

# **СИСТЕМНЫЙ АНАЛИЗ БИЗНЕС-ПРОЦЕССА**

Этап проведения клинических исследований (фаза III)

Кейс-стади для портфолио

Автор: Дунаев Руслан

Направление: бизнес-аналитика

Дата: январь 2026

# Оглавление

Резюме проекта .....	4
1. Введение .....	5
1.1. Цели и задачи проекта.....	5
Цель проекта Выявить узкие места этапа проведения клинических исследований лекарственного препарата и сформировать обоснованные предложения по их устранению через оптимизацию процессов и автоматизацию. ....	5
Задачи проекта .....	5
1.2. Выбор этапа .....	5
1.3. Описание бизнес-боли.....	6
Экономический контекст этапа.....	6
Ключевые боли этапа проведения клинических исследований .....	6
Последствия для бизнеса спонсора .....	7
2. Описание текущего состояния (as-is).....	8
2.1. Описание объекта исследования .....	8
Объект исследования .....	8
Цель анализа и применимость результатов .....	8
2.2. Связи с внешней средой .....	8
Контекст надсистемы .....	8
Факторы внешней среды .....	9
2.3. Нормативная база .....	9
Регламентирующие документы и стандарты .....	9
Как нормативы формируют структуру процесса .....	10
2.4. Роли и ответственные .....	11
Таблица «Исполнители этапа».....	11
Краткое пояснение ключевых ролей .....	11
2.5. Декомпозиция процесса.....	12
Структура объекта анализа .....	12
Функциональное назначение элементов .....	13
Таблица «Описание бизнес-процесса» .....	13
2.6. Влияние внешних факторов .....	16
Доступная информация о внешней среде .....	16

2.7. Система метрик .....	16
Показатели эффективности процесса .....	16
Учёт внешней среды в показателях.....	17
2.8. Ограничения и риски.....	17
2.9. Модели процесса .....	18
Диаграмма IDEF A0 .....	18
Диаграмма EPC A1 .....	19
Диаграмма BPMN.....	20
3. Анализ проблем и предложения по оптимизации (to-be) .....	24
3.1. Количественная оценка текущих проблем .....	24
3.2. Выявленные узкие места.....	25
3.3. Предложения по оптимизации .....	25
3.4. Расчёт ожидаемого эффекта .....	26
Методология расчёта .....	26
Расчёт для решения 2 (мобильный ввод данных) .....	26
Сводная таблица эффекта.....	26
Выводы и рекомендации .....	26

# Резюме проекта

**Объект анализа:** Этап проведения клинических исследований (фаза III) лекарственного препарата — критически важный этап жизненного цикла изделия с высокой стоимостью ошибок и жёсткой регламентацией (GCP, ICH E6, 61-ФЗ).

## Ключевые проблемы текущего состояния:

- 80–85% исследований не укладываются в плановые сроки набора пациентов; средний уровень отсева на скрининге составляет 36,3% (каждый третий отобранный пациент не проходит критерии включения).
- Ручной ввод данных занимает 12–18 минут на визит, генерируя 4–14 ошибок на 10 000 полей; исправление каждой ошибки требует 45 минут работы трёх специалистов.
- Последовательное согласование протокола этическим комитетом (14–21 день) и регуляторным органом (60 дней) формирует критический путь 74+ дня без возможности параллелизации.
- 12% случаев задержек поставок препарата приводят к простою исследования на 3–7 дней из-за отсутствия прогнозирования остатков.

## Предложенные решения:

1. Электронная подача протокола с единым трекером статуса — сокращение «мёртвого» времени между этапами согласования с 5 до 1 дня.
2. Мобильный ввод данных с валидацией на лету — переход от бумажных форм к планшетам с онлайн-синхронизацией на площадках.
3. Система прогнозирования остатков препарата — интеграция учётной системы площадки с логистической платформой спонсора для автоматического инициирования пополнения за 14 дней до критической точки.

## Ожидаемый эффект:

- Совокупная экономия времени: 4 дня на согласование протокола + 183 часа на ввод данных за исследование.
- Финансовый эффект: 877 500 ₽ за одно исследование (240 000 ₽ + 457 500 ₽ + 180 000 ₽).
- Срок окупаемости решений: от <1 месяца (электронная подача) до 3 месяцев (мониторинг остатков).
- Снижение операционных рисков: предотвращение простоев из-за дефицита препарата, сокращение ошибок в данных на 80%.

