



Резолюция XII Всероссийской конференции с международным участием «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий», 24–25 апреля 2025 года, Санкт-Петербург

Звартау Э. Э.¹, Колбин А. С.¹, Вербицкая Е. В.¹, Крупицкий Е. М.^{1,2}, Кибитов А. О.^{1,2}, Зайцева М. А.³, Дурнев А. Д.⁴, Жанатаев А. К.⁴

¹ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В. М. Бехтерева», Санкт-Петербург, Российская Федерация

³ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Петрова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

⁴ ФГБНУ «Федеральный исследовательский центр оригинальных и перспективных биомедицинских и фармацевтических технологий», Москва, Российская Федерация

Аннотация

24–25 апреля 2025 года, была организована и проведена XII Всероссийская конференция с международным участием «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий». Тема конференции объединила ведущих специалистов в области доклинических и клинических исследований. Участники обсудили перспективы развития токсикологии, доклинические исследования специфической активности и трансляционные модели, программы доклинической разработки биомедицинских клеточных продуктов, опыт клинического применения медицинских программ с использованием искусственного интеллекта, персонализированный подход к профилактике и терапии в психиатрии и наркологии, фармаконадзор, применение данных реальной клинической практики, регуляторные вопросы клинических исследований в педиатрии, управление данными, биомедицинскую статистику и математическое моделирование в доклинических и клинических исследованиях. По итогам конференции была разработана Резолюция, с текстом которой мы вам предлагаем ознакомиться.

Ключевые слова: клинические исследования; доклинические исследования; клинические испытания; медицинские изделия; биомедицинские клеточные продукты; реальная клиническая практика; биомедицинская статистика; управление данными; математическое моделирование; фармаконадзор; искусственный интеллект; биомедицинские исследования

Для цитирования: Звартау Э. Э., Колбин А. С., Вербицкая Е. В., Крупицкий Е. М., Кибитов А. О., Зайцева М. А., Дурнев А. Д., Жанатаев А. К. Резолюция XII Всероссийской конференции с международным участием «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий», 24–25 апреля 2025 года, Санкт-Петербург. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2025;5(2):101-106. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-077>. EDN: VWCRUZ.

Поступила: 30.04.2025. **В доработанном виде:** 30.05.2025. **Принята к печати:** 15.05.2025. **Опубликована:** 30.06.2025.

Resolution of the XII All-Russian Conference with International Participation «Topical Issues of Preclinical and Clinical Research of Medicinal Products and Clinical Trials of Medical Devices», April 24-25, 2025, Saint-Petersburg

**Edvin E. Zvartau¹, Alexey S. Kolbin¹, Elena V. Verbitskaya¹, Evgeny M. Krupitsky^{1,2},
Alexsandr O. Kibitov^{1,2}, Maria A. Zaitseva³, Andrey D. Durnev⁴, Aliy K. Zhanataev⁴**

¹ First Saint Petersburg State Medical University named after Academician I.P. Pavlov, Saint Petersburg, Russian Federation

² National Medical Research Center of Psychiatry and Neurology named after V.M. Bekhterev, Saint Petersburg, Russian Federation

³ National Medical Research Center of Oncology named after N.N. Petrov, Saint Petersburg, Russian Federation

⁴ Federal Research Center for Innovator and Emerging Biomedical and Pharmaceutical Technologies, Moscow, Russian Federation

Abstract

On April 24-25, 2025, the XII All-Russian Conference with international participation «Topical issues of preclinical and clinical studies of drugs and clinical trials of medical devices» was organized and held. The topic of the conference brought together leading experts in the field of preclinical and clinical research. Participants' prospects for the development of toxicology, preclinical studies of specific activity and translational models, programs for the preclinical development of biomedical cell products, experience in the clinical application of medical programs using artificial intelligence, a personalized approach to prevention and therapy in psychiatry and narcology, pharmacovigilance, the use of real clinical practice data, regulatory issues of clinical trials in pediatrics, data management, biomedical statistics, and mathematical modeling in preclinical and clinical studies. Following the conference, a Resolution was developed, the text of which we invite you to familiarize yourself with.

