Бюллетень клинических исследований за I квартал 2021 г.

Ю. А. Кузнецова¹, А. В. Смирнова¹

¹ ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», 115088, Российская Федерация, Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9

Аннотация

Цель. Проведение аналитической оценки рынка клинических исследований в I квартале 2021 г. **Материалы и методы.** Основным источником исходных данных являлись сведения реестра разрешений на проведение клинических исследований (РКИ), размещаемые на сайте Государственного реестра лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации [1]. В реестре представлены данные обо всех клинических исследованиях с участием человека, которые проводятся в медицинских учреждениях в Российской Федерации. Информация о лекарственных препаратах была получена из справочника Видаль «Лекарственные препараты в России» [2]. **Результаты.** В ходе анализа массив клинических исследований лекарственных средств был рассмотрен с точки зрения вида исследований (международные, локальные, биоэквивалентность), спонсорства (российское, зарубежное), фаз и терапевтических областей. Отдельное внимание уделено клиническим исследованиям лекарственных средств, связанным с новой коронавирусной инфекцией COVID-19. **Выводы.** В I квартале 2021 г. наблюдается рост количества инициированных КИ по сравнению с первыми кварталами 2018–2020 гг. как в целом по России, так и в Москве, что является положительной тенденцией на фоне продолжающейся пандемии. В Москве наблюдался заметный рост относительного количества исследований биоэквивалентности по сравнению с 2020 и 2019 гг. В связи с продолжающейся пандемией новой коронавирусной инфекции в I квартале 2021 г. большое количество клинических исследований было связано с лечением и профилактикой COVID-19, что значительно увеличило пул «инфекционные болезни» в структуре рынка КИ. Всего в I квартале 2021 г. в Российской Федерации было разрешено проведение 14 клинических исследований, связанных с COVID-19, среди которых 5 исследований проводятся в том числе в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы.

Ключевые слова: нейросеть; глубокое машинное обучение; персонализированная медицина.

Для цитирования: Кузнецова, Ю. А., Смирнова, А. В. Бюллетень клинических исследований за I квартал 2021 г. // Здоровье мегаполиса. - 2021. - Т. 2. - № 2. - С. 101-108. doi: 10.47619/2713-2617.zm.2021.v2i2;101-108

© Автор(ы) сохраняют за собой авторские права на эту статью.

© Это произведение доступно по лицензии Creative Commons «Attribution-ShareAlike» («Атрибуция-СохранениеУсловий») 4.0 Всемирная.

Bulletin of Clinical Studies in Q1 2021

Yu. A. Kuznetsova¹, A. V. Smirnova¹

¹ State Budgetary Institution "Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department", 9, Sharikopodshipnikovskaya str., 115088, Moscow, Russian Federation

Abstract

Purpose. To evaluate clinical trials data since January 2021 till March 2021. **Materials and methods.** The information about clinical trial's approvals from the state register of medicines of Russian Federation ministry of health website was used as the main source of the original data concerning clinical trials. The register contains all the information relating to clinical trials in Russian Federation. **Results.** Clinical trials data was analyzed by its type (international, local, bioequivalence), sponsorship (foreign, local), phases and disease areas. Separately COVID-19 clinical trials were considered. **Conclusion.** During the 2021 Q1 we can mark a clinical trial's quantity growth (started ones) both in Russia and in Moscow in comparison with 2018-2020 similar periods, that is definitely a positive trend especially in COVID-19 pandemic circumstances. There is a significant growth of bioequivalence share in 2021 versus 2019-2020 in Moscow. Due to SARS-CoV-2 ongoing pandemic lots of related to SARS-CoV-2 treatment clinical trials started, which considerably increased the contagious diseases pool in clinical trials market structure. Totally 14 related to SARS-CoV-2 treatment trials started in Russia, including 5 ones held in Moscow Healthcare Department medical organizations.

Key words: clinical trial; Moscow Healthcare Department; COVID-19; SARS-CoV-2.

