

Аналитический доклад Международного совета по гармонизации «Международная гармонизация терминологии доказательств, основанных на данных реальной клинической практики, и согласование общих принципов планирования и представления результатов исследований с использованием данных реальной клинической практики с акцентом на эффективность лекарств»

Радаева К. С. ¹, Ниязов Р. Р. ²

¹ — ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова» МЗ РФ, Санкт-Петербург, Российская Федерация

² — ООО «Центр научного консультирования», Москва, Российская Федерация

Аннотация

Данные реальной клинической практики и доказательства, получаемые на основе данных реальной клинической практики, играют всё более важную роль в разработке лекарственных средств и при принятии решений в здравоохранении. Для эффективного использования данных и получения надёжных доказательств они должны быть чётко определены и структурированы, должны быть семантически совместимы и согласованы между заинтересованными сторонами. 30 июня 2023 года Международный совет по гармонизации технических требований к лекарствам для медицинского применения (International Council on Harmonisation Technical Requirements for Pharmaceuticals; ICH) представил на обсуждение аналитический доклад «Международная гармонизация терминологии доказательств, основанных на данных реальной клинической практики, и Согласование общих принципов планирования и представления результатов исследований с использованием данных реальной клинической практики с акцентом на эффективность лекарств», в котором излагается их подход, направленный на обеспечение международной интеграции в этой сфере. В данной статье представлен обзор ключевых аспектов предложенного ICH стратегического плана.

Ключевые слова: аналитический доклад; RWD; RWE; ICH; данные реальной клинической практики; реальная клиническая практика

Для цитирования:

Радаева К. С., Ниязов Р. Р. Аналитический доклад Международной совета по гармонизации «Международная гармонизация терминологии доказательств, основанных на данных реальной клинической практики, и согласование общих принципов планирования и представления результатов исследований с использованием данных реальной клинической практики с акцентом на эффективность лекарств». *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2023;3(3):20–27. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-38>

Поступила: 10 августа 2023 г. **Принята:** 20 августа 2023 г. **Опубликована:** 12 октября 2023 г.

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

Ksenia S. Radaeva ¹, Ravil R. Niyazov ²

¹ — First St. Petersburg State Medical University named after I. P. Pavlov, St. Petersburg, Russian Federation

² — Center for Scientific Advice Ltd., Moscow, Russian Federation

Abstract

Real-world data and real-world evidence play an increasingly important role in clinical research and healthcare decision-making. To use data and generate robust evidence effectively, they must be clearly defined and structured, semantically compatible

and harmonized among stakeholders. On June 30, 2023, the International Council on Harmonization (ICH) presented for discussion a reflection paper on “International Harmonisation 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 Medicines”, which outlines their approach to achieve international integration in this area. This article provides an overview of the key aspects of the strategic plan proposed by the ICH.

Keywords: reflection paper; RWD; RWE; ICH; real-world data; real-world evidence

For citations:

Radaeva KS, Niyazov RR. 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. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrrwd-38>

Received: August 10, 2023. **Accepted:** August 20, 2023. **Published:** October 12, 2023.

Введение

Возросший интерес к данным реальной клинической практики (РКП) и доказательствам, получаемым на основе данных реальной клинической практики, в поддержке принятия решений и оценке лекарственных средств и технологий здравоохранения на различных этапах разработки подчеркивает перед научным сообществом необходимость в стандартизации и согласовании на глобальном уровне терминологии и стратегических подходов, с целью облегчения и обеспечения международно-го сотрудничества.

Международная коалиция регуляторных органов в области лекарственных средств (*англ.* International Coalition of Medicines Regulatory Authorities; ICMRA) в 2022 году заявила о своей поддержке укрепления международного сотрудничества в области деятельности, направленной на использование доказательств, основанных на данных реальной клинической практики, при принятии регуляторных решений. В заявлении отмечается, что регуляторы по всему миру должны участвовать в устранении проблем, связанных с отсутствием стандартизации терминологии и форматов данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, неоднородностью качества данных в источниках данных РКП, а также различными дизайнами исследований, используемых в зависимости от типов заболеваний, лекарственных средств и регуляторного контекста. Решение этих проблем должно базироваться на общих определениях и лучших методах.

В аналитическом докладе Международный совет по гармонизации технических требований к лекарствам для медицинского применения (*англ.* International Council on Harmonisation Technical Requirements for Pharmaceuticals; ICH) излагается стратегический подход к решению некоторых из этих проблем. Цель доклада состоит в том, чтобы обеспечить дальнейшую интеграцию доказательств, основанных на данных РКП, в регуляторные документы для своевременного принятия решений.

Основные технические вопросы, требующие решения

Признавая, что традиционные рандомизированные клинические исследования (РКИ) являются основой для получения существенного доказательства безопасности и эффективности до получения разрешения на продажу; при соответствующих обстоятельствах другие подходы также могут обеспечивать получение доказательств, пригодных для принятия решений регуляторными органами. Например, доказательства, получаемые на основе данных РКП, могут быть получены с помощью данных РКП для определения конечных точек в РКИ или в качестве группы сравнения в исследованиях с внешним контролем (включая исследования с историческим контролем). Данные РКП также используются в неинтервенционных исследованиях, например для анализа использования одобренного лекарственного препарата в реальной клинической практике, а также для получения доказательств, подтверждающих решения регуляторных органов в отношении (долгосрочной) пострегистрационной безопасности и эффективности новых лекарственных средств. Данные РКП могут использоваться для лучшего понимания существующих схем лечения, сопутствующих заболеваний и прогноза развития болезни.

Тем не менее существует ряд проблем, включая неоднородность источников данных РКП (например, электронные медицинские карты, регистрационные данные, информация о претензиях, долгосрочные рецепты на лекарственные препараты, данные о выдаче или использовании других лекарственных препаратов, исходы, сообщаемые пациентами), условия оказания медицинской помощи (например, первичная/вторичная/третичная медицинская помощь, заболевания, поддающиеся самостоятельному лечению), характеристики источников данных (например, назначение, охват населения, элементы данных, терминология кодирования), уровни качества и достоверности данных, а также различные модели управления обменом данными

и доступом к ним, что подчёркивается наличием различных национальных/региональных законов и нормативных актов. В настоящее время для определения пригодности данных РКП для получения адекватных доказательств в поддержку регуляторных решений требуется анализ в индивидуальном порядке, который может быть обусловлен разными критериями, связанными с вышеупомянутыми факторами и зависящими от вопроса (вопросов) исследования.

В настоящее время не существует согласованных на международном уровне определений данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП.

В документе «Рамки для FDA, США, Программа доказательств, основанных на данных РКП» (2018 г.) данные РКП определяются как «данные, касающиеся состояния здоровья пациента и/или оказания медицинской помощи, регулярно собираемые из различных источников», а доказательства, получаемые на основе данных РКП — как «клинические доказательства использования и потенциальной пользы или риска медицинского продукта, получаемые на основе анализа данных РКП». Доказательства, получаемые на основе данных РКП, могут быть получены в ходе разных исследований или анализов, включая РКИ, в том числе большие упрощённые рандомизированные исследования, прагматические клинические исследования и наблюдательные исследования (проспективные и/или ретроспективные), но не ограничиваясь ими».

В публикации, подготовленной исследователями из Европейского Союза, данные РКП определяются как «регулярно собираемые данные, относящиеся к состоянию здоровья пациента или оказанию медицинской помощи из различных источников, отличных от традиционных клинических исследований», а доказательства, получаемые на основе данных РКП, как «сведения, получаемые в результате анализа данных РКП».

Несмотря на схожесть этих определений (а также других, например от научных обществ, других регуляторных органов и т. д.), понятия «данные РКП» и «доказательства, получаемые на основе данных РКП» тем не менее используются непоследовательно и взаимозаменяемо. Применение разных определений ограничивает взаимодействие регуляторных органов в этой области.

В недавно опубликованных исследованиях была предпринята попытка определить частоту использования данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, при одобрении лекарственных средств и степень их использования для принятия решений. Различная интерпретация определений, неоднородные способы описания и характери-

ки источников данных РКП, а также различные методики, используемые в этих исследованиях, привели к разным оценкам количества заявлений на разрешение на продажу лекарственных средств, включающих данные РКП и доказательства, получаемые на основе данных РКП. Несмотря на то, что значительная и всё возрастающая доля разрешений на продажу содержит доказательства, получаемые на основе данных РКП, наблюдаемые расхождения могут приводить к различным уровням принятия того, что считается данными РКП и доказательствами, получаемыми на основе данных РКП в разных юрисдикциях.

В то время как вклад в мониторинг безопасности и эпидемиологии заболеваний на протяжении всего жизненного цикла лекарственных средств того, что сейчас называется данные РКП и доказательства, получаемые на основе данных РКП, давно признан, их использование для обоснования эффективности ещё только зарождается. Необходима дополнительная работа по углублённому анализу фактического вклада доказательств, основанных на данных РКП, в принятие регуляторных решений, причин, по которым в одних случаях такая информация не была признана надлежащей, а в других — способствовала одобрению. Эта работа также поможет дополнить существующие рекомендации разработчикам лекарственных средств в отношении предоставления доказательств, основанных на данных РКП (см. *Приложение*, включающее рекомендации регуляторных органов по данным РКП и доказательствам, получаемым на основе данных РКП, а также следующие публикации).

Национальные или региональные законы и нормативные акты могут препятствовать объединению и гармонизации терминологии и руководств, связанных с данными РКП и доказательствами, получаемыми на основе данных РКП. Однако достижение общего понимания на международном уровне терминологии и порядка применения данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, может сократить пробелы в знаниях о новых и существующих лекарственных средствах и будет способствовать расширению доступа к инновационным терапиям.

Цели и потенциальные выгоды

Цели аналитического доклада:

- привлечь ИСН к работе по согласованию терминологии данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, формата протоколов и отчётов о результатах исследований, представляемых в регуляторные органы на протяжении всего жизненного цикла лекарственных средств, а также к работе по содействию регистрации протоколов и отчётов;

- обосновать оценку данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, для регуляторных целей.

Ожидается, что конечным результатом этой работы станет более высокое качество доказательств, основанных на данных РКП, способное внести су-

щественный вклад в совокупность доказательств, подтверждающих принятие решений о пользе и риске лекарственного препарата.

Предлагается следующий поэтапный подход к гармонизации, при этом перед началом работы будет проведена переоценка объёма и направленности (см. табл. 1).

Таблица 1. Стратегический подход Международного совета по гармонизации

№	Предмет	Цель	Результаты работы	Ориентировочные сроки
1.	Терминология данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, метаданные и принципы оценки	Содействовать общему пониманию типов и сферы применения данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП Руководить обнаружением, идентификацией и описанием данных РКП Информировать об оценке данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, для регуляторных целей	Единые операционные определения данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, с чёткой сферой применения, широтой охвата потенциальных источников данных РКП и уровнем детализации (например, относящихся к РКИ и неинтервенционным исследованиям) Основной перечень и использование метаданных Общие принципы оценки данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП	Представить новое предложение ИСН по теме в декабре 2023 г. или декабре 2024 г.
2.	Протоколы и форматы отчётов данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, и прозрачность исследований	Согласование общих принципов в отношении форматов протоколов данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, и отчётов о результатах исследований, представляемых в регулирующие органы Содействовать прозрачности, поощряя регистрацию протоколов и отчётов об исследованиях в общедоступных реестрах	Принципы структуры и содержания протоколов и отчётов (для разработчиков лекарственных средств) Рекомендуемые «передовые методы» регистрации протоколов/результатов исследований	Начало работы после того, как первое руководство достигнет 4-го этапа процедуры ИСН

Документ представляет собой начальный этап поэтапного подхода к гармонизации регуляторного руководства по доказательствам, получаемым на основе данных РКП. Следующие вопросы могут быть рассмотрены в качестве приоритетных для последующих руководств ИСН на основе мнений заинтересованных сторон:

- лучшие методы обеспечения качества данных;
- стандарты для данных РКП;
- надлежащее применение дизайна исследований и анализа данных.

Важные аспекты

Заинтересованные стороны и консультации.

Сложность использования и влияние данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, на регулирование лекарственных средств ставит множество проблем, поэтому мы признаём необходимость участия всех заинтересованных сторон. Если

документ будет одобрен ИСН, предлагается провести общественное обсуждение на основе опыта других руководств ИСН, таких как ИСН E6(R3), ИСН E8 и ИСН E17, чтобы обеспечить информирование всех заинтересованных сторон и предоставить им возможность высказать своё мнение по техническим и операционным аспектам, которые должны быть рассмотрены при гармонизации различных направлений, описанных выше. После проведения глобальных публичных обсуждений по документу и по мере продвижения работы над руководством в концептуальный документ и бизнес-план следует включить стратегию расширенных общественных обсуждений и вовлечения общественности.

Преимущества гармонизации ИСН. Данное предложение будет нацелено на то, чтобы принести пользу всем видам лекарственных средств на любом этапе их жизненного цикла, т. е. от разработки и предварительного утверждения до пострегистра-

ционного мониторинга безопасности. Руководство ICH может повысить эффективность использования ресурсов большим количеством заинтересованных сторон, согласовав ожидания органов регулирования лекарственных средств, разработчиков лекарственных средств или фармацевтической отрасли, групп защиты прав пациентов, контрактных исследовательских организаций, научных кругов и других заинтересованных сторон, использующих данные РКП для получения доказательной базы по лекарственным средствам.

Поддерживая создание регуляторной системы, способной более гармонично интегрировать доказательства, получаемые на основе данных РКП, в заявления на одобрение лекарственных средств и принятие решений, предложение может способствовать принятию своевременных решений по разработке инновационных методов лечения, удовлетворению неудовлетворённых медицинских потребностей и обеспечению безопасного и эффективного использования лекарственных препаратов.

Взаимодействие с существующими и разрабатываемыми руководствами. В различных регионах, включая Европу, США и Канаду, но не ограничиваясь ими, был запущен ряд инициатив, направленных на оценку и обеспечение возможности использования доказательств, основанных на данных РКП, во всём спектре регуляторных сценариев использования, которые в конечном итоге приведут к разработке и применению лекарственных средств в интересах пациентов. В декабре 2018 г. FDA (США) опубликовала документ RWE Framework, призванный решить текущие проблемы, связанные с использованием данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП. После этого в 2021 г. опубликованы проекты указаний по данным РКП и доказательствам, получаемым на основе данных РКП, в 2022 г. — окончательные указания по предоставлению документов с использованием данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, а в 2023 г. — проект указаний по исследованиям с внешним контролем. Health Canada (Здоровье Канады) также работает над оптимизацией использования доказательств, основанных на данных РКП, для обоснования принятия регуляторных решений, о чём говорится в уведомлении Сектора медицинских товаров и продуктов питания, впервые опубликованном в апреле 2019 г. В 2020 г. Целевая группа по большим данным HMA/EMA выпустила десять приоритетных рекомендаций, связанных с лекарственными препаратами для медицинского применения и относящихся к DARWIN-EU, включая разработку стратегии стандартизации данных Европейской сети регулирования лекарственных средств для обеспечения сближения с партнёрами

по стандартам и руководствам, связанным с большими данными и доказательствами, получаемыми на основе данных РКП. Все эти инициативы будут способствовать разработке предлагаемых новых руководств ICH.

Предусматривается взаимодействие и взаимодополняемость с другими руководствами ICH, например, E6(R3) и Приложением II к нему, ICH M14, а также с разрабатываемым в настоящее время ICH M11. Руководство ICH M14 «Общие принципы планирования и проведения фармакоэпидемиологических исследований с использованием данных РКП для оценки безопасности лекарственных препаратов» направлено на сближение рекомендаций и лучших методов в разных юрисдикциях по планированию и проведению исследований безопасности с использованием данных РКП, при этом потенциал доказательств, основанных на данных РКП, может быть расширен до оценки эффективности лекарственных средств и анализа использования имеющихся на рынке лекарственных препаратов, применяемых в реальной клинической практике. Руководство ICH M11 «Клинический электронный структурированный гармонизированный протокол (CeSHarP)» описывает общие принципы построения протокола и подход к разработке отдельных сопутствующих документов — шаблона клинического электронного структурированного гармонизированного протокола ICH M11 и технической спецификации, которые приемлемы для всех регуляторных органов регионов ICH. Область применения руководства M11 распространяется только на протоколы клинических исследований, в то время как данные РКП используются в основном в неинтервенционных исследованиях. Предлагаемое руководство предусматривает согласование структуры отчётов об исследованиях в дополнение к протоколам исследований.

Потребуется приложить усилия для того, чтобы свести к минимуму дублирование и максимально использовать знания, полученные в рамках существующих проектов.

Учитывая, что для реализации этой инициативы необходимо задействовать соответствующий опыт (например, в области фармакоэпидемиологии, биостатистики, регуляторных наук) регуляторных органов и разработчиков лекарственных средств, а также оставить достаточно времени для доработки разрабатываемых руководств, предлагается долгосрочный план с поэтапным подходом. Такая стратегия поможет эффективно продвигаться к гармонизации терминологии, связанной с данными РКП и доказательствами, получаемыми на основе данных РКП, и передовых методов, обеспечивая при этом взаимодополняемость новых и существующих руководств.

Приложение

Регуляторные инициативы и руководства, относящиеся к данным РКП и доказательствам, получаемым на основе данных РКП

В следующей табл. 2 приведены примеры существующих регуляторных инициатив и руководств, связанных с данными РКП и доказательствами, получаемыми на основе данных РКП. Она

не является полным перечнем планируемых или текущих мероприятий в различных юрисдикциях. Кроме того, существует множество других инициатив и руководств, не являющихся регуляторными, которые будут рассматриваться по мере выполнения данной работы (например, от научных обществ и других соответствующих проектов и заинтересованных сторон).

Таблица 2. Регуляторные инициативы и руководства, относящиеся к данным РКП и доказательствам, получаемым на основе данных РКП

Юрисдикции	Регуляторные инициативы и Руководства
Европейская комиссия/ Европа, (ЕМА (Европейское агентство по лекарствам))	Совместные инициативы HMA/EMA по созданию больших данных, включая: • DARWIN EU • Модель качества данных для регулирования лекарственных средств в ЕС • Список метаданных, описывающих источники данных РКП и исследования РКП • Руководство по надлежащей практике использования каталога метаданных источников данных РКП • Стратегия стандартизации данных Другие руководства: • Руководство CHMP по исследованиям на основе регистров • Кодекс поведения ENCePP • Руководство ENCePP по методологическим стандартам в фармакоэпидемиологии • Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) Модуль VIII пострегистрационные исследования безопасности • Научное руководство по пострегистрационным исследованиям эффективности
FDA (Администрация по продуктам питания и лекарствам), США	Рамки для FDA, США «Программа доказательств, основанных на данных РКП» (2018) Индивидуальные руководства: • Оценка электронных медицинских карт и данных о медицинских претензиях для поддержки принятия регуляторных решений по лекарственным и биологическим продуктам • Оценка реестров для поддержки принятия решений по регулированию лекарственных и биологических продуктов • Соображения по использованию данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, для поддержки принятия решений о регулировании лекарственных и биологических продуктов • Стандарты данных для заявок на лекарственные и биологические продукты, содержащих данные РКП • Представление документов с использованием данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП, в FDA для лекарственных и биологических продуктов • Использование электронных медицинских карт в клинических исследованиях • Использование доказательств, основанных на данных РКП, для поддержки принятия решений в области регулирования медицинских изделий • Соображения по разработке и проведению внешне контролируемых исследований лекарственных и биологических продуктов
Health Canada, Канада	Оптимизация использования данных РКП для обоснования принятия регуляторных решений Элементы качества данных РКП и доказательств, основанных на данных РКП на протяжении всего жизненного цикла рецептурного препарата Проект руководства CADTH по представлению данных РКП
Агентство по регулированию лекарственных средств и медицинских товаров (MHRA), Соединённое Королевство	Руководство по использованию данных РКП в клинических исследованиях для поддержки регуляторных решений Руководство по проведению рандомизированных контролируемых исследований с использованием данных РКП для поддержки регуляторных решений

Таблица 2. Регуляторные инициативы и руководства, относящиеся к данным РКП и доказательствам, получаемым на основе данных РКП

Юрисдикции	Регуляторные инициативы и Руководства
Государственное управление по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами Королевства Саудовская Аравия (SFDA), Саудовская Аравия	Данные РКП в Саудовской Аравии: текущая ситуация и проблемы принятия регуляторных решений
"Свиссмедик", Швейцария	Позиционный документ Швейцарии по использованию доказательств, основанных на данных РКП
Управление здравоохранения (HSA), Сингапур	Цифровое здравоохранение — Понимание продукции цифрового здравоохранения и нормативных актов
Национальное агентство по медицинским продуктам назначения (NMPA), Китай	- Руководство по использованию данных РКП для получения доказательств, основанных на данных РКП - Руководство по использованию доказательств, основанных на данных РКП, для поддержки разработки лекарственных средств и принятия регуляторных решений - Руководство по взаимодействию с регулирующими органами в отношении исследований РКП для поддержки регистрации продукта - Руководство по проектированию и разработке протоколов исследований РКП
Орган по контролю лекарственных средств и здравоохранения Дании (DKMA), Дания	Датские медицинские данные и регистры
Министерство здравоохранения, труда и благосостояния Японии / Агентство по лекарствам и медицинским изделиям (MHLW/PMDA), Япония	- Рабочая группа для решения нормативных вопросов, связанных с данными РКП: - Основные принципы использования реестра для прикладных целей - Основные принципы использования баз данных медицинской информации в пострегистрационной фармаконадзорной деятельности - Принципы обеспечения надежности использования данных реестра в прикладных целях - Руководство по проведению фармакоэпидемиологических исследований при оценке безопасности лекарственных средств с использованием баз данных медицинской информации
Министерство безопасности продуктов питания и лекарств (MFDS), Республика Корея	Руководство по использованию баз данных медицинской информации (данных РКП) в фармакоэпидемиологических исследованиях
Международные	Руководства ICH: - ICH M14 «Общие принципы планирования и проведения фармакоэпидемиологических исследований, использующих данные РКП для оценки безопасности лекарств» - ICH M11 «Клинический электронный структурированный гармонизированный протокол (CeSPAR)» - ICH E6(R3) «Надлежащая клиническая практика (GCP)» и Приложение II по использованию данных РКП - ICH E8 «Общие положения для клинических исследований» - ICH E9 (R1) (дополнение по оценкам) «Статистические принципы для клинических исследований» - ICH E10 «Выбор контрольной группы и связанные с этим вопросы в клинических исследованиях» - ICH E11A «Экстраполяция в педиатрии» Инициативы ISPE/ISPOR (список неполный): - HARPER (https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.5507) - EQUATOR (https://www.equator-network.org/) - Руководство ISPE по надлежащей фармакоэпидемиологической практике (https://www.pharmacoepi.org/resources/policies/guidelines-08027/) - Рабочая группа XIII CIOMS — Данные РКП и доказательства, полученные на основе данных РКП, при принятии решений в сфере регулирования

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов.

Радаева К.С. декларирует отсутствие конфликта интересов; Ниязов Р.Р. консультирует фармацевтические компании по вопросу вывода лекарственных препаратов на рынок ЕАЭС.

Участие автора. Все соавторы подтверждают окончательный вариант статьи, ответственность за целостность всех частей статьи. Радаева К. С. — перевод оригинального материала; Ниязов Р. Р. — доработка перевода и редактирование.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Радаева Ксения Сергеевна — ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова» МЗ РФ, Санкт-Петербург, Российская Федерация
Автор, ответственный за переписку

e-mail: xenrada@gmail.com

 <https://orcid.org/0000-0003-2121-094X>

Ниязов Равиль Рашидович — ООО «Центр научного консультирования», Москва, Российская Федерация

 <https://orcid.org/0000-0003-0140-7470>

РИНЦ AuthorID: 591827

Литература/References

1. ICMRA Summit 2022. Dublin, Ireland, Tuesday 8th of November 2022. Интернет-ресурс. https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2023-01/icmra_summit_2022_summary_report.pdf (Режим доступа: 03.09.2023).
2. ICH Reflection paper on proposed international harmonisation 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 medicines. EMA/CHMP/

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests.

Radaeva KS declares no conflict of interest; Niyazov RR advises pharmaceutical companies on bringing medicines to the EAEU market.

Participation of author. All authors are responsible for the integrity of all parts of the manuscript and approval of its final version. Radaeva KS — translation of the original material; Niyazov RR — finalization of translation and editing.

ABOUT THE AUTHORS

Ksenia S. Radaeva — First St. Petersburg State Medical University named after I. P. Pavlov, St. Petersburg, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: xenrada@gmail.com

 <https://orcid.org/0000-0003-2121-094X>

Ravil R. Niyazov — Center for Scientific Advice Ltd., Moscow, Russian Federation

 <https://orcid.org/0000-0003-0140-7470>

RSCI AuthorID: 591827

ICH/295401/2023. Committee for Human Medicinal Products. 30 June 2023. Интернет-ресурс. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-reflection-paper-proposed-international-harmonisation-real-world-evidence-terminology_en.pdf (Режим доступа: 03.09.2023).

3. Framework for FDA's Real-World Evidence Program. December 2018. Интернет-ресурс. <https://www.fda.gov/media/120060/download> (Режим доступа: 03.09.2023). 