Keywords: clinical research; preclinical research; clinical trials; medical devices; biomedical cell products; real clinical practice; biomedical statistics; data management; mathematical modeling; pharmacovigilance; artificial intelligence; biomedical research

For citation: Zvartau EE, Kolbin AS, Verbitskaya EV, Krupitsky EM, Kibitov AO, Zaitseva MA, Durnev AD, Zhanataev AK. Resolution of the XII All-Russian Conference with International Participation «Topical Issues of Preclinical and Clinical Research of Medicinal Products and Clinical Trials of Medical Devices», April 24-25, 2025, Saint-Petersburg. *Real-World Data & Evidence*. 2025;5(2):101-106. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-077>. EDN: VWCRUZ.

Received: 30.04.2025. **Revision received:** 30.05.2025. **Accepted:** 15.05.2025. **Published:** 30.06.2025.

В Первом Санкт-Петербургском государственном медицинском университете им. акад. И. П. Павлова 24–25 апреля 2025 года была проведена XII Всероссийская конференция с международным участием «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий». В структуре конференции было проведено пленарное заседание и 11 симпозиумов.

На мероприятии были обсуждены перспективы развития токсикологии, доклинические исследования специфической активности и трансляционные модели, программы доклинической разработки биомедицинских клеточных продуктов, опыт клинического применения медицинских программ с использованием искусственного интеллекта, персонализированный подход к профилактике и терапии в психиатрии и наркологии, фармаконадзор, применение данных реальной клинической практики при разработке лекарственных средств, регуляторные вопросы клинических исследований в педиатрии, биомедицинская статистика и управ-

ление данными в доклинических и клинических исследованиях, математическое моделирование в доклинических и клинических исследованиях. Также был проведён уникальный симпозиум «Евразийский рынок лекарств: достижения и перспективы». В рамках конференции было организовано собрание «Ассоциации специалистов по обработке и анализу данных биомедицинских исследований».

Конференция включена в план научно-практических мероприятий Минздрава России на 2025 год (приказ Минздрава России № 756 от 28.12.2024 г.).

По результатам работы конференции были сформулированы следующие выводы и заключения.

1. Клинические исследования — это фундаментальная часть клинических изысканий, которые поддерживают разработку новых или назначений существующих лекарств. Хорошо спланированные и проведённые клинические испытания помогают ответить на ключевые вопросы в области медицинской помощи и разработки лекарств. Их результаты необходимы для