For citation: Kuznetsova YuA, Smirnova AV. Bulletin of Clinical Studies in Q1 2021. *City Healthcare*. 2021;2(2):101-108. doi: 10.47619/2713-2617.zm.2021.v2i2;101-108

© Author(s) retain the copyright of this article.

© This article is published under the terms of the Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International.

Несмотря на продолжающуюся уже более года пандемию новой коронавирусной инфекции (SARS-CoV-2), количество проводимых в Российской Федерации и в Москве клинических исследований не сократилось, и активность в этой сфере деятельности неуклонно повышается. В настоящем аналитическом обзоре авторы рассмотрели ситуацию на рынке клинических исследований в Москве, в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы и провели сравнение с рынком клинических исследований в целом по России. В обзоре рассмотрены данные по клиническим исследованиям за I квартал 2021 г., проанализирована структура массива клинических исследований, проведено сравнение данных по видам клинических исследований, по фазам исследований и по терапевтическим областям их применения.

Рынок клинических исследований

В I квартале 2021 г. по данным Минздрава РФ (<https://grls.rosminzdrav.ru/>) было выдано 174 разрешения на проведение клинического исследования, из которых 39 проводятся или планируются к проведению в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы (далее МО ДЗМ) (рис. 1).

Рисунок 1. Динамика изменения количества клинических исследований, начатых в I квартале 2016–2021 гг.
Figure 1. Dynamics in clinical trial's quantity in 1Q 2016–2021

На рис. 1 приведены данные по выданным разрешениям МЗ РФ в I квартале каждого года с 2016 по 2021 г. На долю организаций ДЗМ приходится 22,4% всех клинических исследований, начатых в РФ в I квартале 2021 г. Представленные на рис. 1 данные наглядно показывают, что наблюдается рост количества инициированных КИ по сравнению с первыми кварталами 2018–2020 гг. как в целом по России, так и в Москве, что является положительной тенденцией на фоне продолжающейся пандемии COVID-19.

Клинические исследования в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы в I квартале 2021 г.

Далее рассмотрим структуру массива клинических исследований, которые проводились в организациях Департамента здравоохранения города Москвы. Отдельно проведем сравнение данных по видам клинических исследований, по фазам исследований и по области их применения (нозологии).

Объем и динамика клинических исследований

Рассмотрим рынок клинических исследований с точки зрения вида проводимых клинических исследований – международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ), локальные клинические исследования и исследования биоэквивалентности. Также выделим доли исследований, проводимых иностранными и российскими спонсорами. В табл. 1 приведены данные о количестве клинических исследований в РФ и ДЗМ по видам.

Таблица 1. Распределение клинических исследований в ДЗМ по видам.
Table 1. Clinical trial's breakdown by its type (held in Moscow Healthcare Department medical organizations)

	Вид КИ / Количество КИ	1Q'2021	1Q'2020
РФ	ММКИ	81	67
	Биоэквивалентность (российские спонсоры)	46	36
	Биоэквивалентность (иностранцы спонсоры)	16	21
	Локальные КИ (российские спонсоры)	24	13
	Локальные КИ (иностранцы спонсоры)	7	8
	Всего	174	145
ДЗМ	ММКИ	26	21
	Биоэквивалентность (российские спонсоры)	3	1
	Биоэквивалентность (иностранцы спонсоры)	2	3
	Локальные КИ (российские спонсоры)	4	2
	Локальные КИ (иностранцы спонсоры)	4	2
	Всего	39	29

Из табл. 1 видно, что в I квартале 2021 г. в РФ было начато на 20% больше клинических исследований, чем в I квартале 2020 года, в МО ДЗМ в I квартале 2021 г. было начато на 34,5% клинических исследований больше, чем в аналогичном периоде 2020 г.

Далее рассмотрим процентное распределение видов клинических исследований в МО ДЗМ (рис. 2).

Рисунок 2. Структура рынка клинических исследований в организациях ДЗМ.

