



# Концепция идеальной модели исследований реальной клинической практики: мнение индустрии

Гольдина Т. А.<sup>1</sup>, Хомицкая Ю. В.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ФГАОУ ВО «Российский государственный гуманитарный университет», Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup> АО «Сервье», Москва, Российская Федерация

## Аннотация

**Актуальность.** Для фармацевтических компаний направление Real-World Evidence (RWE, доказательства, полученные на основании данных реальной клинической практики; ДДРКП) играет критически значимую роль на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата. Контрактно-исследовательские организации (КИО) и поставщики инфраструктуры исследований обеспечивают реализацию исследований реальной клинической практики (Real-World Evidence Study, RWE study; ИРКП). В связи с этим важно понимать, что думает индустрия о том, как должна выглядеть идеальная экосистема для проведения качественных ИРКП.

**Цель.** Выявить сильные и слабые стороны существующих процессов ИРКП в России, потребности и предложения в этой области, что в последующем может быть использовано ключевыми сторонами RWE-экосистемы в коммуникации с регулятором для создания нормативной базы, обеспечения методологии и качества ИРКП. Одной из задач было разработка концепции идеальной модели RWE-экосистемы.

**Материалы и методы.** В исследовании был использован метод полуструктурированных глубинных интервью экспертов в области RWE: приняло участие 10 фармацевтических компаний, 6 КИО и 3 поставщика инфраструктуры исследований. В период с 23 сентября по 14 ноября 2025 г. было проведено 19 экспертных интервью, каждое из которых включало 23 вопроса, объединённые в 4 блока: 1) описание респондентов, 2) проблемы при проведении RWE-исследований, 3) обеспечение качества RWE-исследования, 4) потребности в регуляциях.

**Результаты.** Анализ ответов респондентов позволил идентифицировать восемь взаимосвязанных компонентов, формирующих концепцию идеальной модели RWE-экосистемы: регуляторная определённость и нормативная база, качество исходных данных, инфраструктура данных, компетенции сторон исследования, система менеджмента качества, планирование исследования, прозрачность и прослеживаемость, финансирование и ресурсное обеспечение.

**Выводы.** Идеальная модель ИРКП представляет собой комплексную экосистему, требующую координированного развития регуляторных, организационных, технологических и образовательных компонентов.

**Ключевые слова:** идеальная модель RWE-экосистемы; данные реальной клинической практики; исследования реальной клинической практики

**Для цитирования:** Гольдина Т. А., Хомицкая Ю. В. Концепция идеальной модели исследований реальной клинической практики: мнение индустрии. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2025;5(4):70-80. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-090>. EDN: VIMRPC.

Поступила: 05.12.2025. В доработанном виде: 12.12.2025. Принята к печати: 20.12.2025. Опубликована: 25.12.2025.

# The concept of an ideal real-world evidence study: industry opinion

Tatiana A. Goldina<sup>1</sup>, Yunona V. Khomitskaya<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Russian State University for the Humanities, Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup> Servier JSC, Moscow, Russian Federation

## Abstract

**Introduction.** Real-world evidence (RWE) plays a critical role in pharmaceutical companies at all stages of a medical product's life cycle. Contract research organizations and research infrastructure suppliers ensure that RWE studies. Understanding what the industry thinks about an ideal ecosystem is important for conducting high-quality RWE studies.

**Objective.** To identify the strengths and weaknesses of existing RWE study processes in Russia, needs, and proposals in this area, which can later be used by key parties of the RWE ecosystem to create a regulatory framework and ensure the methodology and quality of RWE studies. The objective was to develop an ideal RWE ecosystem model.

**Materials and methods.** The study used semi-structured in-depth interviews with experts in the RWE field: 10 pharmaceutical companies, 6 CROs, and 3 providers of study infrastructure. From September 23 to November 14, 2025, 19 expert interviews were conducted, each of which included 23 questions combined into 4 blocks: 1) a description of the respondents, 2) problems in conducting RWE studies, 3) ensuring RWE study quality, and 4) regulatory needs.

**Results.** The analysis of the respondents' answers enabled the identification of eight interrelated components that form the ideal RWE ecosystem model: regulatory certainty and regulatory framework, quality of source data, data infrastructure, study parties' competencies, quality management systems, study planning, transparency and traceability, financing, and resource ensuring.

**Conclusion.** The ideal RWE model is a complex ecosystem that requires the coordinated development of regulatory, organizational, technological, and educational components.

**Keywords:** real-world data; RWD; real-world evidence study; RWE study, real-world evidence; RWE

**For citation:** Goldina TA, Khomitskaya YuV. The concept of an ideal real-world evidence study: industry opinion. *Re-World Data & Evidence*. 2025;5(4):70-80. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrrwd-090>. EDN: VIMRPC.

**Received:** 05.12.2025. **Revision received:** 12.12.2025. **Accepted:** 20.12.2025. **Published:** 25.12.2025.

## Введение / Introduction

Вопрос проектирования идеальной модели исследований на основе данных реальной клинической практики (real-world data; RWD; ДРКП) представляет интерес для всех участников этого процесса. При этом, он выходит далеко за рамки методологического дизайна и охватывает государственное регулирование, компетенции участников, инфраструктуру данных, механизмы финансирования и управления. В стремлении к этой модели в мире было создано большое количество регламентирующих документов.

Управление по контролю за продуктами и лекарствами (Food and Drug Administration, FDA, США) в 2016 г выпускает 21st Century Cures Act, а уже в 2018 г. публикует Framework for FDA's Real-World Evidence Program — документы, которые задали направление и архитектуру всей дальнейшей регуляторной работы с направлением Real-World Evidence (доказательства, полученным на основании данных реальной клинической практики; RWE; ДДРКП) [1, 2]. Последовательно развиваясь, регуляторный подход выходит на единый международный уровень.

В 2022 г. координационный центр Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency; EMA) запускает инициативу по сбору и анализу ДРКП — DARWIN EU (Data Analysis and Real-World Interrogation Network), демонстрируя таким образом успешную модель регуляторной инфраструктуры [3].

В 2024 г. Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для применения человеком (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; ICH) опубликовал документ о возможностях дальнейшей гармонизации использования ДРКП для оценки эффективности лекарственных средств, предполагающий поэтапный подход с разработкой общих операционных определений, основного списка

метаданных и общих принципов оценки полученных доказательств [4].

В сентябре 2025 года было принято первое международное гармонизированное руководство ICH M14 «Основные принципы по планированию, дизайн, анализу и репортажу неинтенционных исследований, которые использовали данные рутинной практики для оценки безопасности лекарственных средств» [5]. Этот документ устанавливает интегрированную рамку оценки ДДРКП, а именно: релевантность и надёжность данных, адекватность дизайна и аналитических методов, качественную и количественную оценку ограничений.

В настоящее время в ЕАЭС и России, в отличии от США и Европейского Союза, нет развитой регуляторной базы для RWE и отсутствует инфраструктура, подобная DARWIN EU, хотя первые шаги в этом направлении уже делаются [6–9]. В частности, ключевые термины ДРКП и ДДРКП введены в законодательные нормы в 2022 г., а рекомендации по общим вопросам использования ДРКП — в 2025 г. [7, 9].

Безусловно, модель, предполагающая получение качественных ДДРКП, не может исчерпываться регламентирующими документами. Получение ДДРКП требует экспертизы в клинических дисциплинах, эпидемиологии, биостатистике и регуляторных вопросах, а для реализации исследований реальной клинической практики (real-world evidence study; RWE study; ИРКП) в соответствии со всеми требованиями необходимо адекватное финансирование [10].

Так, например, Инициатива по разработке инновационных лекарственных средств (Innovative Medicines Initiative; IMI) продемонстрировала успешную модель финансирования через проекты GetReal и GetReal Initiative — трёхлетние публично-частные консорциумы, объединившие 28 организаций, включая фармацевтические компании,

академические институты, органы оценки технологий здравоохранения (ОТЗ), регуляторов и пациентские организации [11]. Финансирование IMI позволило академическим партнёрам разрабатывать инновационные подходы в области RWE в условиях ограниченности средств на методологическую работу. Для малых и средних предприятий это была возможность продемонстрировать лидерство и работать с ведущими учёными и крупными фармацевтическими компаниями.

Для фармацевтических компаний направление RWE играет критическую роль на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата [12]. Контрактно-исследовательские организации (КИО) и поставщики инфраструктуры исследований обеспечивают реализацию ИРКП. В связи с этим важно понимать, что думает индустрия о том, как должна выглядеть экосистема для проведения качественных ИРКП.

В международной литературе есть несколько публикаций о том, какой должна быть «правильная» или «будущая» модель RWE как по результатам опросов [13, 14], так и в виде консенсусных документов, подобных позиционному документу европейской фармацевтической индустрии, который отражает консолидированное мнение крупного кластера представителей индустрии о желаемой RWE-экосистеме [15].

В доступной нам литературе не удалось идентифицировать в России публикации, касающиеся любых аспектов проведения ИРКП именно с точки зрения оценки мнения индустрии. Из имеющихся российских публикаций следует отметить экспертный опрос на основе анкетирования о необходимости внедрения анализа RWE в комплексную оценку лекарственных средств [16]. Это исследование фокусируется на восприятии RWE в контексте ОТЗ, но не строит целостную модель идеальной системы.

Второй важной российской публикацией в этой области является многосторонний аналитический обзор текущего состояния применения RWE в ОТЗ, однако он не базируется на исследовании мнения сторон процесса [17].

В связи с этим было принято решение о включении в исследование методом глубинных интервью вопросов, каким образом индустрия (фармацевтические компании как спонсоры и заказчики исследования, КИО и поставщики инфраструктуры как исполнители) видит концепцию идеальной модели RWE.

## Материалы и методы / Materials and methods

**Цель исследования.** Выявить сильные и слабые стороны существующих процессов ИРКП в России, потребности и предложения в этой области, что в последующем может быть использовано ключевыми сторонами RWE-экосистемы в коммуникации

с регулятором для создания нормативной базы, обеспечения методологии и качества ИРКП. Данная публикация посвящена задаче по разработке концепции идеальной модели RWE-экосистемы. Остальные результаты исследования будут представлены в других публикациях.

**Дизайн исследования.** Проведено качественное исследование с использованием метода полуструктурированных глубинных интервью. Выбор методологии качественного исследования обусловлен самим исследовательским характером поставленной задачи и необходимостью глубокого понимания перспектив различных участников экосистемы RWE.

Критериями включения служили: 1) роль компании-заказчика или компании-исполнителя в области исследований, 2) позиция руководителя компании, руководителя отдела или сотрудника, отвечающего за стратегию RWE в организации, 3) наличие профессионального опыта и знания процессов в области проведения или организации RWE-исследований. Одну организацию представлял один респондент.

С 23 сентября по 14 ноября 2025 г. были проведены 19 экспертных интервью с применением облачной платформы Microsoft Team. Формат полуструктурированного интервью предусматривает заранее составленный список вопросов, которые были объединены в четыре последовательных тематических блока: (1) характеристика организации и опыта работы в области RWE; (2) проблемы при проведении ИРКП, включая исследования с результатами, сообщаемыми пациентами (Patient-Reported Outcomes; PRO) и инициативные исследования (Investigator-Sponsored Studies; ISS); (3) обеспечение качества RWE-исследований; (4) потребности в регуляциях для направления RWE.

