

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-3-338-350-tabl1>

Таблица 1. Классификация и дизайны клинических исследований

Table 1. Classification and designs of clinical studies

Параметры исследования <i>Study parameters</i>	Фаза клинического исследования <i>Clinical study phase</i>			
	I	II	III	IV
Вид исследования <i>Type of research</i>	Исследование фармакологических свойств лекарственных средств (ЛС) <i>Clinical pharmacology studies of medicines</i>	Поисковые (фаза IIa) и контролируемые (фаза IIб) исследования с участием пациентов с определенным заболеванием <i>Exploratory (phase IIa) and controlled (phase IIb) trials in patients with a particular disease</i>	Расширенные, проспективные, подтверждающие (регистрационные) исследования с участием пациентов с определенным заболеванием (многоцентровые, плацебо-контроль, активный контроль) <i>Extended, prospective, confirmatory (pivotal) trials in patients with a particular disease (multicentre, placebo-controlled, and active-controlled trials)</i>	Пострегистрационные проспективные исследования с участием пациентов с определенным заболеванием; пострегистрационные ретроспективные исследования с участием пациентов с определенным заболеванием; крупные международные многоцентровые исследования; фармакоэкономические и фармакоэпидемиологические исследования <i>Prospective post-marketing studies in patients with a particular disease;</i> <i>retrospective post-marketing studies in patients with a particular disease;</i> <i>large international multicentre clinical trials;</i> <i>pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology studies</i>
Цели исследования <i>Research aims</i>	Исследование безопасности, переносимости; исследование биоэквивалентности; исследование фармакокинетики и фармакодинамики; исследование метаболизма и лекарственных взаимодействий <i>Safety and tolerability study;</i> <i>bioequivalence study;</i> <i>pharmacokinetics and pharmacodynamics study;</i> <i>drug metabolism and interaction study</i>	Поисковое исследование дополнительных фармакологических свойств ЛС — фаза IIa; контролируемые исследования — фаза IIб; подбор терапевтической дозы для расширенных регистрационных исследований <i>Exploratory study of additional pharmacological properties of medicines (phase IIa);</i> <i>controlled studies (Phase IIb);</i> <i>therapeutic dose selection for extension pivotal trials</i>	Сравнительная оценка эффективности (превосходство, не меньшей эффективности, терапевтической эквивалентности); сравнительная оценка безопасности; исследование дозовой зависимости клинических эффектов <i>Comparative efficacy evaluation (superiority, non-inferiority, therapeutic equivalence studies);</i> <i>comparative safety evaluation;</i> <i>dose–response clinical trials</i>	Расширение показаний к применению ЛС; оптимизация схем лечения и дозирования; крупномасштабные международные многоцентровые клинические исследования с целью метаанализа; получение данных по частоте нежелательных реакций, достоверности оценок эффективности лечения, выявление ошибочных оценок для обобщения результатов и формирования систематических обзоров по данным метаанализа; фармакоэкономический анализ эффективности использования ресурсов и средств в здравоохранении, установление рационального применения эффективных и безопасных лекарственных средств (соотношение стоимости и эффективности) в рамках крупных популяционных исследований <i>Studies to support new indications;</i> <i>studies to optimise treatment and dosing regimens;</i> <i>large international multicentre clinical studies for meta-analysis;</i> <i>collection of data on the incidence of adverse drug reactions and the reliability of treatment efficacy estimates and identification of erroneous estimates to summarise the results and prepare systematic reviews based on the data obtained through meta-analysis;</i> <i>pharmacoeconomic analysis of resource- and cost-efficiency in healthcare, determination of the rational use of effective and safe medicines (cost–effectiveness ratio) in large population studies</i>
Популяция <i>Population</i>	Добровольцы или пациенты с определенным заболеванием <i>Healthy volunteers or patients with a particular disease</i>	Пациенты с целевым заболеванием <i>Patients with the target disease</i>	Расширенные критерии отбора; пациенты с целевым заболеванием <i>Broader eligibility criteria;</i> <i>patients with the target disease</i>	Пациенты с целевым заболеванием; новые возрастные группы, пол, дозировки, схемы лечения, другое (когортные исследования) <i>Patients with the target disease;</i> <i>additional age, sex, dosage, treatment regimen, etc. (cohort studies)</i>