Figure 2. Clinical trial's market structure (holding in Moscow Healthcare Department medical organizations)

Структура рынка КИ в МО ДЗМ

Данные, представленные на рис. 2, показывают, что доля ММКИ преобладает на рынке КИ в организациях ДЗМ и составляет начиная с 2018 г. в среднем 60–70%. В начале 2021 г. наблюдался заметный рост относительного количества исследований биоэквивалентности по сравнению с 2020 и 2019 гг. Резкое снижение процента исследований биоэквивалентности в 2020 г. связано, скорее всего, с пандемией COVID-19, которая в значительной степени затронула исследовательскую активность в Москве.

Далее рассмотрим аналогичные данные по клиническим исследованиям в целом по РФ в I квартале 2021 г. в сравнении с предыдущими годами (рис. 3). Данные, представленные на рис. 3, наглядно демонстрируют, что доля ММКИ также преобладает в структуре рынка КИ в РФ, однако составляет менее 50% от всего числа клинических исследований и фактически не меняется на протяжении последних 3 лет, а также в I квартале 2021 г. Доля исследований биоэквивалентности остается практически неизменной и составляет чуть более 30%, тогда как в Москве доля исследований биоэквивалентности в те же годы не превышала 15%. В 2020 г. и в начале 2021 г. в РФ несколько возросла доля исследований биоэквивалентности, проводимых российскими спонсорами. Процент локальных КИ немного снизился в среднем по России по сравнению с 2019 г.

Рисунок 3. Структура рынка клинических исследований в медицинских организациях РФ.

Figure 3. Clinical trial's market structure (held in Russian Federation medical organizations)

Структура рынка КИ в МО РФ

Распределение клинических исследований по фазам

Распределение массива клинических исследований в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы по фазам в I квартале 2021 г. и в аналогичном периоде 2020 г. представлено на диаграмме ниже (рис. 4).

Рисунок 4. Распределение клинических исследований по фазам в I квартале 2021 г. и I квартале 2020 г.

Figure 4. Clinical trial's breakdown by its phase in 1Q 2021 and 1Q 2020

Распределение клинических исследований по фазам в I квартале 2021 г.

Распределение клинических исследований по фазам в I квартале 2020 г.

В сравниваемых периодах 2020 и 2021 гг. в медицинских организациях ДЗМ «стандартно» преобладают КИ фазы III, которые, как правило, являются регистрационными. Однако данные, представленные на рис. 4, показывают, что доля таких исследований в начале 2021 г. снизилась по сравнению с предыдущим годом на 20%, что является значимым отличием. В то же время в 2021 г. значительно увеличилось в процентном соотношении количество исследований фазы II – почти 30% против 10% в аналогичном периоде

2020 г. В начале 2020 г. КИ фазы I отсутствуют в отличие от начала 2021 г., когда они составили более 5% от общего количества КИ.

Распределение клинических исследований по нозологиям

Распределение массива клинических исследований в медицинских организациях ДЗМ по нозологиям в I квартале 2021 г. и I квартале 2020 г. представлено на рис. 5.

Рисунок 5. Распределение клинических исследований по нозологиям в I квартале 2021 г. и I квартале 2020 г.
Figure 5. Clinical trial's breakdown by its disease area in 1Q 2021 and 1Q 2020

Распределение клинических исследований по нозологиям в I квартале 2021 г.

Распределение клинических исследований по нозологиям в I квартале 2020 г.

В связи с продолжающейся пандемией новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2 в I квартале 2021 г. значительное количество клинических исследований было связано с лечением и профилактикой COVID-19, что значительно увеличило пул «инфекционные болезни» – 18% против 7% в начале 2020 г. КИ в области инфекционных болезней вышли на 2-е место после онкологии, тогда как в начале 2020 г. они были на 5-м месте после онкологии (21%), гематологии (17%), кардиологии (10%) и ревматологии (10%).

В I квартале 2021 г. в организациях ДЗМ было начато 39 клинических исследований в следующих нозологиях:

- онкология 38%): рак молочной железы, рак легкого, рак предстательной железы, рак мочевого пузыря, рак билиарного тракта, лейкоз, миелома;
- инфекционные болезни 15%): COVID-19;

- неврология 13%): рассеянный склероз, болевой синдром;
- кардиология 8%): сердечная недостаточность, профилактика тромбозов и инфарктов;
- пульмонология 8%): лечение ХОБЛ;
- гастроэнтерология: язвенный колит;
- гематология: хронический лимфолейкоз;
- психиатрия: шизофрения;
- анестезиология: метаболический ацидоз;
- терапия: инфекции верхних дыхательных путей;
- прочие: установленные или предполагаемые очаговые поражения печени и тяжелые нарушения функции почек.

Распределение массива клинических исследований по нозологиям в I квартале 2021 г. и I квартале 2020 г. в абсолютных значениях и в процентах от общего количества представлено в таблице ниже (табл. 2).

Таблица 2. Распределение клинических исследований в МО ДЗМ по нозологиям.

Table 2. Clinical trial's breakdown by its disease area (held in Moscow Healthcare Department medical organizations)

Нозология / Период времени	1Q'2021		1Q'2020	
	Количество КИ	В процентах от общего количества	Количество КИ	В процентах от общего количества
Онкология	15	38,47 %	6	20,69 %
Инфекционные болезни	7	17,96 %	2	6,90 %
Неврология	5	12,83 %	2	6,90 %
Кардиология	3	7,69 %	3	10,34 %
Пульмонология	3	7,69 %	0	0,00 %
Анестезиология	1	2,56 %	1	3,45 %
Гастроэнтерология	1	2,56 %	0	0,00 %
Гематология	1	2,56 %	5	17,23 %
Психиатрия	1	2,56 %	1	3,45 %
Терапия	1	2,56 %	1	3,45 %
Прочие	1	2,56 %	1	3,45 %
Ревматология	0	0,00 %	3	10,34 %
Аллергология	0	0,00 %	1	3,45 %
Акушерство и гинекология	0	0,00 %	1	3,45 %
Дерматология	0	0,00 %	1	3,45 %
Оториноларингология	0	0,00 %	1	3,45 %

Таблица 3. Клинические исследования, начатые МО ДЗМ в I квартале 2021 г.

Table 3. Clinical trials started in Moscow Healthcare Department medical organizations in 1Q 2021

Наименование МО ДЗМ	Количество КИ	Наименование МО ДЗМ	Количество КИ
МКНПЦ им. А. С. Логинова	8	ГКБ имени В. М. Буянова	1
МГОВ № 62	6	ГП № 2 ДЗМ	1
ГКБ им. В. П. Демикова	4	ГП № 210 ДЗМ	1
ГКБ им. С. П. Боткина	4	ГП № 219 ДЗМ	1
ГКБ № 15 им. О. М. Филатова	3	ГП № 36 ДЗМ	1
НИИ СП им. Н. В. Склифосовского	3	ГП № 52 ДЗМ	1
ГКБ № 1 им. Н. И. Пирогова	3	ГП № 6 ДЗМ	1
ГКОБ № 1	3	ГП № 62 ДЗМ	1
ГКБ № 13	2	ГП № 64 ДЗМ	1
ГКБ № 24	2	Диагностический клинический центр № 1	1
ГКБ № 52	2	Диагностический центр № 5	1
ГКБ имени Д. Д. Плетнева	2	КДП № 121	1
Морозовская ДГКБ ДЗМ	2	ПКБ № 4 им. П. Б. Ганнушкина	1
Инфекционная клиническая больница № 1	2	ПКБ №1 им. Н. А. Алексеева	1
ГКБ № 4 ДЗМ	1	ГКБ № 40	1
ГКБ № 67 имени Л. А. Ворохобова	1		

Рейтинги медицинских организаций

В табл. 3 приведены данные о медицинских организациях, получивших разрешения МЗ РФ и начавших исследования в I квартале 2021 г.

Рассмотрим топ-10 медицинских организаций ДЗМ по количеству исследований, находящихся в процессе проведения на 31.03.2021 (рис. 6).

Рисунок 6. Топ-10 МО ДЗМ на 31.03.2021 (исследования в процессе проведения).
Figure 6. Top-10 Moscow Healthcare Department medical organizations as at 31.03.2021

Проводящиеся клинические исследования на 31.03.2021

На рис. 6 показаны медицинские организации ДЗМ, вошедшие в топ-10 по количеству проводимых (текущих) клинических исследований на конец I квартала 2021 г. Данные получены из Государственного реестра лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/>).

Клинические исследования, связанные с новой коронавирусной инфекцией SARS-CoV-2

В связи с распространением новой коронавирусной инфекции в I квартале 2021 г. значительное

количество инициированных клинических исследований (8% – в РФ и 13% – в МО ДЗМ) были связаны с лечением и профилактикой COVID-19. Всего в I квартале 2021 г. в Российской Федерации было разрешено проведение 14 клинических исследований, связанных с COVID-19, среди которых 5 исследований (36%) проводятся в том числе в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы (табл. 4).

Таблица 4. Данные о клинических исследованиях, связанных с COVID-19.
Table 4. COVID-19 clinical trials data

№	Номер протокола клинического исследования	Название протокола
1	06-Спутник Лайт-2020	Открытое исследование безопасности, переносимости и иммуногенности лекарственного препарата «Спутник Лайт» в профилактике коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
2	AZBUCO	Проспективное двойное слепое сравнительное рандомизированное плацебо-контролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата «Азвудин», таблетки 1 мг («Бэйцзин Юнион Фармасьютикал Фэктори», Китай), в терапии пациентов с заболеванием, вызванным вирусом SARS-CoV-2
3	1FX-1-P2.9	Прагматичное адаптивное рандомизированное контролируемое многоцентровое 11/111 фазы исследование применения 1FX-1 в лечении пациентов с тяжелой формой пневмонии COVID-19 – «ПАНАМО»
4	XC221-03-03-2020	Многоцентровое, адаптивное, рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности препарата XC221, таблетки, 100 мг, у пациентов с COVID-19 легкого течения
5	A82.02CVD2021	Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование эффективности и безопасности препарата СКД-506 у взрослых пациентов, госпитализированных с COVID-19 пневмонией
6	D8851C00001	Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование III фазы для оценки безопасности и эффективности AZD7442 для лечения COVID-19 у взрослых негоспитализированных пациентов (TACKLE)
7	Цез-Вир-206	Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата «Цезарокс» в лекарственной форме капсулы у больных с коронавирусной пневмонией

8	P2-1MU-838-COV	Проспективное, многоцентровое, рандомизированное, плацебо-контролируемое, двойное слепое исследование для оценки эффективности, безопасности и переносимости 1MU-838 в качестве дополнения к выбранной исследователем стандартной терапии, у пациентов с коронавирусной болезнью 19
9	MNCV-111/2-2020	Многоцентровое, проспективное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное в параллельных группах клиническое исследование по изучению безопасности и эффективности препарата Моликсан® в составе стандартной терапии при лечении пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) тяжелого течения
10	COV-01-005	Платформенное исследование, проводимое отраслевым альянсом для оценки эффективности и безопасности нескольких потенциальных лекарственных препаратов для лечения коронавирусной инфекции COVID-19 у госпитализированных пациентов
11	FPR-111-04-2021	Многоцентровое открытое проспективное рандомизированное сравнительное исследование по изучению безопасности и эффективности применения препарата «КОВИДОЛЕК», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг (ООО «Нанолек», Россия), по сравнению со стандартной терапией у пациентов, госпитализированных с COVID-19
12	CS/1220-01	Открытое рандомизированное многоцентровое сравнительное исследование эффективности и безопасности препарата РЕСПИКАМ® (Альфа1-протеиназы ингибитор (человеческий), «Камада Лтд», Израиль) в терапии пациентов, госпитализированных с COVID-19
13	CT-141020-FVPSZ	Многоцентровое, проспективное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное в параллельных группах клиническое исследование по изучению безопасности и эффективности препарата Моликсан® в составе стандартной терапии при лечении пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) тяжелого течения
14	COV-01-001	Платформенное исследование, проводимое отраслевым альянсом для оценки эффективности и безопасности нескольких потенциальных лекарственных препаратов для лечения коронавирусной инфекции COVID-19 у госпитализированных пациентов

Среди исследуемых препаратов для лечения COVID-19 можно выделить несколько основных: моноклональные антитела, противовирусные средства, ингибиторы интерлейкинов, вакцины.

В табл. 5 представлен список клинических исследований COVID-19, начатых в I квартале 2021 г. в медицинских организациях ДЗМ.

Таблица 5. Данные о клинических исследованиях, связанных с COVID-19, в ДЗМ.
Table 5. COVID-19 clinical trials data (held in Moscow Healthcare Department medical organizations)

№	Номер протокола клинического исследования	Наименование исследования	Исследовательские центры
1	A82.02CVD2021	Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое, многоцентровое исследование эффективности и безопасности препарата CKD-506 у взрослых пациентов, госпитализированных с COVID-19 пневмонией	ГКБ № 15 им. О. М. Филатова; НИИ СП им. Н. В. Склифосовского; ИКБ № 1
2	COV-01-005	Платформенное исследование, проводимое отраслевым альянсом для оценки эффективности и безопасности нескольких потенциальных лекарственных препаратов для лечения коронавирусной инфекции COVID-19 у госпитализированных пациентов	ГКБ № 15 им. О. М. Филатова
3	FPR-111-04-2021	Многоцентровое открытое проспективное рандомизированное сравнительное исследование по изучению безопасности и эффективности применения препарата «КОВИДОЛЕК», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг (ООО «Нанолек», Россия), по сравнению со стандартной терапией, у пациентов, госпитализированных с COVID-19	НИИ СП им. Н. В. Склифосовского

4	CS/1220-01	Открытое рандомизированное многоцентровое сравнительное исследование эффективности и безопасности препарата РЕСПИ-КАМ® (Альфа1-протеиназы ингибитор (человеческий), «Камада Лтд», Израиль) в терапии пациентов, госпитализированных с COVID-19	НИИ СП им. Н. В. Склифосовского;
5	COV-01-001	Платформенное исследование, проводимое отраслевым альянсом для оценки эффективности и безопасности нескольких потенциальных лекарственных препаратов для лечения коронавирусной инфекции COVID-19 у госпитализированных пациентов	ГКБ № 15 имени О. М. Филатова

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

Финансирование: исследование не имело спонсорской поддержки.

Funding: the study had no sponsorship.

Список литературы

1. Государственный реестр лекарственных средств, реестр разрешений на проведение клинических исследований (РКИ): <https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx>.
2. Справочник лекарственных средств: <https://www.vidal.ru>.
3. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350.

References

1. State Register of Medicines, Register of Clinical Research Permits (RCT): <https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx> (accessed May 14, 2021) (In Russ.).
2. Medicines Handbook: <https://www.vidal.ru/> (accessed May 14, 2021) (In Russ.).
3. RF Federal Law "On the Circulation of Medicines" dated 12.04.2010 № 61-FZ: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (accessed May 14, 2021) (In Russ.).

Информация об авторах:

Кузнецова Юлия Александровна – начальник отдела мониторинга клинических исследований ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы».

Смирнова Анна Владимировна – специалист отдела мониторинга клинических исследований ГБУ «Научно-исследовательский институт

организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы».

Information about authors:

Yulia A. Kuznetsova – head of clinical trials monitoring department of the State Budgetary Institution of Moscow "Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department".

Anna V. Smirnova – specialist, clinical trials monitoring department of the State Budgetary Institution of Moscow "Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department".

Для корреспонденции:

Кузнецова Юлия Александровна

Correspondence to:

Yulia A. Kuznetsova

KuznetsovaYA5@zdrav.mos.ru