В интервью использовались множественные типы вопросов для построения постепенного понимания. Закрытые категориальные вопросы использовались для скрининга. Уточняющие вопросы позволяли углубляться, выбирая необходимую ветвь интервью. Открытые исследовательские вопросы составили ядро содержательного исследования. Это обеспечило комплексное покрытие темы при сохранении концептуальной ясности.

Для оценки опыта компаний было использовано 2 вопроса: №4 — «В каком году организация/российское представительство организации начала работать в направлении Real-World Evidence (включая начало работы с неинтервенционными исследованиями)» и №5 — «В каком году Ваша организация впервые начала работать в направлении Real-World Evidence как с новым системным подходом?».

Вопрос №16 («Как, на Ваш взгляд, выглядит идеальная картина проведения (процессов)

RWE-исследований в компании, чтобы им доверяло государство (регулятор)?») позволил респондентам описать «идеальную картину» ИРКП, которая завоевала бы доверие регулятора, так как переключала респондента с ориентации на проблемы на предложение их решений.

Вопросы №17 и №18 позволили получить дополнительную информацию, которая необходимая для формирования целостного образа концепции модели RWE-экосистемы (№17 — «Какие критические аспекты обеспечения качества в области RWE Вы бы выделили? Критические аспекты — те, которые влияют на обеспечение качества получаемого научного результата (evidence) и его применение в принятии решений в здравоохранении». №18 — «Что ещё делает Ваша компания для обеспечения качества RWE-исследований, о чём мы не поговорили?»)

**Анализ данных.** Анализ выполнен методом тематического анализа по Braun и Clarke (2006 г.) [18] с использованием индуктивного подхода. Кодирование проводилось в несколько этапов: первичное открытое кодирование, формирование категорий, уточнение и консолидация тем. Для обеспечения надёжности результатов применялись ведение аналитических записок, проверка согласованности кодирования, верификация интерпретаций посредством сопоставления с исходными данными. Для структуризации ответов и их анализа использовался Perplexity AI Pro (с сохранением конфиденциальности).

## Результаты / Results

В исследовании участвовали три группы респондентов: 1) заказчики исследований — фармацевтические компании ( $n=10$ ), как российские компании ( $n=4$ ), так и российские представительства международных компаний ( $n=6$ ); 2) исполнители исследований — контрактно-исследовательские организации ( $n=6$ ), 3) поставщики инфраструктуры исследований — поставщики данных и разработчики программного обеспечения для работы с ДРКП ( $n=3$ ).

Из 19 респондентов 4 были руководителями компаний, 10 — руководителями отделов, 2 — руководители RWE-направления, 2 — руководитель группы/подразделения и 1 проектный менеджер.

**Внедрение неинтервенционных исследований и направления RWE в России.** Среди опрошенных респондентов самым ранним началом работы в России с неинтервенционными исследованиями (НИ) в КИО является 2006 год, в фармацевтической компании — 2007 год. В период с 2006 по 2021 гг. практически каждая компания-респондент нашего исследования внедряла направление НИ. Так, в 2007, 2008, 2010 и 2012 гг. какая-либо компания из списка респондентов внедряла у себя НИ. В 2011, 2013, 2014, 2017 и 2021 гг. по 2 компании из

списка респондентов внедряли у себя направление НИ с нуля.

Начало развития RWE как системного подхода впервые среди компаний, участвовавших в исследовании, было отмечено в 2015 году (1 компания), а начало активного роста направления RWE — в 2018 году. В 2018 г. 3 компании из списка респондентов стартовали у себя направление RWE как системный подход, в 2019 г. — 4 компании, в 2020 г. — 3 компании. По 1 компании из списка респондентов стартовали RWE как направление в 2021–2023 гг. и 2 компании — в 2024 г. 2 компании из 19 на момент проведения интервью не внедрили RWE как системный подход, но с 2019 и 2021 гг. успешно работают с НИ.

Динамика внедрения (перехода от модели НИ к модели RWE) различается в зависимости от компаний. 2 компании (обе фармацевтические) начали внедрять направление RWE одновременно с реализацией первых НИ. Максимальный срок разрыва в 12, 13 и более лет между внедрением НИ и RWE был у компаний, которые начали проводить НИ ещё в 2006, 2007 и 2011 гг. соответственно.

Важно подчеркнуть (и именно по этой причине авторы статьи отказались от визуализации результатов по внедрению направлений НИ и RWE), что полученные результаты не могут быть перенесены как модель динамики развития НИ и RWE в России. Однако полученные результаты отражают эту динамику.

**Компоненты RWE-экосистемы в России. Концепция идеальной модели.** Тематический анализ позволил идентифицировать восемь взаимосвязанных компонентов, формирующих концепцию идеальной модели проведения исследований реальной клинической практики. Каждый компонент отмечался в ответах большинства респондентов, что свидетельствует о высокой степени консенсуса относительно ключевых элементов модели.

### 1. Регуляторная определённость и нормативная база

Наиболее часто упоминаемым компонентом идеальной модели явилась регуляторная определённость (18 из 19 респондентов, 94,7%). Эксперты подчёркивали необходимость законодательного закрепления понятийного аппарата, процедур проведения ИРКП, процедур контроля ИРКП и возможностей применения ДДРКП в регуляторных целях.

Ключевыми элементами данного компонента являются законодательное определение НИ с чёткой дифференциацией от интервенционных; требования к этической экспертизе с определением полномочий этических комитетов; гармонизация с международными стандартами (ICH, ISPOR, ENCePP, FDA); механизмы научной экспертизы результатов для их использования в регуляторных целях.

Важно подчеркнуть, что респонденты предостерегали от избыточной регуляции, которая затормозит/остановит развитие направления RWE, так как оно сейчас идёт опережающими законодательство темпами.

## 2. Качество исходных данных

Обеспечение качества данных реальной клинической практики было отмечено 17 респондентами (89,5%) как фундаментальное условие создания надёжных ДДРКП. Респонденты идентифицировали следующие критические аспекты: критерии качества источников данных, включая полноту, достоверность и актуальность; унификация систем ведения электронных медицинских карт (ЭМК) и медицинских информационных систем (МИС); валидация данных на этапе сбора; стандартизация форматов данных для обеспечения интероперабельности. Особую обеспокоенность вызывала проблема картирования данных (data mapping), так как данные хранятся в разных форматах, нет унификации, как следствие, много ресурсов тратится на их сопоставление.

Необходимо внедрение модели, обеспечивающей качество исходных ДРКП, качественную валидацию ДРКП с учётом их особенностей (например, централизованный мониторинг), стандартизацию.

## 3. Компетенции сторон исследования

Квалификация и подготовка всех участников экосистемы отмечена 16 респондентами (84,2%). Дефицит компетенций был охарактеризован как системная проблема, затрагивающая все звенья партнёрской экосистемы: фармацевтическая компания (как заказчик и спонсор исследования), КИО, поставщики инфраструктуры и исследовательские центры.

В ИРКП необходимо сочетать клиническую экспертизу, статистическую экспертизу и умение управлять данными, особенно массивами данных, а также создание мультидисциплинарных команд, объединяющих эти виды экспертиз.

Огромную роль в связи с большинством компетенций в области RWE играют 2 ключевых фактора: (1) знания и навыки работы с ДРКП (особенно важно учитывать особенности ДРКП), (2) знание и понимание реальной клинической практики (РКП), применение этих знаний на всех этапах исследования (разработка протокола ИРКП, разработка планов исследования, статистический анализ).

Для эффективной реализации и качественного проведения ИРКП необходимо обучение врачей-исследователей основам проведения ИРКП: требования к документации, ввод данных (заполнение индивидуальных регистрационных карт, ответы на запросы), работа с персональными данными, репортажирование данных о безопасности. Не менее важную роль в RWE-экосистеме играет уровень знаний медицинского сообщества: знание ключевых положений RWE, особенностей их планирования

и проведения необходимо для оценки научных результатов, чтения научных публикаций и научной коммуникации в целом.

Компетенции спонсора в области RWE имеют важное значение на всех этапах проведения исследований: понимание специфики данного типа исследований, управление исследованием в целом, наличие в команде спонсора специально выделенного человека, отвечающего за стратегию и тактику RWE в компании).

Развитие экспертизы КИО в НИ/RWE играет значительную роль не только в обеспечении качества ДДРКП конкретных исследований, но в развитии RWE-экосистемы в целом. Многие спонсоры предпочитают отдавать ИРКП на реализацию в КИО. Кроме того, развитие компетенций поставщиков инфраструктуры наряду с развитием и обеспечением качества самой инфраструктуры критически необходимо для получения ДДРКП, которым можно доверять в принятии решений в здравоохранении.

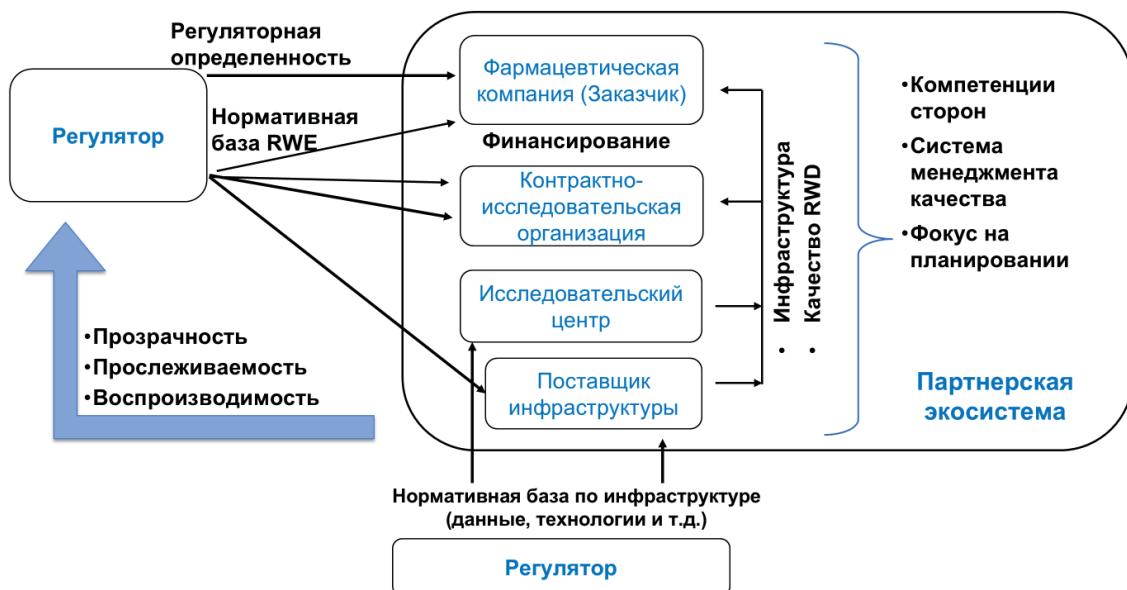
## 4. Система менеджмента качества

Наличие и функционирование системы менеджмента качества (СМК) отмечено 15 респондентами (78,9%). Эксперты указывали на необходимость процессного подхода к проведению ИРКП (с чёткой последовательностью этапов), наличие квалифицированного персонала, процессный подход, наличие СМК у проводящих компаний, наличие стандартных операционных процедур (СОП) и автоматизации процессов.

