

Безымянный А. С.¹, Блохина Е. В.¹, Мингазова Э. Н.^{2,3}**О ВОЗМОЖНОСТЯХ И ПРЕИМУЩЕСТВАХ ПРОВЕДЕНИЯ МНОГОЦЕНТРОВЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
НА БАЗЕ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ГОРОДА МОСКВЫ**¹ГКУ «Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы», 115280, г. Москва, Россия;²ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва;³ФГБУ ВО «Казанский государственный медицинский университет», 420012, Казань, Россия

В статье представлена особая роль амбулаторного звена (городские поликлиники) в системе городских медицинских организаций, имеющего значительный потенциал развития в области проведения клинических исследований. Данная деятельность стала возможной благодаря планомерной работе по оснащению амбулаторно-поликлинических организаций современным диагностическим оборудованием, наличию специалистов, прошедших обучение по организации и проведению клинических исследований по международным правилам надлежащей клинической практики. Особая ценность заключается в том, что у поликлинической сети существует обширная база данных, включающая миллионы пациентов и обеспечивающая возможность выполнения высочайшего уровня медицинской экспертизы и проведения исследований.

Ключевые слова: клинические исследования; поликлиники; медицинские организации; медицинская экспертиза; амбулаторно-поликлинические организации; здравоохранение Москвы

Для цитирования: Безымянный А. С., Блохина Е. В., Мингазова Э. Н. О возможностях и преимуществах проведения многоцентровых клинических исследований на базе амбулаторно-поликлинических организаций города Москвы. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(специальный выпуск 1):542–547. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-s1-542-547>

Для корреспонденции: Мингазова Эльмира Нурисламовна, e-mail: elmira_mingazova@mail.ru

Bezmyanny A. S.¹, Blokhina E. V.¹, Mingazova E. N.^{2,3}**THE POSSIBILITIES AND ADVANTAGES OF CONDUCTING MULTICENTER CLINICAL TRIALS
ON THE BASIS OF OUTPATIENT CLINICS IN MOSCOW**¹Directorate for the coordination of the activities of medical organizations of the Moscow Department of Health, 115280, Moscow, Russia;²N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, 105064, Moscow, Russia;³Kazan State Medical University, 420012, Kazan, Russia

The article presents the special role of the outpatient unit (urban polyclinics) in the system of urban medical organizations, which has significant development potential in the field of clinical research. This activity became possible due to the systematic work on equipping outpatient clinics with the most modern diagnostic equipment, the availability of specialists trained in the organization and conduct of clinical trials according to the international rules of good clinical practice. A special value lies in the fact that the polyclinic network has an extensive database that includes millions of patients and provides the opportunity to perform the highest level of medical expertise and research.

Key words: clinical trials; polyclinics; medical organizations; medical expertise; outpatient clinics; Moscow health-care

For citation: Bezmyanny A. S., Blokhina E. V., Mingazova E. N. The possibilities and advantages of conducting multicenter clinical trials on the basis of outpatient clinics in Moscow. *Problemy socialnoi gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny*. 2024;32(Special Issue 1):542–547 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2024-32-s1-542-547>

For correspondence: Elmira N. Mingazova; e-mail: elmira_mingazova@mail.ru

Source of funding. This study was not supported by any external sources of funding.

Conflict of interest. The authors declare no apparent or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Received 06.03.2024

Accepted 07.05.2024

Введение

Проведение клинических исследований является комплексной задачей с привлечением большого количества разнообразных ресурсов. В процессе клинического исследования необходимо проведение многих специфических процедур и мероприятий, которые нередко выходят за пределы рутинной медицинской и административной практики, а также требуют использования мультикомандного подхода с одновременным участием в процессе многих подразделений и специалистов [1–4]. Нельзя забывать и о регуляторных особенностях клинических исследований, о постоянном развитии и совершен-

ствовании законодательства в области их проведения [5–7]. Несмотря на то что за последние десятилетия в России сформировался зрелый и перспективный рынок клинических исследований с международным участием, компании, проводящие клинические исследования, продолжают сталкиваться с проблемами и сложностями, которые отрицательно влияют на скорость и качество проведения клинических исследований, а также на их экономическую составляющую [8–12].

Цель исследования: провести оценку преимуществ проведения многоцентровых клинических исследований на базе амбулаторно-поликлинических организаций города Москвы.

Методы исследования: аналитический, библиографический.

