



Ключевые принципы планирования и проведения клинических исследований: взгляд Европейского агентства лекарственных средств до 2030 года

Валеева А. Х.-М., Вербицкая Е. В., Любаневич И. И.

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Аннотация

Введение. Ежегодно врачи и исследователи сталкиваются с растущим объемом научных публикаций, что требует критической оценки качества и достоверности клинических данных. Фармацевтическая индустрия, с одной стороны, диктует необходимость ускорения клинических исследований, с другой — не допускает снижения точности и надёжности получаемых результатов. Поиск баланса между скоростью и качеством становится ключевым вызовом современной доказательной медицины.

Цель. На основе документа Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА) «Clinical Evidence 2030» систематизировать и проанализировать шесть ключевых принципов, позволяющих планировать и проводить клинические исследования с высоким уровнем методологической строгости и клинической значимости.

Основные положения. В статье последовательно рассмотрены следующие принципы: ориентация дизайна исследования на потребности пациента; использование существующих данных для выявления пробелов в знаниях; чёткая формулировка исследовательских вопросов (в том числе с использованием структуры PICO); рациональный выбор методов и источников данных (включая данные реальной клинической практики и искусственный интеллект); заблаговременное согласование подходов со всеми заинтересованными сторонами; обеспечение прозрачности и открытости исследований как основа общественного доверия. Для каждого принципа приведены практические примеры и ссылки на актуальные методологические стандарты (CONSORT, рекомендации ICH).

Заключение. Последовательное применение шести рассмотренных принципов способствует повышению качества, эффективности и воспроизводимости клинических исследований, а также укреплению доверия к их результатам со стороны научного сообщества, регуляторов и пациентов. Статья может служить практическим ориентиром для исследователей, клинических фармакологов и организаторов здравоохранения при планировании проектов различного уровня сложности.

Ключевые слова: клинические исследования; принципы планирования; качество доказательств; данные реальной клинической практики; RWD; ЕМА; методология; PICO; CONSORT; прозрачность исследований

Для цитирования: Валеева А. Х.-М., Вербицкая Е. В., Любаневич И. И. Ключевые принципы планирования и проведения клинических исследований: взгляд Европейского агентства лекарственных средств до 2030 года. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2026;6(2):11-18. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-100>. EDN: UEVQMT.

Поступила: 15.04.2026. **В доработанном виде:** 17.05.2026. **Принята к печати:** 18.06.2026. **Опубликована:** 30.06.2026.

Key principles for planning and conducting clinical trials: the European Medicines Agency's vision for 2030

Altynai H.-M. Valeeva, Elena V. Verbitskaya, Ivan I. Liubanevich

First State Medical University named after academician I. P. Pavlov, St. Petersburg, Russian Federation

Abstract

Introduction. Every year, clinicians and researchers face a growing volume of scientific publications, necessitating a critical appraisal of the quality and validity of clinical data. On one hand, the pharmaceutical industry demands accelerated clinical trial timelines; on the other hand, it cannot accept reduced accuracy and reliability of the results. Striking a balance between speed and quality has become a key challenge in modern evidence-based medicine.

Objective. Based on the European Medicines Agency (EMA) document “Clinical Evidence 2030”, to systematize and analyze six key principles that enable high-quality, methodologically rigorous and clinically relevant design and conduct of clinical trials.

Main points. The article sequentially discusses the following principles: patient-centered trial design; leveraging existing data to identify knowledge gaps; clear formulation of research questions (including the use of the PICO framework); rational selection of data sources and methods (including real-world data and artificial intelligence); early alignment of approaches with all stakeholders; and ensuring transparency and openness as the foundation of public trust. Each principle is illustrated with practical examples and references to current methodological standards (CONSORT, ICH guidelines).

Conclusion. Consistent application of the six principles improves the quality, efficiency and reproducibility of clinical research, while strengthening trust in research results among the scientific community, regulators and patients. This article may serve as a practical guide for researchers, clinical pharmacologists and healthcare organizers when planning projects of varying complexity.

Keywords: clinical trials; planning principles; evidence quality; real-world data; RWD; EMA; methodology; PICO; CONSORT; research transparency

For citation: Valeeva AH-M, Verbitskaya EV, Liubanevich II. Key principles for planning and conducting clinical trials: the European Medicines Agency's vision for 2030. *Real-World Data & Evidence*. 2026;6(2):11-18. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-100>. EDN: UEVQMT.