- принятия доказательных решений в области медицинской помощи.
2. По данным ВОЗ (2025 г.), несмотря на достижения в области организации, проведения и анализа данных клинических исследований, сохраняются системные и структурные пробелы, такие как: плохо разработанные дизайны испытаний; отсутствие инклюзивности; неэффективные процессы одобрения.
 3. С конца 1990-х гг. во многих странах на уровне министерств здравоохранения и законодательной власти были приняты законы, нормативные акты и компенсаторные меры для фармацевтических компаний с целью увеличения количества клинических исследований в педиатрии и неонатологии. Однако остаются спорными многие вопросы, такие как этика исследований, преэминентность подходов и выбор дозировок для испытаний у детей.
 4. Фармаконадзор — это постоянно совершенствующаяся система с глобальной целью по использованию пациентами наиболее безопасных и эффективных лекарств. Беспрецедентный и быстрый рост терапевтических средств следующего поколения, таких как генная и клеточная терапия, широкое применение биотехнологических средств требует современных методов мониторинга нежелательных реакций и новых планов управления рисками.
 5. Исследования реальной клинической практики являются современным международным трендом. За последние 5 лет существенный прогресс произошёл в РФ и ЕАЭС. Так, в ЕАЭС принята концепция «Общие подходы к развитию регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в части сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики». Стратегия государств в области здравоохранения, развитие информационно-коммуникационных технологий в целом и в системе здравоохранения приводят к значительному росту числа и источников данных реальной клинической практики.
 6. Индивидуализированный персонализированный подход является в настоящий момент наиболее эффективной стратегией профилактики, терапии и реабилитации больных психическими расстройствами и наркологическими заболеваниями.
 7. Основой для персонализированного подхода могут являться клинические, психометрические и биологические (включая генетические) данные, причём последние (фармакогенетика и фармакогеномика) представляются наиболее перспективными в отношении персонализации фармакотерапии больных с психическими расстройствами и наркологическими заболеваниями.
 8. В настоящее время в РФ нет рекомендаций по применению фармакогенетического тестирования при использовании лекарственных средств, в т.ч. входящих в арсенал психофармакотерапии. Применение фармакогенетического тестирования не отражено в клинических рекомендациях по лечению психических расстройств и наркологических заболеваний.
 9. В настоящее время в психиатрии и наркологии отсутствуют нормативно-правовые акты, регулирующие off-label научные (не зарегистрированные) исследования лекарственных средств и медицинских изделий.
 10. В мире медицинских исследований биомедицинская статистика и математическое моделирование перестали быть вспомогательными инструментами. Сегодня они задают новые стандарты в создании лекарств и улучшении качества клинических испытаний. В центре внимания — интеграция передовых методов анализа, унификация инструментов моделирования и постоянное совершенствование стандартов качества исследований.
 11. В настоящее время в РФ нет рекомендаций по статистическому анализу данных в доклинических исследованиях, нет общих требований по представлению результатов биомедицинских исследований в публикациях, недостаточно стандартизованы образовательные программы для обучения специалистов в области управления данными и статистического анализа.
 12. Доклиническая оценка безопасности лекарств — законодательно закреплённая неотъемлемая часть разработки лекарственных средств, базирующаяся на принципах и методологии лекарственной токсикологии и направленная на предупреждение внедрения лекарств, потенциальный риск применения которых превышает прогнозируемую пользу. Доклиническая оценка безопасности лекарственных средств находится в непрерывном развитии, совершенствовании и гармонизации.
 13. Исследование каждого аспекта безопасности лекарственного средства является самостоятельной научной задачей, приоритет имеют данные, получаемые *in vivo*, альтернативные тесты до их валидации в качестве экспертных в масштабных исследованиях и практикой применения могут использоваться как факультативные в дополнение к основным исследованиям.

14. Для совершенствования доклинической оценки безопасности лекарств актуальны исследования, направленные на разработку интегрированных подходов к тестированию и оценке, позволяющих получить более полную и надёжную информацию о безопасности лекарственных средств и потенциальных рисках их применения для здоровья человека.
15. Инновационное развитие фармакологии на стыке научных дисциплин способствует стремительному росту разработки высокотехнологических лекарственных средств, существенно опережающему формирование методологической базы для доклинической оценки их безопасности, что актуализирует интенсификацию работы в этом направлении профильных специалистов и организаций.
16. Большое количество лекарственных препаратов, присутствующих на фармацевтическом рынке, не прошло должной оценки на генетическую и репродуктивную токсичность в соответствии с современными требованиями, что создаёт перманентную угрозу жизни и здоровью настоящего и будущих поколений.
17. В России имеется кризис производства качественных лабораторных животных.

По результатам работы конференции были предложены следующие рекомендации:

1. Организаторы здравоохранения и регулирующие органы, фармакологи и клинические фармакологи, представители фармацевтической промышленности в своей работе должны стремиться соблюсти права детей и обеспечить им равные с взрослыми пациентами права в области клинических исследований.
2. В России выявлена острая потребность в подготовке законодательно акта «Равноправие в области педиатрических клинических исследований». Целесообразна проработка серии руководств для промышленности «Общие вопросы клинической фармакологии для педиатрических испытаний лекарственных средств».
3. Обмен передовым опытом и обучение, а также повышение осведомлённости и просвещение являются ключом к созданию современных систем фармаконадзора. Ближайшими задачами будет так же обеспечение согласованности в нормативно-правовом регулировании между странами мира, а также более широкое вовлечение пациентов в процессы фармаконадзора.
4. Необходимо обеспечение качества исследований реальной клинической практики посредством нормативно-правового регулирования, единой воспроизводимой методологии для всех участников, разработки стандартов качества, обучения вовлечённых в процесс участников. Требуется разработка инструментов для оценки реальных данных для принятия решения.
5. Проведение регулярных образовательных мероприятий и конференций по разработке и изучению биомедицинских клеточных продуктов (БМКП) позволяющих обеспечить открытый диалог с регулятором для обоснования дизайна доклинического исследования БМКП с учётом особенностей производства и его последующего медицинского применения.
6. Необходимо проведение регулярных мероприятий в формате открытых дискуссионных площадок для обсуждения вопросов регулирования, методологических особенностей клинического применения с учётом соотношения польза/риск медицинских программ с использованием искусственного интеллекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
7. Представляются целесообразными дальнейшие доказательные исследования и последующее широкое внедрение персонализированного подхода к профилактике, лечению и реабилитации больных психическими расстройствами и наркологическими заболеваниями, как на уровне рутинной клинической практики, так и на уровне федеральных клинических рекомендаций и стандартов терапии.
8. Необходимо проведение фармакогенетических исследований в российской популяции для разработки и внедрения в практику фармакогенетического тестирования в рамках национальных клинических рекомендаций по лечению психических расстройств и наркологических заболеваний и включения соответствующих рекомендаций в инструкции по применению лекарственных средств из арсенала психофармакотерапии.
9. Важным является разработка и принятие нормативно-правовых актов, регулирующих off-label научные (не предрегистрационные) исследования лекарственных средств и медицинских изделий.
10. Выявлена острая необходимость в создании руководств по представлению данных и статистических результатов в российских биомедицинских журналах.
11. Важным является разработка образовательных стандартов для обучения специалистов в области управления данными и статистического анализа биомедицинских исследований.
12. Выявлена острая необходимость разработки отечественных стандартов сбора, хранения

- и управления данными биомедицинских исследований и их анализа.
13. Представляется целесообразным создание реестра научных и клинических исследований с описанием дизайна и ссылками на публикации результатов.
 14. Имеется острая необходимость разработки отечественных, детализированных и гармонизированных с международными практиками комплексных методологических рекомендаций по исследованию доклинической безопасности лекарственных средств, в особенности высокотехнологических лекарственных средств на основе соматических клеток, генотерапевтических и тканеинженерных препаратов.
 15. Рекомендовать расширить программу доклинической оценки безопасности лекарственных средств комплексом исследований, нацеленных на выявление или исключение аддитивного потенциала новых лекарственных средств.
 16. Разработать и ввести требования к научной квалификации сотрудников — руководителей

и ответственных исполнителей исследований по доклинической оценке безопасности лекарственных средств. Определить периодичность повышения квалификации. Предусмотреть возможность проведения независимой аттестации научной квалификации и оснащённости коллективов, выполняющих или планирующих выполнять исследования по доклинической оценке безопасности лекарств.

17. Провести выборочные испытания генетической и репродуктивной токсичности уже внедрённых лекарственных средств. В качестве критериев первоочёрдности учитывать наличие сведений о проверке на подобную активность и/или данные анализа их структурного сходства с известными генотоксикантами и тератогенами.
18. Оказать всемерное содействие развитию лабораторного животноводства в России и внедрению принципов гуманного обращения с лабораторными животными, содействовать работе биоэтических комиссий.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы декларируют отсутствие конфликтов интересов.

Финансирование

Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

Участие авторов

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Звартау Эдвин Эдуардович — д. м. н., профессор, зав. кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова, Санкт-Петербург, Российская Федерация

e-mail: zvartau.edwin@yandex.ru
ORCID ID: 0000-0002-3597-7482
РИНЦ SPIN-код: 6240-1322

Колбин Алексей Сергеевич — д. м. н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. акад. И. П. Павлова, Санкт-Петербург, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: alex.kolbin1971@gmail.com
ORCID ID: 0000-0002-1919-2909
РИНЦ SPIN-код: 7966-0845

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

Funding

The work was carried out without sponsorship.

Authors' participation

All the authors made a significant contribution to the preparation of the work, read and approved the final version of the article before publication.

ABOUT THE AUTHORS

Edvin E. Zvartau — Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Pharmacology, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

e-mail: zvartau.edwin@yandex.ru
ORCID ID: 0000-0002-3597-7482
RSCI SPIN-code: 6240-1322

Aleksey S. Kolbin — Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, Saint Petersburg, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: alex.kolbin1971@gmail.com
ORCID ID: 0000-0002-1919-2909
RSCI SPIN-code: 7966-0845