Результаты и обсуждение

Решение задачи систематизации и унификации работы в рамках проведения клинических исследований способно значительно улучшить качество их проведения и дать дополнительные преимущества спонсорам, медицинским организациям и вовлечённому персоналу, а также минимизировать риски и стоимость проведения исследований [13].

В различных регионах приняты свои подходы к решению этой задачи. В Москве с целью улучшения качества, методологии, повышения безопасности и скорости проведения клинических исследований, а также ускорения вывода новых лекарственных средств в клиническую практику Правительством города было принято решение о комплексной поддержке проведения клинических исследований новых лекарственных препаратов на базе городских медицинских организаций на постоянной основе¹.

Особую роль в системе городских медицинских организаций играет амбулаторное звено (городские поликлиники), имеющее значительный потенциал в области проведения клинических исследований. Заместитель мэра Москвы по вопросам социального развития Анастасия Ракова утверждает, что «в ближайшие 2–3 года в Москве будет создана совершенно новая амбулаторная среда: 200 поликлиник уже реконструированы по новому московскому стандарту, начинается второй этап программы, который затронет еще 140 зданий, проводятся беспрецедентные проекты, аналогов которых в России ещё не было»².

Бесспорно, на протяжении десятилетий медицинские организации Москвы являются лидерами в области предоставления медицинских услуг, а в последние годы столичные поликлиники всё активнее становятся и участниками научно-исследовательской деятельности, внося свой ценный вклад в развитие медицины, поиск новых подходов к лечению различных заболеваний. Проведение масштабных клинических исследований стало возможным благодаря планомерной работе по оснащению амбулаторно-поликлинических организаций современным диагностическим оборудованием, наличию специалистов, прошедших обучение по организации и проведению клинических исследований по международным правилам надлежащей клинической практики. Особая ценность заключается в том, что у поликлинической сети существует обширная база данных, включающая миллионы пациентов и обеспечивающая возможность выполнения меди-

цинской экспертизы высочайшего уровня и проведение исследований.

В недавнем прошлом пандемия COVID-19 стала вызовом для медицинской индустрии, требующим не только дополнительных ресурсов, но и высококвалифицированных специалистов, способных оперативно реагировать на новую ситуацию. Медицинские организации первичного звена во всём мире активно включились в клинические исследования и стали неотъемлемой частью борьбы с коронавирусом, поскольку результаты исследований оказались критически важными для принятия решений о масштабах проведения вакцинации и об использовании конкретных препаратов.

За последние 3 года в исследовательских центрах на базе поликлиник города Москвы были проведены более 90 клинических исследований. Этот впечатляющий результат говорит о сформированности стройной системы организации данного вида деятельности. Яркими примерами такой работы являются успешно реализованные проекты по проведению клинических исследований разработанной специалистами ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени академика Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России первой отечественной и первой зарегистрированной в мире вакцины для профилактики COVID-19 Гам-КОВИД-Вак (Спутник V), Спутник Лайт, а также других вакцин от COVID-19: МИР-19 (ФГБУ «ГНИЦ Институт иммунологии» ФМБА России) и интраназальной вакцины GNR-099 (АО «Генериум») [14].

Для эффективного проведения массовых клинических исследований по безопасности и эффективности вакцин медицинскими организациями Москвы были разработаны новые методы работы и внедрены самые передовые технологии. В результате были налажены эффективные системы мониторинга побочных эффектов и быстрого реагирования на непредвиденные события. Этот уникальный опыт с учётом особенностей проведения исследований во время пандемии COVID-19, который соответствует лучшим мировым практикам, был проанализирован, модифицирован и стал применяться для клинических исследований препаратов других терапевтических групп [15].

На базе столичных поликлиник был разработан универсальный стандартизированный методологический подход, который позволяет проводить исследования с максимальной эффективностью. Он включает оптимальную навигацию с вовлечением медицинского персонала и специфических групп субъектов исследования, а также использование стандартизированной электронной документации в рамках единой цифровой платформы системы ЕМИАС, содержащей информацию о пациентах, прикрепленных к медицинским организациям Департамента здравоохранения Москвы (ДЗМ). При этом не следует забывать и о внедрении валидированных технологий дистанционной оценки состояния здоровья субъектов исследования.

¹ События С. Продолжим поддержку исследований лекарств в городских медучреждениях. MOS.RU. URL: <https://www.mos.ru/mayor/themes/18299/10499050>

² Ракова А. За 2–3 года в Москве создадут новую амбулаторную среду. Аргументы и Факты. URL: https://aif.ru/society/healthcare/vice-mer_rakova_zh_2_3_goda_v_moskve_sozhdut_novuyu_ambulatornuyu_sredu

Использование разработанного стандартизированного методологического подхода при проведении клинических исследований увеличило их доступность, оптимизировало процесс их проведения и, в конечном счёте, дало возможность получить более точную и полную информацию о состоянии здоровья пациентов. Это открывает перспективы развития и совершенствования медицинской науки и практики.

Чтобы согласовать и ускорить процесс подготовки, запуска и проведения клинических исследований на базе медицинских учреждений ДЗМ, для спонсоров клинических исследований и контрактных исследовательских организаций организован процесс взаимодействия с медицинскими организациями города по принципу одного окна. Заявки компаний, касающихся проведения той или иной научно-исследовательской деятельности, включая оценку и организацию проведения клинических исследований, принимаются и обрабатываются Департаментом клинических исследований, который является подразделением АНО «Московский центр инновационных технологий в здравоохранении», — единым официальным центром коммуникации, помогающим проведению клинических исследований в Москве. Центр создан для осуществления программы комплексной поддержки проведения клинических исследований в амбулаторных и стационарных медицинских организациях г. Москвы, которая реализуется посредством предоставления консультационной, организационной и финансовой поддержки разработчикам лекарственных средств, проводящим и/или планирующим проведение клинических исследований на базе медицинских организаций системы здравоохранения ДЗМ.

Важным организационным этапом повышения эффективности и контроля в области проведения клинических исследований амбулаторного звена стало создание на базе «Дирекции по координации деятельности медицинских организаций» ДЗМ отдела сопровождения научной и исследовательской деятельности, который за короткие сроки смог применить специально разработанный внутренний универсальный методологический алгоритм координации проведения исследований на базе городских поликлиник.

Дирекция в своей работе использует богатый опыт в проведении многоцентровых клинических исследований. На сегодняшний день на территории Москвы используются 85 амбулаторных центров, каждый из которых имеет 5–6 филиалов. Всего на этих базах трудится свыше 20 тыс. врачей, при этом более 80 специалистов соответствуют критериям Минздрава России и являются главными исследователями в протоколах клинических исследований.

В настоящее время более 5500 сотрудников московских поликлиник успешно прошли обучение по программе дополнительного профессионального образования «Организация и проведение клинических исследований по международным правилам надлежащей клинической практики GCP», проводи-

мым НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ. Этот значительный результат создает огромные возможности для сотрудничества с фармацевтическими, медицинскими и другими организациями в проведении разнообразных исследований, включая исследования реальной клинической практики, в том числе в педиатрической популяции. Сформированный кадровый резерв, состоящий из опытных и квалифицированных специалистов, готов принять активное участие в проведении научных исследований и обеспечить их успешную реализацию, накоплен практически в каждой медицинской организации первичного звена Москвы. Дирекция стремится к дальнейшему развитию и модернизации научно-исследовательской деятельности, чтобы своевременно и качественно отвечать на требования современной медицины, внедряя новейшие методологические приёмы и результаты практических находок (ноу-хау) в области проведения клинических исследований.

Медицинские организации Москвы обладают весомым конкурентным преимуществом в проведении клинических исследований. Благодаря доступу к обширной разновозрастной целевой популяции с самыми разнообразными нозологиями они могут использовать полученные результаты как базу для внедрения новых технологий, лекарственных препаратов и методов лечения в различных группах населения, что является значимым социальным преимуществом и способствует более быстрому выводу на рынок лекарственных препаратов в рамках импортозамещения.

Наличие высокопрофессионального штатного состава сотрудников и современных технических возможностей обеспечивает качественное и своевременное проведение значительного объёма исследований, что способствует достижению поставленных целей и требований заказчика исследования. Команда специалистов, имеющих обширный опыт и глубокие знания в своей области, гарантирует высокий уровень профессионализма и результативность в выполнении каждого проекта клинического исследования.

Важнейшим преимуществом является возможность привлечения к проведению клинических исследований ГБУЗ города Москвы «Диагностический центр (Центр лабораторных исследований) ДЗМ», оснащённого самым современным инновационным оборудованием, позволяющим проводить все нужные исследования с неукоснительным соблюдением в своей работе мировых стандартов качества и минимальным риском ошибок. Организация этической экспертизы и этического сопровождения проводимых исследований возможна при подаче документов в Московский городской этический комитет, в котором рассмотрение документации исследований проводят высококомпетентные в сфере этического сопровождения исследований эксперты. Дать высококвалифицированную консультацию по количеству пациентов с тем или иным заболеванием, соответствующему нужным критериям с учётом

целей и задач исследования, может Департамент больших данных (BigData) [16].

Таким образом, здравоохранение Москвы сформировало хорошо отлаженный технологический механизм с чётко отработанными процессами оценки возможности и поддержки проведения клинических исследований в медицинских организациях Москвы.

Преимущества для спонсора, планирующего проведение клинического исследования на базе амбулаторного звена ДЗМ:

- широкий охват и быстрый доступ к различным группам взрослого и детского населения города Москвы с разнообразными нозологическими группами;
- использование сервиса Big Data для оценки возможности проведения исследования на стадии выполнимости протокола, подбора субъектов исследования, удовлетворяющих всем необходимым критериям, а также длительности отслеживания исходов терапии и нежелательных явлений/побочных эффектов, включая выживаемость;
- «прозрачность» истории субъекта клинического исследования и сквозное накопление медицинской информации в единой информационной системе (ЕМИАС);
- обученный и мотивированный кадровый резерв на базе практически каждой медицинской организации города, способный оперативно подключиться к выполнению того или иного протокола клинического исследования, или его части (в соответствии с требованиями протокола и распределению обязанностей);
- возможность оперативного официального привлечения медицинских специалистов необходимого уровня и квалификации в качестве главного исследователя под тот или иной проект на любой необходимый срок в любой из амбулаторных медицинских организаций города;
- административная поддержка руководства медицинских организаций, в том числе на общегородском уровне;
- единые стандарты сбора и заполнения медицинской информации о субъекте исследования в электронную историю болезни;
- соответствие электронной истории болезни российским и международным требованиям и регуляциям в отношении контроля доступа, логирования информации, сохранения персональных данных субъекта и др.;
- единые унифицированные стандарты проведения подготовительных работ к проведению клинического исследования в соответствии с составляемой под каждое конкретное исследование дорожной картой, значительно сокращающие вариативность пакета документов между медицинскими учреждениями;
- единый координационный центр по согласованию договоров и бюджета на проведение

клинического исследования (принцип одного окна), позволяющий осуществлять сквозное подписание согласованного договора и бюджета на проведение клинического исследования между отобранными в проект амбулаторными медицинскими организациями и спонсором исследования;

- необходимость в заключении только 1 договора (контракта) на проведение клинического исследования между каждой амбулаторной медицинской организацией (клиническим центром) и спонсором исследования;
- стандартизированное и унифицированное оснащение амбулаторных медицинских учреждений оборудованием, в том числе экспертного класса с отлаженным процессом метрологического контроля с возможностью оперативного предоставления (закупка/временное использование) недостающего оборудования по согласованию со спонсором исследования;
- стандартизированная и унифицированная планировка медицинских учреждений, расположение зон работы медицинских специалистов и распределение потоков пациентов с возможностью гибкой реконфигурации любого элемента (изменение характеристик потока пациентов, выделение дополнительных помещений, изменение целевого назначения помещений) на время проведения исследования;
- возможность оперативного привлечения дополнительных служб и/или организаций на уровне города для корректного выполнения того или иного исследования в случае необходимости по согласованию со спонсором исследования, что подтверждается успешным прохождением инспекции Европейского медицинского агентства по одному из протоколов на базе первичного медицинского звена города Москвы;
- рутинное использование единого лабораторного центра для анализа биологического материала всех амбулаторных медицинских организаций города с отработанными процессами сбора, подготовки, транспортировки, обработки и репортирования результатов по единым стандартам;
- опциональное использование Московского городского этического комитета с возможностью сквозной подачи, рассмотрения и одобрения исследования (принцип одного окна) для всех амбулаторных медицинских организаций города с возможностью проведения зонтичного этического сопровождения того или иного исследования для других медицинских организаций.

Выводы

С учётом вышеперечисленных особенностей организации и построения процессов проведения клинических исследований на базе амбулаторных меди-

цинских учреждений ДЗМ может значительно сократить временные и финансовые затраты спонсора клинического исследования на оценку осуществимости того или иного протокола, а также на сроки и качество проведения исследования. Необходимо отметить, что спонсору клинического исследования при определённых условиях доступна опция частичного возмещения затрат на проведение исследования в рамках программы поддержки проведения клинических исследований Правительства города Москвы. Применение всех обозначенных инструментов и опций способствует скорейшему вводу новых технологий здравоохранения и лекарственных средств для широкого медицинского применения и делает инновационные препараты доступными широкому слою пациентов, которым показана такая терапия.

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интереса.

ЛИТЕРАТУРА

- Knapke J. M., Snyder D. C., Carter K. et al. Issues for recruitment and retention of clinical research professionals at academic medical centers: Part 1 — collaborative conversations Un-Meeting findings // *J. Clin. Transl. Sci.* 2022. Vol. 6, N 1. P. e80. DOI: 10.1017/cts.2022.411
- Figer B., Gogtay N. J., Thatte U. M. Compliance of Mumbai-based clinical trial sites with the Quality Council of India guidelines and evaluation of the challenges faced by the investigators // *Perspect. Clin. Res.* 2021. Vol. 12, N 3. P. 133–139. DOI: 10.4103/picr.PICR_22_20
- Bertilsson E., Serhal S., Emmerton L. et al. Pharmacists experience of and perspectives about recruiting patients into a community pharmacy asthma service trial // *Res. Social Adm. Pharm.* 2021. Vol. 17, N 3. P. 595–605. DOI: 10.1016/j.sapharm.2020.05.012
- Terada M., Nakamura K., Matsuda T. et al. A new era of the Asian clinical research network: a report from the ATLAS international symposium // *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2023. Vol. 53, N 7. P. 619–628. DOI: 10.1093/jjco/hyad033
- Хохлов А. Л., Полозова Е. А., Комиссарова В. А. и др. Риски, сопряжённые с этическими аспектами проведения клинических исследований // *Качественная клиническая практика.* 2020. № 1. С. 61–68. DOI: 10.37489/2588-0519-2020-1-61-68
- Дорофеева О. А., Сюняков Т. С., Ивашкина Н. Ю. Оптимизация подходов к проведению клинических исследований новых анксиолитиков и антидепрессантов // *Современная терапия психических расстройств.* 2022. № 2. С. 2–10. DOI: 10.21265/PSYPH.2022.39.23.001
- Аликов А. В., Марченко С. Д. Нормативная база проведения клинических исследований в мире и в России // *Фармация.* 2018. Т. 67, № 8. С. 3–8. DOI: 10.29296/25419218-2018-08-01
- Нартова М. А. Модификация рынка клинических исследований в России в условиях санкций // *Моделирование и прогнозирование развития отраслей социально-экономической сферы: сборник научных трудов по материалам Всероссийской научно-практической конференции.* Курск, 2023. С. 71–73.
- Лин А. А., Соколов Б. И., Орлов А. С. Фармацевтический рынок: сегмент клинических исследований лекарственных препаратов // *Проблемы современной экономики.* 2015. № 1. С. 288–293.
- Никитин Е. Н., Семернин Е. Н., Ягмуров О. Д. Качественная клиническая практика: история возникновения и основные принципы. Правовые основы проведения клинических исследований в России // *Медлайн-экспресс.* 2004. № 4. С. 56–58.
- Кузьмин А. А. Состояние и проблемы клинических исследований в Российской Федерации // *Современная онкология.* 2016. Т. 18, № 5. С. 7–9.
- Линькова Ю. Н. Отечественная регуляторная система в области клинических исследований соответствует международным подходам // *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств.* 2023. Т. 13, № 4. С. 488–492. DOI: 10.30895/1991-2919-2023-13-4-488-492
- Апарцин К. А., Демкова О. В., Горохова А. В. Клинические исследования в ИНЦХТ: итоги и перспективы // *Acta Biomedica Scientifica.* 2016. Т. 1, № 4. С. 129–134. DOI: 10.12737/23000
- Безымянный А. С. Опыт проведения клинических исследований на базе поликлиник Москвы // *Московская медицина.* 2023. № 6. С. 60–65.
- Кит О. И., Геворкян Ю. А., Солдаткина Н. В., Геворкян Э. Ю. Особенности лечения пациентов с онкологическими заболеваниями и проведение клинических исследований в области онкологии в условиях пандемии COVID-19: опыт зарубежных стран // *Вестник РАМН.* 2020. Т. 75, № 4. С. 278–282.
- Карева М. А. Департамент клинических исследований — единый центр поддержки исследований в Москве // *Московская медицина.* 2023. № 6. С. 20–28.

Поступила 06.03.2024
Принята в печать 07.05.2024

REFERENCES

- Knapke J. M., Snyder D. C., Carter K. et al. Issues for recruitment and retention of clinical research professionals at academic medical centers: Part 1 — collaborative conversations Un-Meeting findings. *J. Clin. Transl. Sci.* 2022;6(1):e80. DOI: 10.1017/cts.2022.411
- Figer B., Gogtay N. J., Thatte U. M. Compliance of Mumbai-based clinical trial sites with the Quality Council of India guidelines and evaluation of the challenges faced by the investigators. *Perspect. Clin. Res.* 2021;12(3):133–139. DOI: 10.4103/picr.PICR_22_20
- Bertilsson E., Serhal S., Emmerton L. et al. Pharmacists experience of and perspectives about recruiting patients into a community pharmacy asthma service trial. *Res. Social Adm. Pharm.* 2021;17(3):595–605. DOI: 10.1016/j.sapharm.2020.05.012
- Terada M., Nakamura K., Matsuda T. et al. A new era of the Asian clinical research network: a report from the ATLAS international symposium. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2023;53(7):619–628. DOI: 10.1093/jjco/hyad033
- Khokhlov A. L., Polozova E. A., Komissarova V. A. et al. Risks associated with ethical aspects of clinical research. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika.* 2020;(1):61–68. DOI: 10.37489/2588-0519-2020-1-61-68 (In Russ.)
- Dorofeeva O. A., Syunyakov T. S., Ivashkina N. Yu. Optimization of approaches to conducting clinical trials of new anxiolytics and anti-depressants. *Sovremennaya terapiya psikhicheskikh rasstroystv.* 2022;(2):2–10. DOI: 10.21265/PSYPH.2022.39.23.001 (In Russ.)
- Alikov A. V., Marchenko S. D. Regulatory framework for conducting clinical trials in the world and in Russia. *Farmatsiya.* 2018;67(8):3–8. DOI: 10.29296/25419218-2018-08-01 (In Russ.)
- Nartova M. A. Modification of the clinical trials market in Russia under sanctions. Modeling and forecasting the development of sectors of the socio-economic sphere: Collection of scientific papers based on materials from the All-Russian Scientific and Practical Conference. Kursk, 2023:71–73. (In Russ.)
- Lin A. A., Sokolov B. I., Orlov A. S. Pharmaceutical market: segment of clinical trials of drugs. *Problemy sovremennoy ekonomiki.* 2015;(1):288–293. (In Russ.)

10. Nikitin E. N., Semernin E. N., Yagmurov O. D. Qualitative clinical practice: history and basic principles. Legal basis for conducting clinical trials in Russia. *Medline Express*. 2004;(4):56–58. (In Russ.)
11. Kuzmin A. A. State and problems of clinical research in the Russian Federation. *Sovremennaya onkologiya*. 2016;18(5):7–9. (In Russ.)
12. Linkova Yu. N. The domestic regulatory system in the field of clinical trials corresponds to international approaches. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya. Regulyatornyye issledovaniya i ekspertiza lekarstvennykh sredstv*. 2023;13(4):488–492. DOI: 10.30895/1991-2919-2023-13-4-488-492 (In Russ.)
13. Apartsin K. A., Demkova O. V., Gorokhova A. V. Clinical studies at the Institute of Chemistry and Technology: results and prospects. *Acta Biomedica Scientifica*. 2016;1(4):129–134. DOI: 10.12737/23000 (In Russ.)
14. Bezmyanny A. S. Experience in conducting clinical trials in Moscow clinics. *Moskovskaya meditsina*. 2023;(6):60–65. (In Russ.)
15. Keith O. I., Gevorkyan Yu. A., Soldatkina N. V., Gevorkyan E. Yu. Features of treatment of patients with cancer and conducting clinical trials in the field of oncology in the context of the COVID-19 pandemic: experience of foreign countries. *Vestnik RAMN*. 2020;75(4):278–282. (In Russ.)
16. Kareva M. A. The Clinical Research Department is a single research support center in Moscow. *Moskovskaya meditsina*. 2023;(6):20–28. (In Russ.)