Received: 15.04.2026. **Revision received:** 17.05.2026. **Accepted:** 18.06.2026. **Published:** 30.06.2026.

Введение / Introduction

В современном здравоохранении клинические исследования являются одним из ключевых инструментов развития медицинской науки и клинической практики. Ежегодно врачи и исследователи сталкиваются с постоянно растущим потоком научной информации, что усиливает требования к критической оценке качества и достоверности получаемых данных.

Настоящая статья подготовлена с опорой на фундаментальное исследование группы авторов, посвящённое перспективам развития клинической доказательной базы до 2030 года, и представляет собой разбор шести основных принципов [1]. В указанной работе представлен комплексный обзор текущих тенденций и прогноз развития клинической доказательной базы до 2030 года, включающий анализ методологических вызовов, технологических инноваций и регуляторных изменений.

Качество клинических исследований приобретает особую значимость в условиях стремительного развития фармацевтической индустрии и необходимости оперативного внедрения новых методов лечения. При этом возникает фундаментальное противоречие: с одной стороны, требуется ускоренная разработка и внедрение инновационных препаратов, с другой — необходимо обеспечить высокий уровень доказательности и безопасности новых терапевтических подходов.

Методология клинических исследований должна соответствовать строгим международным стандартам, обеспечивать достоверность и воспроизводимость результатов и учитывать интересы всех участников процесса. В этих условиях особую актуальность приобретает формулирование и внедрение четких принципов проведения клинических исследований, позволяющих найти

баланс между скоростью получения данных и их качеством.

Современное здравоохранение характеризуется высокой динамикой развития, активным внедрением новых технологий и методов исследования. Это требует постоянного совершенствования подходов к организации и проведению клинических испытаний, разработки современных методологических решений и стандартизации исследовательских процессов.

Актуальность темы обусловлена необходимостью формирования эффективной системы клинических исследований, способной обеспечить:

- высокую скорость получения результатов;
- достоверность собираемых данных;
- безопасность участников исследований;
- соответствие международным стандартам;
- оптимальное соотношение затрат и получаемой пользы.

В данной статье рассматриваются шесть основополагающих принципов проведения клинических исследований, сформулированных в документе ЕМА «Видение европейской регуляторной сети по лекарственным средствам в области клинических доказательств к 2030 году» и формирующие фундамент современной методологии:

1. Ориентация клинического исследования на потребности пациента.
2. Использование существующих данных для выявления пробелов в знаниях.
3. Чёткость формулирования исследовательских вопросов.
4. Охват доступных спектров данных с селекцией наиболее эффективных и оперативных методов их получения.

5. Заблаговременное согласование методов получения клинических данных со всеми заинтересованными сторонами.
6. Прозрачность и открытость клинических исследований.

Практическая значимость работы заключается в систематизации основных принципов клинических исследований, которые могут служить методологической основой для планирования и проведения проектов различного уровня сложности в современной медицинской практике.

Принцип 1: Ориентация клинического исследования на потребности пациента / Principle 1: Orientation of clinical research to patient needs

Решение Совета ЕЭК №79 от 3 ноября 2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» регламентирует защиту прав пациента и соблюдение этических норм при проведении клинических исследований [2]. В то же время пациент в контексте клинических испытаний зачастую рассматривается преимущественно как объект исследования, а не как активный участник.

Чаще всего разработка лекарственных средств ориентирована на устранение этиологии заболевания, однако достижение этой цели может занимать десятилетия. Значительно реже клинические исследования сосредоточены на облегчении симптомов и улучшении качества жизни.

Одним из показательных примеров является дорназа альфа — человеческая рекомбинантная дезоксирибонуклеаза 1. Дорназа альфа является одним из основных лекарственных препаратов для лечения муковисцидоза, обладает высокой эффективностью и солидной доказательной базой. Однако применение препарата может сопровождаться изменением голоса у пациента [3]. Этот эффект способен вызывать социальный и психологический дискомфорт, что приводит к снижению приверженности терапии.

Комфорт и субъективное благополучие пациента часто оказываются для него не менее значимыми, чем, например, показатели выживаемости. Внимательное отношение к мнению пациента позволяет сделать клиническое исследование менее травматичным и более ориентированным на достижение его физиологического и психологического благополучия.

Ориентация на потребности пациента в клиническом исследовании позволяет:

- повысить ощущение безопасности и доверия у пациента;
- усилить его приверженность назначенной терапии;

- увеличить вовлечённость пациента в процесс исследования;
- сделать сбор клинических данных более точным и прозрачным.

Таким образом, учёт приоритетов и опыта пациента становится необходимым условием качественного планирования и проведения клинических исследований.

Принцип 2: Использование существующих данных для выявления «пробелов» и их устранения / Principle 2: Use existing data to identify and address gaps

С проблемой недостаточной преемственности информации сталкиваются специалисты во многих областях здравоохранения. Нередко пациент поступает без сопроводительной медицинской документации, и его лечение фактически начинается с «чистого листа», что приводит к потере драгоценного времени.

С клиническими исследованиями ситуация во многом аналогична. Проекты по разработке лекарственных средств могут не опираться в достаточной степени на результаты предыдущих исследований. Базы данных фармацевтических компаний фрагментированы и, как правило, не интегрированы между собой в силу конкурентных ограничений. Во всём мире ведутся активные разработки новых метаданных и специализированных репозиторий, что свидетельствует о выраженной потребности здравоохранения в подобных инфраструктурных проектах [4].

Немаловажным фактором является и то, что подавляющее большинство опубликованных исследований имеет положительные результаты. В работе *Showell MG et al.* «Time to publication for results of clinical trials» демонстрируется выраженное публикационное смещение [5]. Авторы систематизировали данные о публикационной активности клинических испытаний и выявили значимые закономерности, связанные с характером результатов, размером исследования, источником финансирования и рядом других факторов.

Разработка лекарственных средств, не показавших ожидаемой эффективности, нередко затягивается на годы или полностью прекращается без должного отражения в публикационном поле. Испытания с положительными результатами публиковались в среднем через 2 года, тогда как исследования с отрицательными или нейтральными результатами — примерно через 2,6 года. Это способствует более быстрому распространению данных о потенциально эффективных вмешательствах, но одновременно замедляет доступ к информации о неэффективных или потенциально

опасных методах. Клинические испытания с положительными результатами (статистически значимыми в пользу экспериментального вмешательства) публиковались существенно чаще, чем исследования с отрицательными или нейтральными исходами; вероятность публикации была более чем в два с половиной раза выше.

В результате научное сообщество теряет возможность в полной мере оценить неблагоприятные исходы, что приводит к повторению неэффективных исследований и неоптимальному использованию ресурсов. Пациенты лишаются возможности более раннего доступа к лекарственным средствам нового поколения, а фармацевтические компании теряют время и мотивацию для продолжения разработки подобных молекул. Системное использование уже накопленных данных и результатов как успешных, так и неудачных исследований позволяет уменьшить дублирование, оптимизировать дизайн новых проектов и ускорить развитие фармакотерапии.

Принцип 3: Четкость формулирования исследовательских вопросов / Principle 3: Clarity in the formulation of research questions

Одним из наиболее важных этапов клинического исследования является формулирование вопросов, направленных на заполнение существующего «пробела» в изучаемой области. В структуре клинического исследования этап формулирования исследовательских вопросов занимает особое место: он задаёт рамки всей работы и определяет, насколько результативно удастся заполнить выявленный «пробел» в знаниях.

Суть проблемы заключается в том, что медицинская наука регулярно сталкивается с фрагментарностью данных: результаты отдельных исследований нередко противоречат друг другу или не позволяют сформировать целостное представление о проблеме. В таких условиях неточно сформулированный исследовательский вопрос приводит к размытости методологии, затрудняет поиск релевантных источников и снижает практическую ценность полученных выводов.

Таким образом, чёткость формулирования исследовательских вопросов является не формальным этапом, а фундаментальным принципом, определяющим качество клинического исследования. Корректно сформулированный вопрос обеспечивает:

- целенаправленность и фокус научного поиска;
- методологическую строгость и обоснованность дизайна исследования;
- повышение достоверности и воспроизводимости результатов;
- практическую значимость выводов для клинической практики.

Использование структурированных рамок, таких как PICO, способствует стандартизации формулировки вопросов и облегчает дальнейший анализ литературы и планирование исследования. Структура PICO (Population, Intervention, Comparison, Outcome) была предложена *Richardson et al.* в 1995 г. в качестве инструмента для формулирования фокусированных клинических вопросов и планирования исследований в рамках доказательной медицины [20].

Принцип 4: Охват спектров данных и методов с селекцией наиболее качественных и быстрых методов / Principle 4: Covering the spectrum of data and methods with selection of the highest quality and fastest methods

Четвёртый принцип подчёркивает необходимость поиска способов ускорения проведения клинических испытаний при сохранении высокого качества получаемых данных. Золотым стандартом оценки эффективности и безопасности медицинских вмешательств остаются рандомизированные контролируемые исследования (РКИ). Со временем требования к представлению результатов РКИ были стандартизованы с использованием системы CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), что отражает стремление к оптимизации качества отчётности и повышению прозрачности исследований.

В настоящее время одну из наиболее заметных ролей в оптимизации клинических исследований играет искусственный интеллект (ИИ), в развитие которого компании по всему миру инвестируют значительные ресурсы. Одним из показательных примеров является высокая эффективность алгоритмов машинного обучения для выявления пациентов с повышенным риском болезни Фабри.

В настоящее время в Российской Федерации уже реализуются инициативы, направленные на ускорение проведения клинических исследований. Отчасти это обусловлено задачами активного импортозамещения лекарственных препаратов и медицинских технологий. Отдельного внимания заслуживают усилия по ускорению и стандартизации оценки стоимости лекарственных препаратов. В частности, активно развиваются подходы к оптимизации фармакоэкономического анализа биоаналогов, что позволяет снижать стоимость конечного продукта и повышать его доступность для пациентов.

Рациональное сочетание данных РКИ, источников реальной клинической практики и современных аналитических инструментов позволяет одновременно повышать информативность исследований и сокращать временные и ресурсные затраты.

Принцип 5: Заблаговременное согласование методов получения клинических данных со всеми заинтересованными сторонами / Principle 5: Agree in advance on methods for obtaining clinical data with all stakeholders

Потребность в реализации данного принципа отражена в деятельности Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; ICH).

Фундаментальное значение данного принципа заключается в том, что он обеспечивает слаженное взаимодействие всех участников ещё на этапе планирования исследования. Это критически важно, поскольку современные клинические исследования часто включают множество заинтересованных сторон, каждая из которых может использовать собственные методологические подходы и технические решения.

Одной из ключевых проблем межведомственного и межстранового согласования является неоднородность форматов и структуры источников данных.

Метаданные могут различаться как по типам файлов, так и по способам централизации в локальных системах, что нередко исключает саму возможность их эффективного обмена и совместного использования. Это создаёт серьёзные препятствия для эффективного обмена информацией и её совместного использования в рамках одного исследования. Необходимо стандартизация процессов, которая будет охватывать все аспекты работы с данными — от их первоначального сбора до финальной обработки и анализа. Особое внимание следует уделить разработке единых протоколов обмена информацией и внедрению современных инструментов её обработки.

Технологический аспект реализации принципа может включать не только разработку стандартов, но и создание платформ для обмена информацией, внедрение систем защиты данных, обеспечение их целостности и конфиденциальности.

Конечной целью данного принципа является формирование эффективной и устойчивой модели клинических испытаний, где все участники процесса работают по единым методологическим принципам. Это позволяет минимизировать технические барьеры, ускорить исследовательский процесс и обеспечить высокое качество получаемых результатов.

Принцип 6: Прозрачность — основа общественного доверия / Principle 6: Transparency is the foundation of public trust

Этот принцип является наиболее всеобъемлющим и фундаментальным, хотя и представлен

последним в структуре данной статьи. Только при высоком уровне доверия всех сторон, при обеспечении честности и открытости клинических исследований возможна полноценная реализация предыдущих пяти принципов.

Суть принципа прозрачности заключается в том, что все результаты исследований должны быть доступны для анализа и проверки независимо от их характера. Это означает недопустимость сокрытия или искажения информации о ходе исследования и его результатах. Честное представление данных обеспечивает возможность независимой оценки качества и достоверности полученных результатов.

В практическом воплощении принцип прозрачности требует детального описания всех этапов исследования, включая методологию, процедуры и полученные результаты. Исследователи обязаны обеспечивать доступность материалов для всех заинтересованных сторон, своевременно предоставлять данные о ходе и результатах работы.

Прозрачность не только обеспечивает качество отдельных исследований, но и формирует основу для развития всей системы клинических испытаний, делая её более эффективной и заслуживающей доверия. Именно этот принцип позволяет объединить все остальные элементы методологии в единую систему, гарантирующую получение достоверных и воспроизводимых результатов.

Формирование сплочённого научного сообщества, несущего коллективную ответственность за качество и прозрачность исследований, способно превратить клинические испытания в мощный и надёжный инструмент развития здравоохранения.

Заключение / Conclusion

В современных условиях развития здравоохранения особое значение приобретает баланс между скоростью получения клинических данных и их качеством. Комплексный подход к организации клинических исследований с учётом всех рассмотренных принципов позволяет достичь этого баланса и обеспечить высокую результативность научной работы.

Последовательное применение шести рассмотренных принципов — ориентации на потребности пациента, использования существующих данных, чёткости формулирования вопросов, рационального выбора методов, заблаговременного согласования со стейкхолдерами и обеспечения прозрачности — способствует повышению качества, эффективности и общественного доверия к клиническим исследованиям, проводимым в Российской Федерации.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов в связи с данной публикацией.

Участие авторов

Все авторы внесли равнозначный вклад в подготовку публикации.

Финансирование

Исследование выполнено без целевого внешнего финансирования.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Валеева Алтынай Хаджи-Муратовна — ординатор кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: alt.valeeva@gmail.com

ORCID ID: 0009-0001-2228-8565

Вербицкая Елена Владимировна — к. б. н., доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

e-mail: elena.verbitskaya@gmail.com

ORCID ID: 0000-0003-3770-993X

РИНЦ SPIN-код: 4701-8118

Любаневич Иван Игоревич — студент ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова», Санкт-Петербург, Российская Федерация

ORCID ID: 0009-0000-0902-6897

Литература / References

1. Arlett P, Umuhire D, Verpillat P, et al. Clinical Evidence 2030. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 2025 Apr;117(4):884-886. DOI: 10.1002/cpt.3596.
2. Решение Совета ЕЭК № 79 от 3 ноября 2016 г. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. [Decision of the EEC Council No. 79 of November 3, 2016 On approval of the Rules of Good Clinical Practice of the Eurasian Economic Union.].
3. Altaf R, Parmar M. Dornase Alfa. In: StatPearls. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL); 2026.
4. Валеева А.Х., Гомон Ю.М., Белявская Н.М. Метаданные в медицине. *Реальная клиническая*

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare that there is no conflict of interest in connection with this publication.

Participation of authors

All authors contributed equally to this article.

Financing

The study was carried out without targeted external funding.

ABOUT THE AUTHORS

Altynay H.-M. Valeeva — Resident, Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, First Saint Petersburg State Medical University named after Academician I. P. Pavlov, Saint Petersburg, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: alt.valeeva@gmail.com

ORCID ID: 0009-0001-2228-8565

Elena V. Verbitskaya — Cand. Sci. (Biol.), Associate Professor, Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

e-mail: elena.verbitskaya@gmail.com

ORCID ID: 0000-0003-3770-993X

RSCI SPIN-code: 4701-8118

Ivan I. Liubanevich — Student, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

ORCID ID: 0009-0000-0902-6897

- практика: данные и доказательства*. 2025; 5(1):59-64. Doi: 10.37489/2782-3784-myrwd-069. EDN: CVSRRD [Valeeva A.Kh., Gomom Yu.M., Belyavskaya N.M. Metadata in medicine. *Real-WorldData & Evidence*. 2025;5(1):59-64. (In Russ.)].
5. Hopewell S, Clarke M, Stewart L, Tierney J. Time to publication for results of clinical trials. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007 Apr 18;2007(2):MR000011. doi: 10.1002/14651858.MR000011.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2024 Nov 27;11:MR000011. doi: 10.1002/14651858.MR000011.pub3.
 6. Arlett P, Kjaer J, Broich K, Cooke E. Real-World Evidence in EU Medicines Regulation: Enabling