Особенность дизайна <i>Design features</i>	Неконтролируемое; однократное или многократное дозирование; однократная, возрастающая доза; условия приема препарата (натощак, после приема пищи); незаслепленное <i>No control;</i> <i>single or repeated doses;</i> <i>single ascending dose;</i> <i>specific administration conditions (fasting, fed);</i> <i>no blinding</i>	Рандомизация по различным признакам (возраст, пол, тяжесть заболевания и др.); контролируемое (контроль исходного состояния, плацебо-контроль, активный контроль); заслепленное; многократные дозы <i>Randomisation by age, sex, disease severity, etc.;</i> <i>control (baseline control, placebo control, active control);</i> <i>blinding;</i> <i>multiple doses</i>	Рандомизация по группам лечения (стратификация по подгруппам); контролируемое (плацебо-контроль, активный контроль); заслепленное, двойное слепое; исследование одной дозы в течение длительного времени <i>Randomisation into treatment groups (stratification into subgroups);</i> <i>control (placebo control, active control);</i> <i>single or double blinding;</i> <i>long-term single-dose design</i>	Наблюдательное; неконтролируемое; проводятся одновременно в разных медицинских центрах по единому протоколу исследования; обобщение и систематизация результатов нескольких исследований в виде суммарного показателя выраженности фармакотерапевтического эффекта для представления в формате проспективного, проспективно-ретроспективного метаанализа или индивидуальных данных («случай–контроль») с целью обеспечения достоверности оценок, устранения ошибок и систематизации клинических решений; фармакоэкономический анализ результатов применения лекарственных средств и других медицинских вмешательств (эффективность, безопасность, соотношение стоимости и эффективности) в рамках крупных популяционных исследований <i>Observational design;</i> <i>no control;</i> <i>simultaneous conduct in multiple medical centres according to the same clinical programme (common study protocol);</i> <i>summarisation and systematisation of the results of several studies into a consolidated estimate of the pharmacotherapeutic effect for presentation as a prospective meta-analysis, prospective–retrospective meta-analysis, or individual data (case–control) in order to ensure the reliability of estimates, eliminate errors, and support systematic clinical decisions;</i> <i>pharmacoeconomical analysis of the results of pharmacotherapy and other medical interventions (efficacy, safety, cost–effectiveness ratio) in large population studies</i>
Продолжительность исследования <i>Study duration</i>	Месяц(ы) <i>Month(s)</i>	Месяц(ы) <i>Month(s)</i>	Год(ы) <i>Year(s)</i>	Год(ы) <i>Year(s)</i>
Размер выборки участников <i>Sample size</i>	5–50	100–200	От нескольких сотен до нескольких тысяч <i>From a few hundred to a few thousand participants</i>	Несколько тысяч <i>A few thousand participants</i>
Пример исследования <i>Example of a study</i>	Исследования переносимости различных доз и выбор дозировки; биоэквивалентность, фармакокинетические, фармакодинамические исследования, при однократном и многократном приеме доз; исследование безопасности лекарственного взаимодействия <i>Tolerability studies at different doses and dose-finding studies;</i> <i>bioequivalence, pharmacokinetics, pharmacodynamics studies with single and repeated doses;</i> <i>drug interaction safety studies</i>	Непродолжительные исследования пациентов с определенным заболеванием; предрегистрационные исследования, оценка ожидаемого терапевтического эффекта с использованием суррогатных или рекомендуемых конечных точек <i>Short-term trials in patients with a particular disease;</i> <i>confirmatory (pivotal) trials evaluating the expected therapeutic effect at surrogate or recommended endpoints</i>	Рандомизированные параллельные хорошо контролируемые исследования с целью подтверждения превосходящей эффективности; рандомизированные параллельные хорошо контролируемые исследования с целью подтверждения не меньшей эффективности; рандомизированные параллельные хорошо контролируемые исследования с целью подтверждения терапевтической эквивалентности; сравнительные исследования безопасности и переносимости <i>Randomised parallel well-controlled trials to confirm superior efficacy;</i> <i>randomised parallel well-controlled trials to confirm non-inferiority;</i> <i>randomised parallel well-controlled trials to confirm therapeutic equivalence;</i> <i>comparative safety and tolerability trials</i>	Когортные исследования эффективности, безопасности; исследования частоты заболеваемости и смертности; исследование дополнительных критериев и способов оценки популяции, фармакотерапевтических эффектов, методов анализа, схем и продолжительности лечения и составление перечня маркеров состояния с целью включения в клинические исследования <i>Cohort studies of efficacy, safety;</i> <i>morbidity and mortality studies;</i> <i>investigation of additional criteria and methods for population assessment, pharmacotherapeutic effects, testing methods, treatment regimen and duration variants, and condition markers relevant for clinical design planning to use the results in clinical studies</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors