



НИИ  
ОРГАНИЗАЦИИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОГО  
МЕНЕДЖМЕНТА

## ЭКСПЕРТНЫЙ ОБЗОР

---

# УПРАВЛЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ В ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ: НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПОДХОДЫ

МОСКВА  
2 0 2 5

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