- Use and Establishing Value. *Clin Pharmacol Ther.* 2022 Jan;111(1):21-23. doi: 10.1002/cpt.2479.
7. Eldawlatly A, Alshehri H, Alqahtani A, et al. Appearance of Population, Intervention, Comparison, and Outcome as research question in the title of articles of three different anesthesia journals: A pilot study. *Saudi Journal of Anaesthesia.* 2018 Apr-Jun;12(2):283-286. DOI: 10.4103/sja.sja_767_17.
 8. Мотринчук А.Ш., Пчелинцев М.В. Рекомендации по разработке определений использования лекарств с акцентом на реальные источники клинических данных. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства.* 2024; 4(2):22-28. doi: 10.37489/2782-3784-myrwd-54. EDN: BCTQUN [Motrinchuk A.S., Pchelintsev M.V. Recommendations for developing drug use definitions with an emphasis on real-world data sources. *Real-World Data & Evidence.* 2024;4(2):22-28. (In Russ.)].
 9. Плавинский С.Л., Баранова А.Н. STaRT-RWE: структурированный шаблон для планирования и отчётности о проведении исследований в условиях реальной клинической практики. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства.* 2022;2(3):20-34. Doi: 10.37489/2782-3784-myrwd-19. EDN: GBRMFZ [Plavinskij S.L., Barinova A.N. STaRT-RWE: structured template for planning and reporting on the implementation of real-world evidence studies. *Real-World Data & Evidence.* 2022;2(3):20-34. (In Russ.)].
 10. Berger ML, Sox H, Willke RJ, et al. Good practices for real-world data studies of treatment and/or comparative effectiveness: Recommendations from the joint ISPOR-ISPE Special Task Force on real-world evidence in health care decision making. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2017 Sep;26(9):1033-1039. doi: 10.1002/pds.4297.
 11. Касимова А.Р., Гусейнова Н.М. Оценка качества представления результатов клинических исследований в России в соответствии со стандартами CONSORT. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства.* 2024;4(4):35-43. Doi: 10.37489/2782-3784-myrwd-061. EDN: RGIFNI [Kasimova A.R., Guseynova N.M. Assessment of quality of presentation of clinical trial results in Russia in accordance with CONSORT standards. *Real-World Data & Evidence.* 2024;4(4):35-43. (In Russ.)].
 12. CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). 2010. Available at: <http://www.consort-statement.org/>
 13. Дмитриева Н.Ю. Возможности машинного обучения для диагностики орфанных заболеваний. *Реальная клиническая практика: дан- ные и доказательства.* 2023;3(3):36-39. Doi: 10.37489/2782-3784-myrwd-40. EDN: XJXWRQ [Dmitrieva N.Y. Machine learning capabilities for the diagnosis of orphan diseases. *Real-World Data & Evidence.* 2023;3(3):36-39. (In Russ.)].
 14. Jefferies JL, Spencer AK, Lau HA, et al. A new approach to identifying patients with elevated risk for Fabry disease using a machine learning algorithm. *Orphanet J Rare Dis.* 2021 Dec 20;16(1):518. doi: 10.1186/s13023-021-02150-3.
 15. Антипова Ю.О. Ускорение клинических исследований в рамках программы импортозамещения. *Московская медицина.* 2023;6(58):13. [Antipova Yu. O. Acceleration of clinical trials within the framework of the import substitution program. *Moscow Medicine.* 2023; 6(58):13.].
 16. Валеева А.Х., Баранова М.И. Методы решения практических вопросов в процессе оценки стоимости биоаналогов. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства.* 2024;4(4):11-18. Doi: 10.37489/2782-3784-myrwd-058. EDN: LFCMOS [Valeeva A.H., Baranova M.I. Approaches to resolve practical challenges in the context of assessing the price of biosimilar products. *Real-World Data & Evidence.* 2024;4(4):11-18. (In Russ.)].
 17. Приказ Минздрава РФ от 24.12.2018 N 911Н «Об утверждении требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций» Зарегистрирован 19.06.2019 № 54963 [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated December 24, 2018 No. 911n «On Approval of Requirements for State Information systems in the field of healthcare of the Subjects of the Russian Federation, medical information systems of medical organizations and information systems of pharmaceutical organizations» Registered on 19.06.2019 No. 54963].
 18. Good Practice Guide for the use of the HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies. Version 2.0. 8 April 2025. EMA/787647/2022. European Medicines Agency. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-use-hma-ema-catalogues-real-world-data-sources-studies_en.pdf.
 19. Радаева К.С., Ниязов Р.Р. Аналитический доклад Международного совета по гармонизации «Международная гармонизация терминологии доказательств, основанных на данных реальной клинической практики, и согласование общих принципов планирования и пред-

ставления результатов исследований с использованием данных реальной клинической практики с акцентом на эффективность лекарств». *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2023;3(3):20-27. Doi: 10.37489/2782-3784-myrwd-38. EDN: EQMSZF [Radaeva K.S., Niyazov R.R. ICH Reflection paper on proposed international harmonization of real-world evidence terminology and convergence

of general principles regarding planning and reporting of studies using real-world data, with a focus on effectiveness of drugs. *Real-World Data & Evidence*. 2023;3(3):20-27. (In Russ.)].

20. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RS. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP Journal Club*. 1995 Nov-Dec;123(3):A12-3. DOI: 10.7326/acp-jc-1995-123-3-a12.