователями (Begley & Ellis, 2012)

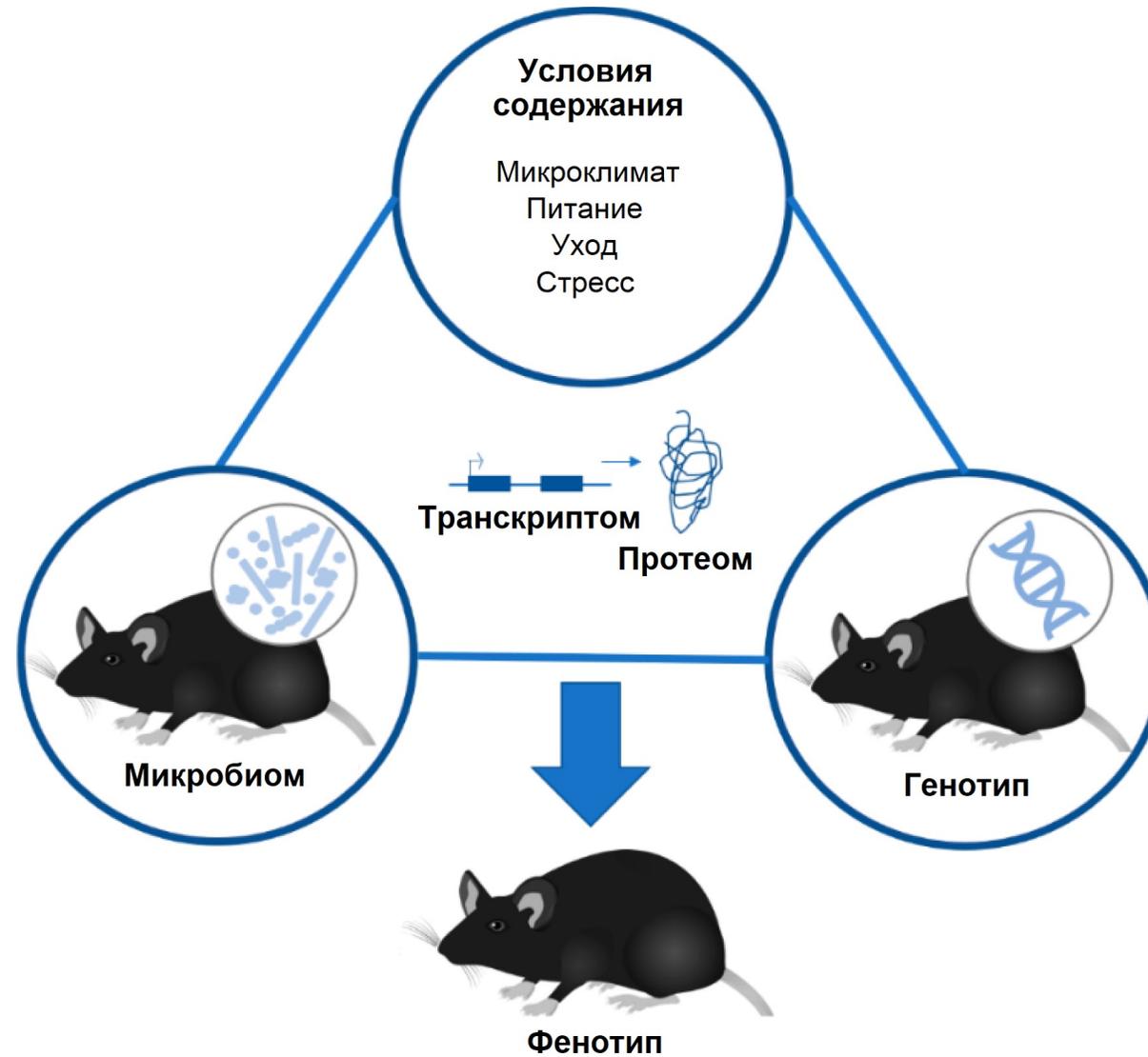
Невоспроизводимые результаты цитируются лучше воспроизводимых



- Этическая проблема : крупномасштабное использование животных (>100 млн. в год) не приводит к пропорциональному улучшению результатов лечения у людей
- Экономическая проблема : вложенные в исследования средства не окупаются
- Социологическая проблема : снижение степени доверия к результатам экспериментальных исследований, в т.ч. у широкой общественности



Жесткая стандартизация тест-систем: битва за $P < 0.05$



Внешняя валидность:

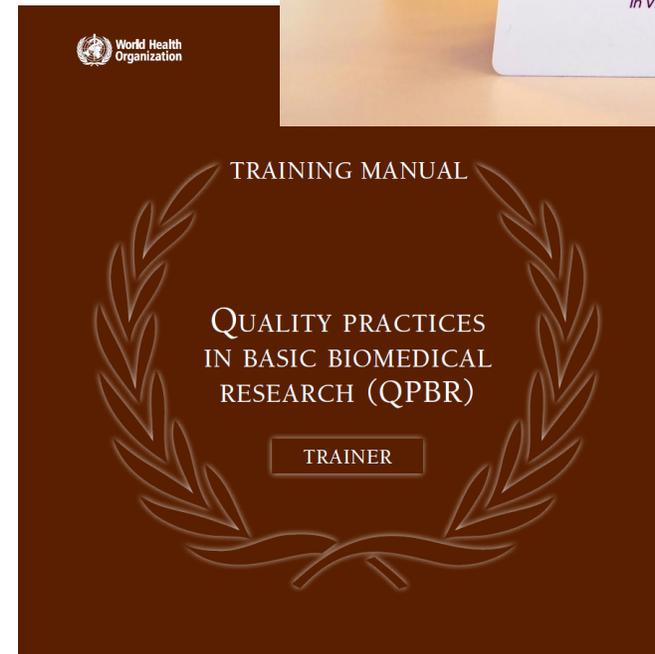
- Внутрिलाбораторная воспроизводимость
- Межлабораторная воспроизводимость
- Возможность экстраполяции на другие виды
- Возможность экстраполяции на человека
- Обратна пропорциональна внутренней валидности



В экспериментальных исследованиях на животных должны применяться принципы доказательной медицины



- Многоцентровые
- Предварительная регистрация
- Доступ к первичным данным
- Маскирование воздействия
- Рандомизация
- ...

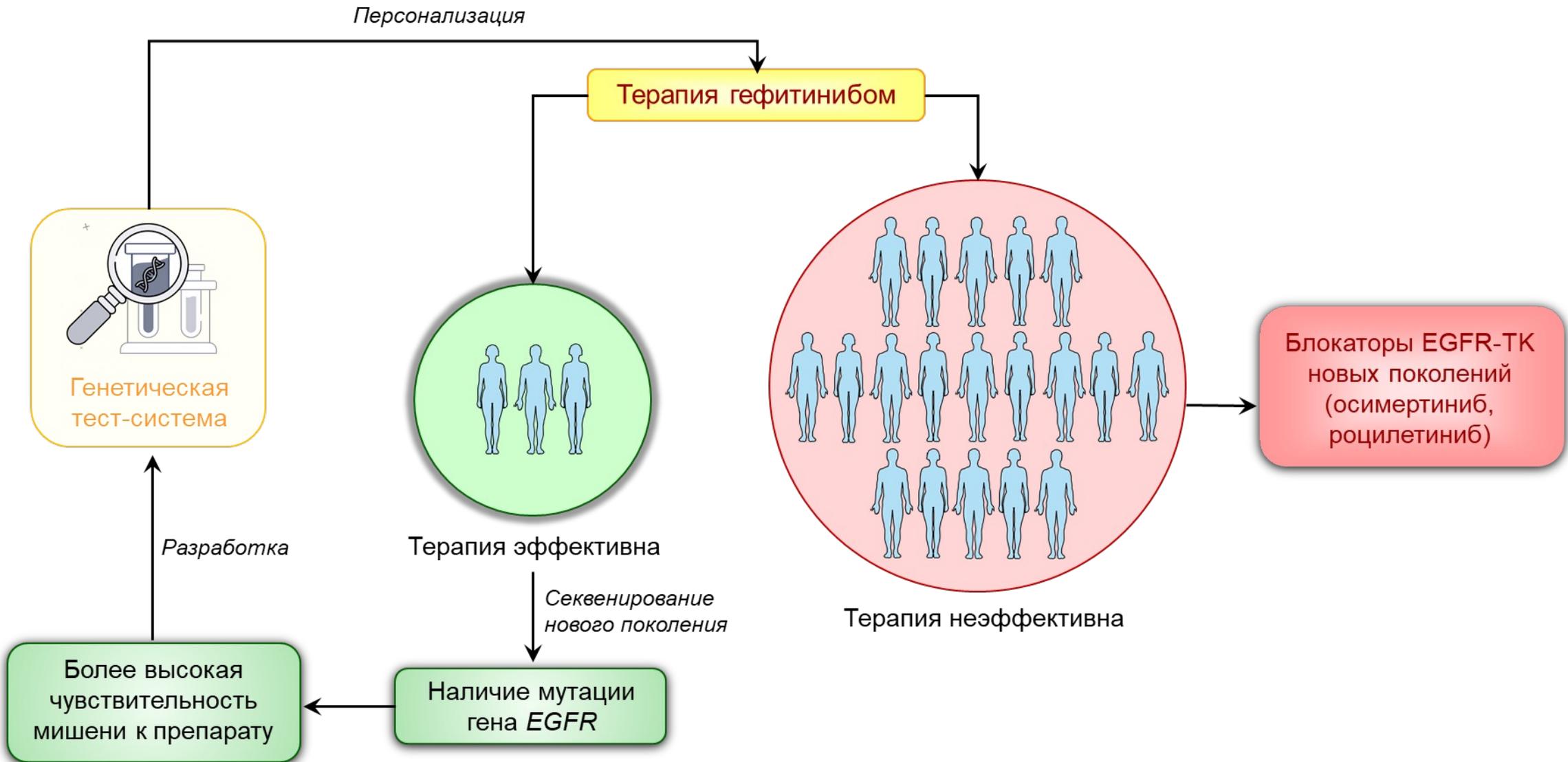


- Использование чеклистов и рекомендаций
- Использование систематических обзоров и мета-анализов
- Адекватный статистический анализ данных
- «Обратная трансляция» неудачных клинических исследований
- Изменение политики грантодающих фондов, редакций журналов, администрации учреждений

Последовательность операций при выполнении мета-анализа экспериментальных исследований



Обратная трансляция клинических исследований блокатора тирозинкиназы EGFR гефитиниба



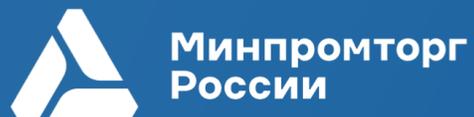
- Обязательное использование чеклистов и рекомендаций
- Создание стимулов, вознаграждающих **качество** научных исследований
- Поддержка публикаций, направленных на валидацию методик и построенных по принципам GLP
- Осторожность при рассмотрении рукописей, в которых приводится большое количество экспериментов с значимым результатом
- Поддержка в публикации «повторительных» исследований
- Принятие решения о судьбе рукописи/заявки на основе количественных критериев (баллы)

Благодарю за внимание!



©2008 VP
www.Vadlo.com

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