Ключевые элементы СМК включают: СОПы по НИ/RWE; СОПы по управлению ДРКП, документы по обеспечению качества ИРКП, планы исследований, процессы обеспечения качества (в частности, аудиты). Планы ИРКП могут быть созданы как в классическом подходе клинических исследований (например, План управления данными, План валидации данных, План обеспечения качества ИРКП), так и специализировано для ИРКП (например, План обеспечения качества сбора и хранения данных, подготовки данных к анализу).

Примеры названий СОПов по теме НИИ, уже внедрённых среди компаний-респондентов: «Проведение наблюдательных исследований в России», «Репортажирование нежелательных явлений в НИ», «Об организации НИ».

Примеры названий СОПов по теме RWE, уже внедрённых среди компаний-респондентов: «Execution of prospective RWE studies» (Реализация пропективных ИРКП), «Governance process and procedures related to initiation and reporting of evidence generation studies» (Процесс управления и процедуры, связанные с инициированием исследований по сбору и представлению отчётности об ИРКП), «Data Quality Framework» (Руководство по качеству данных).



**Рис. Концепция идеальной модели RWE-экосистемы: мнение индустрии**  
**Fig. Concept of the ideal RWE-ecosystem model: industry perspective**

##### 5. Планирование исследования

Качественное планирование было выделено 14 респондентами (73,7%) как критический фактор успеха ИРКП. Это предполагает чёткое целеполагание и формулировку исследовательского вопроса с разграничением бизнес-целей и медицинских задач; разработку протокола с учётом специфики рутинной клинической практики; статистическое планирование до начала сбора данных; оценку достижимости целей, особенно критичную для исследований со вторичным сбором данных.

Важным элементом планирования является привлечение исполнителей (КИО и поставщиков инфраструктуры), обладающих высокими компетенциями в проведении НИ/ИРКП. Этот акцент в первую очередь связан с тем, что RWE-экосистема только развивается в России и отсутствуют значимые для методологии и управления качеством ИРКП регуляции, а, значит, ИРКП проводятся в разных компаниях с разными уровнями требованиями по качеству.

Качество разработки концепции/синопсиса играет значимую роль для всего исследования, т. к. положения концепции исследования определяют на этапе планирования многие последующие тактические и операционные аспекты реализации ИРКП. Ошибки на этом этапе планирования могут иметь значительные последствия: от, например, коррекции сбора данных до перезапуска ряда ключевых активностей.

##### 6. Прозрачность и прослеживаемость

Обеспечение прозрачности всех процессов отмечено 12 респондентами (63,2%). Ключевые элементы: цифровой след от сбора данных до

статистического анализа; регистрация протокола исследования до начала сбора данных; публикация результатов вне зависимости от исхода (положительного или отрицательного научного результата); доступность для инспекции регулятором.

##### 7. Инфраструктура данных

Техническая инфраструктура для работы с RWD отмечена 11 респондентами (57,9%), а именно: валидированные платформы сбора данных; системы управления данными с обеспечением целостности и безопасности; интеграцию различных источников данных; технические стандарты для платформ, включая требования к аудиту, валидации и логированию.

##### 8. Финансирование и ресурсное обеспечение

Адекватное финансирование отмечено 10 респондентами (52,6%) как необходимое условие качественного проведения ИРКП. Ключевые элементы: реалистичное бюджетирование НИ с учётом фактической трудоёмкости; адекватная оплата труда исследователей для обеспечения мотивации и качества; выделение ресурсов на мониторинг и контроль качества; инвестиции в обучение и развитие компетенций.

Все компоненты были объединены авторами статьи в концепцию идеальной модели RWE-экосистемы (экосистемы ИРКП) (см. рисунок).

**Условия, обеспечивающие доверие государства и регуляторов в отношении RWE.** На основании анализа ответов были выделены необходимые условия, которые бы обеспечили доверие государства и регуляторов в отношении RWE. Все параметры были объединены в 4 нижеследующие группы.

**1. Регуляторно-методологическая основа.** Фундаментом доверия является чёткая нормативно-правовая база, включающая:

- единые национальные стандарты RWE, аналогичные GCP/ICH, адаптированные для ИРКП;
- регламентированный порядок проверки данных и отчётов регулятором с сертификацией ключевых участников (держатели данных, КИО, аналитические центры);
- государственные регистры по значимым терапевтическим направлениям (онкология, кардиология, диабетология);
- механизм валидации процессов исследования с документальным подтверждением прослеживаемости и воспроизводимости на каждом этапе.

**2. Качество данных и инфраструктура.** Ключевые принципы включают:

- валидированные базы данных с чёткой структурой, прозрачными критериями включения и контролем полноты и достоверности записей;
- доказуемость прослеживаемости процессов от формирования базы данных до отчёта с документированным следом (audit trail) на всех этапах;
- использование квалифицированных поставщиков валидированных систем и сертифицированных аналитических систем;
- популяционный охват всей территории Российской Федерации (использование выборок только по крупным регионам недопустимо из-за риска ошибки смещения);
- верификация держателей данных, включая регистрацию, лицензирование и подтверждение технической надёжности и этических стандартов;
- государственные инструменты проверки качества (алгоритмы аудита, критерии приемлемости форматов, валидация источников);
- регламент рассмотрения отчётов, обеспечивающий единообразие экспертной оценки;
- разделение функций: поставщики данных не должны выполнять роль аналитиков;
- результаты анализируются независимыми экспертами из научных центров системы Минздрава РФ.

