



НИИ
ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОГО
МЕНЕДЖМЕНТА

ЭКСПЕРТНЫЙ ОБЗОР

УПРАВЛЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ В ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ: НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПОДХОДЫ

МОСКВА
2025

Государственное бюджетное учреждение города Москвы
«Научно-исследовательский институт организации
здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы»

А. В. Смышляев

**УПРАВЛЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ
В ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ: НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПОДХОДЫ**

Экспертный обзор

Научное электронное издание

Москва
ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
2025

УДК 614.2

ББК 51.1

Рецензенты:

Камынина Наталья Николаевна – доктор медицинских наук, заместитель директора по научной работе ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»;

Андреев Дмитрий Анатольевич – кандидат наук, ведущий научный сотрудник отдела ценностно-ориентированного здравоохранения и экономики здоровья ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

Смышляев, А. В.

Управление клиническими исследованиями в зарубежных странах: национальные подходы: экспертный обзор [Электронный ресурс] / А. В. Смышляев. – Электрон. текстовые дан. – М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025. – URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/obzory/> – Загл. с экрана. – 42 с.

ISBN 978-5-907952-58-4

Клинические исследования играют ключевую роль в развитии современной медицины и фармацевтики. Без проведения клинических исследований новые лекарства не могут получить регистрацию и выйти на рынок. Клинические исследования обеспечивают научное обоснование для принятия решений органами здравоохранения относительно одобрения использования новых лекарственных средств. Эффективное управление клиническими исследованиями играет решающую роль в обеспечении доступности новых лекарственных препаратов для пациентов.

Экспертный обзор предназначен для специалистов в области организации здравоохранения, руководителей медицинских организаций.

**УДК 614.2
ББК 51.1**

*Утверждено и рекомендовано к печати Научно-методическим советом ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
(Протокол № 7 от 9 сентября 2025 г.).*

Самостоятельное электронное издание сетевого распространения.

Минимальные системные требования: браузер Internet Explorer/Safari и др.;
скорость подключения к Сети 1 МБ/с и выше.

ISBN 978-5-907952-58-4



9 785907 952584 >

© Смышляев А. В., 2025
© ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025

Оглавление

Введение	4
Стратегическое планирование и дизайн.....	7
Разработка протокола с учётом современных требований	7
Оценка осуществимости в глобальном контексте.....	8
Выбор стран и центров.....	10
Планирование ресурсов и бюджета	10
Управление рисками на старте	11
Операционная реализация клинических исследований	13
Старт клинического исследования	13
Набор и удержание пациентов	14
Сбор и управление данными	15
Роль клинических исследователей.....	16
Мониторинг и контроль качества	16
Управление отклонениями и безопасностью	17
Драйверы и инструменты в клинических исследованиях.....	19
Цифровизация и технологии	19
Децентрализованные/гибридные исследования	20
Данные реального мира и доказательств	21
Блокчейн	21
Пациентоориентированность.....	22
Оптимизация и аутсорсинг	22
Регуляторное соответствие, этические аспекты и гарантии качества в клинических исследованиях	23
Гармонизация требований (ICH-GCP E6(R3)).....	23
Этические комитеты (IRB/IEC): современные вызовы	24
Обеспечение информированного согласия в цифровую эпоху.....	25
Системы менеджмента качества в управлении клиническими исследованиями.....	26
Аудиты и инспекции в клинических исследованиях.....	27
Глобальные тенденции, вызовы и будущее управления клиническими исследованиями	28
Региональная специфика клинических исследований	28
Текущие проблемы проведения клинических исследований	30
Вызовы и тенденции в управлении клиническими исследованиями	31
Заключение.....	33
Список источников	37