**3. Институциональные компетенции.** Доверие регулятора требует наличия системы управления качеством:

- процессный подход, включающий обучение, внутренние аудиты и совершенствование практик обеспечения качества по аналогии с клиническими исследованиями;
- процессы, описанные в документах системы менеджмента качества, например, в СОПах (управление исследованием, управление данными, обеспечение и контроль качества, мониторинг, основанный на рисках (risk-based monitoring),

централизованный мониторинг, статистический анализ);

- автоматизация процессов с использованием шаблонов, электронных инструментов, единых библиотек документов;
- квалифицированный персонал, имеющий знания и опыт проведения ИРКП, знакомый со спецификой работы с ДРКП в целом (на уровне разработки документов, управления данными и анализа данных), в клинических и регуляторных вопросах;
- наличие в организации специализированного проектного менеджера по RWE.

**4. Партнёрство и экосистема.** Устойчивая партнёрская модель работы спонсора (заказчика) и исполнителей (поставщиками услуг в области исследований — КИО и поставщики инфраструктуры) подразумевает:

- наличие критериев квалификации поставщиков, основанных на оценке способности обеспечивать целостность и качество ДРКП и управление качеством ИРКП в целом;
- постпроектный анализ для оценки результатов взаимодействия и оптимизации будущих исследований;
- преемственность требований (единые шаблоны протоколов, стабильный состав команд, неизменность критериев качества).

**5. Баланс регуляции и экономической устойчивости.** Оптимальное решение — поэтапная регуляторная интеграция: требования к качеству вводятся постепенно в сочетании с механизмами финансового и методического стимулирования, чтобы избежать чрезмерного роста стоимости исследований.

## Обсуждение / Discussion

**Внедрение неинтервенционных исследований и направления RWE в России.** Принципиальное различие между вопросами №4 (в каком году организация начала неинтервенционные исследования) и №5 (в каком году организация начала исследования RWE) заложено в научном принципе историзма, когда мы рассматриваем, как сущность какого-либо процесса меняется во времени с учётом конкретных исторических ситуаций [19].

Термины Real-World Data и Real-World Evidence появились в литературе в 1990-х гг. [20, 21], однако до вступления в действие в 2016 году основополагающего в области RWE документа (21st Century Cures Act) [1] термины использовались мало. В фармацевтической индустрии и в научном мире преобладал термин «неинтервенционные исследования», которые, с точки зрения дизайна, относятся к группе Real-World Evidence.

Ответы респондентов о внедрении НИ и RWE направления в деятельность организации

соответствуют историческим периодам развития НИ и RWE, описанным нами выше и в публикации 2023 года [22].

**Компоненты RWE-экосистемы в России: концепция идеальной модели.** Выявленные компоненты идеальной модели демонстрируют высокую степень согласованности с международными рамками для ИРКП. Систематизация *Jaksa и соавт.* (2025 г.), выделившая семь «строительных блоков» наилучших практик RWE, включает сопоставимые домены: дизайн исследования (адекватен цели исследования), источники данных (качество и подходят для целей исследования), аналитические методы (подходит для целей исследования), прозрачность и воспроизводимость, оценка результатов [13].

Вместе с тем результаты настоящего исследования выявляют специфические акценты, характерные для российского контекста. Компонент «Регуляторная определённость» занимает доминирующую позицию в иерархии, что отражает текущий этап развития нормативной базы в Российской Федерации. В юрисдикциях с более развитой регуляторной средой (FDA, EMA), данный аспект рассматривается как исходное условие, тогда как в российском контексте он выступает ключевым барьером.

В ответах респондентов на вопрос об идеальной модели RWE-исследований не отражены несколько важных блоков, которые явно присутствуют в международной дискуссии об «идеальной» RWE-экосистеме. В ответах практически не обсуждались обязательства публиковать все результаты (включая неблагоприятные), стандартизованные заявления о прозрачности, открытый доступ к коду/описанию алгоритмов, хотя именно это считается ключевым условием доверия к индустриально-спонсируемым RWE в международной литературе [23].

Роль пациентов и общественных организаций в управлении RWE также не затронута участниками исследования. Респонденты говорили про такие стороны RWE-экосистемы как регулятор, представители индустрии, врачебное и научное сообщество, но почти не касались участия пациентских организаций в формулировке приоритетных вопросов для RWE, их роли в советах по управлению данными и в согласии на вторичное использование данных. При этом в передовых моделях (EHDS, RWE4Decisions, HTA-инициативы) пациент рассматривается как полноценный участник в управлении RWD/RWE [13].

В ходе интервью респонденты обсуждали доступ к данным и единой платформе, но почти не затронули формальные рамки управления данными такие как Five Safes (концептуальная рамка управления доступом к конфиденциальным данным: safe

projects, safe people, safe settings, safe data, safe outputs), процедуры одобрения проектов, независимые комитеты доступа к данным). В настоящее время на международном уровне именно эти элементы считаются необходимым «каркасом доверия» в современных руководствах по теме RWE (руководствах EMA, European Health Data & Evidence Network, EHDEN, DARWIN EU) [24, 25].

Хотя почти все респонденты упоминали дефицит экспертизы и необходимость её повышения, но идеальная модель почти не включала формализованные образовательные траектории (магистратуры, сертификационные программы по RWE, академии по типу EHDEN/GetReal Academy); национальные программы повышения квалификации для агентств ОТЗ, регуляторов и клиницистов в части чтения и критической оценки RWE.

В совокупности ответов респонденты очень хорошо описали концепцию идеальной модели (регуляции, протокол, компетенции, ИТ-инфраструктура), но недооценили ряд элементов внешней экосистемы доверия и устойчивости, которые отличают зрелые RWE-системы (EMA/FDA/OTZ-партнёры) от находящихся в стадии становления.

### Заключение / Conclusion

Настоящее исследование позволило разработать концепцию идеальной модели RWE-экосистемы на основе экспертных оценок ключевых представителей российской индустрии. Идентифицированы восемь взаимосвязанных компонентов: регуляторная определённость и нормативная база; качество исходных данных; компетенции участников исследования; система менеджмента качества; планирование исследования; прозрачность и прослеживаемость; инфраструктура данных; финансирование и ресурсное обеспечение.

Идеальная модель представляет собой комплексную экосистему, требующую координированного развития регуляторных, организационных, технологических и образовательных компонентов. Движение к реализации данной модели предполагает последовательные шаги: на первом этапе — формирование нормативной базы и запуск образовательных программ; на втором — развитие инфраструктуры данных и стандартизация процессов; на третьем — интеграция RWE в систему принятия решений в здравоохранении.

Результаты исследования могут быть использованы при разработке регуляторных документов в области RWE, формировании стратегий развития RWE-направления в организациях индустрии исследований (фармацевтические компании, КИО, поставщики инфраструктуры исследований), а также при планировании образовательных программ для специалистов в данной области.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Ограничения исследования

Результаты исследования следует интерпретировать с учётом ряда ограничений. Выборка включала преимущественно представителей фармацевтической индустрии и КИО; перспектива регуляторов, органов оценки медицинских технологий и академического сообщества представлена ограниченно. Качественный дизайн этого исследования не предполагает статистической генерализации; выявленные закономерности требуют верификации в количественных исследованиях.

### Благодарности

Авторы выражают огромную благодарность всем участникам интервью за согласие участвовать, уделённое время, открытые честные ответы. Именно благодаря вам стало возможным собрать такой колоссальный и значимый для развития RWE-экосистемы материал.

### Соблюдение этических стандартов

Исследование проводилось методом глубинных интервью представителей индустрии, что не требовало заключения комитета по этике или иных документов.

### Конфликт интересов

Авторы являются/являлись сотрудниками фармацевтических компаний — спонсоров проведения исследований RWE.

### Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

### Участие авторов

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией. Все соавторы подтверждают окончательный вариант статьи, ответственность за целостность всех частей статьи. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства критериям ICMJE. Гольдина Т. А. — разработка дизайна исследования, проведение интервью, написание статьи; Хомицкая Ю. В. — разработка дизайна исследования, статистический анализ, написание статьи.

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Гольдина Татьяна Александровна** — к. б. н., независимый исследователь, ФГАОУ ВО «Российский государственный гуманитарный университет», Москва, Российская Федерация

#### Автор, ответственный за переписку

e-mail: tagold@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-2680-7035

## ADDITIONAL INFORMATION

### Study limitations

The study results should be interpreted with a number of limitations in mind. The sample primarily included representatives from the pharmaceutical industry and CROs; the perspectives of regulators, health technology assessment bodies, and the academic community are limited. The qualitative design of this study does not allow for statistical generalization; the identified patterns require verification in quantitative studies.

### Acknowledgments

The authors express their sincere gratitude to all interview participants for their time, open and honest responses, and their agreement to participate. It was thanks to you that we were able to gather such a wealth of material, so significant for the development of the RWE ecosystem.

### Ethical standards compliance

This study was conducted using in-depth interviews with representatives of the pharmaceutical industry and did not require approval from an ethics committee or other regulatory documentation.

### Conflict of interests

The authors are/were employees of pharmaceutical companies that sponsored the RWE studies.

### Financing

The study had no sponsorship.

### Participation of authors

All the authors made a significant contribution to the preparation of the work, read and approved the final version of the article before publication. All authors are responsible for the integrity of all parts of the manuscript and approval of its final version. All the authors confirm that they meet the ICMJE criteria for authorship. Goldina T. A. — development of research design, conducting interviews, writing the article; Khomitskaya Yu. V. — development of research design, statistical analysis, writing the article.

## ABOUT THE AUTHORS

**Tatiana A. Goldina** — Cand. Sci. (Biol.), independent researcher, Russian State University for the Humanities, Moscow, Russian Federation

#### Corresponding author

e-mail: tagold@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-2680-7035

**Хомицкая Юнона Владиславовна** — к. м. н., медицинский отдел, АО «Серье», Москва, Российская Федерация

e-mail: Yunona.Khomitskaya@servier.com

ORCID ID: 0000-0002-3228-2714

РИНЦ SPIN-код: 4143-7061

### Литература/References

1. The 21st Century Cures Act (Cures Act). 2016. <https://www.fda.gov/regulatory-information/se-selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>
2. Framework for FDA's Real-World Evidence Program December 2018 <https://www.fda.gov/media/120060/download>
3. Data Analysis and Real-World Interrogation Network (DARWIN EU). <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/real-world-evidence/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>
4. ICH reflection paper on pursuing opportunities for harmonisation in using real-world data to generate real-world evidence, with a focus on effectiveness of medicines. July 2024 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-reflection-paper-pursuing-opportunities-harmonisation-using-real-world-data-generate-real-world-evidence-focus-effectiveness-medicines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-reflection-paper-pursuing-opportunities-harmonisation-using-real-world-data-generate-real-world-evidence-focus-effectiveness-medicines_en.pdf)
5. ICH M14 «General Principles on Planning, Designing, Analysing, and Reporting of Non-interventional Studies That Utilise Real-World Data for Safety Assessment of Medicines». <https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines#14-1>
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения". Ссылка активна на 13.11.2025 <https://docs.eaeunion.org/documents/306/2601/> [Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 78 dated November 3, 2016 "On the Rules for Registration and Examination of medicines for medical use"].
7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17.03.2022 № 36 "О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения". [Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 03/17/2022 No. 36 "On Amendments to the Rules for Registration and Examination of Medicines for Medical Use"] Ссылка активна на 13.11.2025 <https://docs.eaeunion.org/documents/401/6507/>
8. Рекомендации Совета Евразийской экономической комиссии от 18.10.2024 N 1 "Об общих подходах к развитию регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в части сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики". [Recommendations of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 1 dated 10/18/2024 "On common approaches to the development of regulation of the circulation of medicines within the framework of the Eurasian Economic Union regarding the collection, analysis and use of data from real clinical practice."] Ссылка активна на 13.11.2025 <https://docs.eaeunion.org/documents/437/8378/>
9. Рекомендация Коллегии ЕЭК от 10.06.2025 № 15 "О Руководстве по общим вопросам использования данных реальной клинической практики в рамках обращения лекарственного препарата". [Recommendation of the EEC Board dated 06/10/2025 No. 15 "On Guidelines on the general issues of using real clinical practice data in the context of drug treatment"] Ссылка активна на 13.11.2025 <https://docs.eaeunion.org/documents/450/10035/>
10. Generating real-world evidence at scale using advanced analytics 2022 McKinsey article <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/generating-real-world-evidence-at-scale-using-advanced-analytics> Доступ 10.11.2025.
11. Makady A, Stegenga H, Ciaglia A, et al. Practical implications of using real-world evidence (RWE) in comparative effectiveness research: learnings from IMI-GetReal. *J Comp Eff Res.* 2017 Sep;6(6):485-490. doi: 10.2217/cer-2017-0044.
12. Khosla S, White R, Medina J, Ouwens M, Emmas C, Koder T, Male G, Leonard S. Real world evidence (RWE) - a disruptive innovation or the quiet evolution of medical evidence generation? *F1000Res.* 2018 Jan 25;7:111. doi: 10.12688/f1000research.13585.2.
13. Jaksa AA, Pavel AN, Aapro M, et al. Actions for stakeholders to develop better real-world evidence for HTA bodies/payers decision making. *Int J Technol Assess Health Care.* 2025 Jun 17;41(1):e52. doi: 10.1017/S0266462325100238.
14. Jansen MS, Dekkers OM, le Cessie S, Hooft L, Gardarsdottir H, de Boer A, Groenwold RHH. Multiple Perspectives on the Need for Real-World

- Evidence to Inform Regulatory and Health Technology Assessment Decision-Making: Scoping Review and Stakeholder Interviews. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2025;34(1):e70074. doi: 10.1002/pds.70074.
15. EFPIA's Position on the Use & Acceptance of Real-World Evidence by International Markets. [https://www.efpia.eu/media/602956/efpia-rwe-position-paper\\_aug2021.pdf](https://www.efpia.eu/media/602956/efpia-rwe-position-paper_aug2021.pdf) Доступ 05.11.2025
16. Горкавенко Ф.В., Омельяновский В.В. Результаты опроса экспертов о необходимости учета доказательств реальной клинической практики в комплексной оценке лекарственных препаратов. *Фармакоэкономика и фармацеопидемиология.* 2025;18(3):357-364. doi: 10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2025.330 [Gorkavenko F.V., Omelyanovskiy V.V. Results of the survey of experts on the need to incorporate real-world evidence to the comprehensive drug assessment. *FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology.* 2025;18(3):357-364. (In Russ.)].
17. Курылёв А.А., Журавков А.А., Колбин А.С. Реальная клиническая практика при оценке технологий здравоохранений: состояние на 2022 год. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства.* 2022;2(4):1-9. doi: 10.37489/2782-3784-myrrwd-21. [Kurylev A.A., Zhuravkov A.A., Kolbin A.S. Real-world clinical practice in health technology assessment: state of the art for 2022. *Real-World Data & Evidence.* 2022;2(4):1-9. (In Russ.). EDN: NQARAS].
18. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology.* 2006;3(2):77-101. <http://eprints.uwe.ac.uk/11735>.
19. Арзамаскин Ю.Н. Принцип историзма в научном исследовании. *Вестник Военного университета.* 2011;3(27)7-11 [Arzamaskin Yu.N. The principle of historicism in scientific research. *Bulletin of the Military University.* 2011; 3(27)7-11].
20. Woolery L, Grzymala-Busse J, Summers S, Budihardjo A. The use of machine learning program LERS-LB 2.5 in knowledge acquisition for expert system development in nursing. *Comput Nurs.* 1991 Nov-Dec;9(6):227-34.
21. Caro JJ, Speckman JL. Existing treatment strategies: does noncompliance make a difference? *J Hypertens Suppl.* 1998 Sep;16(7):S31-4.
22. Новодережкина Е.А., Гольдина Т.А. Исследования рутинной практики: проблемы терминологии и классификации. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2023;45(1):50–62. doi: 10.17116/medtech20234501150 [Novoderezhkina EA, Goldina TA. Real world evidence studies: problems of terminology and classification. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2023;45(1):50–62. (In Russ.)].
23. Wang SV, Pottegård A. Building transparency and reproducibility into the practice of pharmacoepidemiology and outcomes research. *Am J Epidemiol.* 2024 Nov 4;193(11):1625-1631. doi: 10.1093/aje/kwae087.
24. Jones MC, Stone T, Mason SM, Eames A, Franklin M. Navigating data governance associated with real-world data for public benefit: an overview in the UK and future considerations. *BMJ Open.* 2023 Oct 4;13(10):e069925. doi: 10.1136/bmjopen-2022-069925.
25. European Health Data & Evidence Network (EHDEN) <https://www.ehdenn.eu/> Доступ 10.11.2025.