**Вывод:** Анализ выявил системные узкие места, устранение которых через точечную автоматизацию даёт измеримый бизнес-эффект без изменения нормативных требований. Предложенные решения применимы в регулируемых отраслях (фарма, финтех, авиация), где критичны документирование, контрольные точки и управление внешними зависимостями.

## 1. Введение

### 1.1. Цели и задачи проекта

#### Цель проекта

Выявить узкие места этапа проведения клинических исследований лекарственного препарата и сформировать обоснованные предложения по их устранению через оптимизацию процессов и автоматизацию.

#### Задачи проекта

1. Провести системный анализ текущего состояния процесса (as-is), включая декомпозицию на подпроцессы, выявление внешних зависимостей и ограничений.
2. Смоделировать бизнес-процесс в трёх нотациях (IDEF0, EPC, BPMN) для разных аудиторий: руководство (стратегический уровень), исполнители (логика решений), ИТ-команда (исполняемая модель).
3. Определить количественные показатели эффективности и оценить текущие значения на основе отраслевых данных.
4. Выявить критические точки автоматизации и рассчитать ожидаемый эффект от их внедрения.
5. Сформулировать функциональные требования к системе поддержки клинических исследований.

### 1.2. Выбор этапа

В качестве объекта анализа выбран лекарственный препарат — сложное изделие, жизненный цикл которого строго регламентирован национальным и международным законодательством. Этап проведения клинических исследований (КИ) выделен как критически важный по трём причинам.

Во-первых, этап характеризуется высокой степенью взаимодействия с внешней средой: регуляторные органы, этические комитеты, спонсоры, медицинские учреждения и пациенты формируют многостороннюю экосистему, где задержка или

ошибка на любом интерфейсе приводит к остановке всего процесса. Это делает этап репрезентативным для отработки навыков анализа внешних зависимостей.

Во-вторых, клинические исследования относятся к регулируемым процессам с жёсткими требованиями к документированию (GCP, ICH E6, 61-ФЗ). Такие процессы требуют от бизнес-аналитика точности в описании ролей, артефактов и контрольных точек — ключевые компетенции для работы в финтехе, банковской сфере и других регулируемых отраслях.

В-третьих, этап обладает высоким потенциалом автоматизации: от электронного сбора данных (EDC) до систем мониторинга остатков препарата. Это позволяет продемонстрировать не только моделирование «как есть», но и переход к требованиям к будущей системе — важнейший этап работы бизнес-аналитика.

### 1.3. Описание бизнес-боли

#### Экономический контекст этапа

Стоимость клинических исследований фазы III в 2024 году составляет в среднем **\$36,6 млн** на исследование, что на 30% выше показателей 2018 года из-за роста сложности протоколов и требований к данным [Fortrea, 2024]. Прямые операционные затраты фазы III достигают **\$55 716 в день** — самый высокий показатель среди всех фаз разработки [Applied Clinical Trials, 2023]. Задержка вывода препарата на рынок имеет кумулятивный эффект:

- Каждый день задержки после одобрения регулятором стоит компании **\$800 000** упущенной выручки от продаж [Tufts CSDD, 2024].
- Для препаратов с годовым объёмом продаж \$1 млрд задержка на 3 месяца эквивалентна потере **\$72 млн** выручки — сумма, которая не восстанавливается в последующие периоды.

#### Ключевые боли этапа проведения клинических исследований

##### 1. Проблемы с набором участников

По данным систематического обзора, **80–85%** клинических исследований не укладываются в плановые сроки набора пациентов, что является основной причиной задержек всего проекта [Getz et al., JMIR, 2020]. Более 11% исследовательских площадок не набирают ни одного участника за весь период исследования [Antidote, 2026]. Средний уровень отсева на этапе скрининга (screen failure rate) составляет **36,3%** — более чем каждый третий отобранный пациент не проходит критерии включения [OneStudyTeam, 2024]. В онкологических исследованиях этот показатель достигает 43–71% в зависимости от возраста и типа заболевания [Gastroenterology Advisor, 2024].

## **2. Ошибки при работе с данными**

Ручной ввод данных из бумажных форм в электронные системы сопровождается значительным количеством ошибок:

- При одинарном вводе — от **4 до 650 ошибок на 10 000 полей** в зависимости от сложности данных [Christensen et al., BMC Medical Research Methodology, 2023].
- Даже при двойном вводе (золотой стандарт) сохраняется **4–33 ошибки на 10 000 полей** [Christensen et al., BMC Medical Research Methodology, 2023].
- Средний уровень ошибок, выявляемых при аудите «бумага → база данных», составляет **14 ошибок на 10 000 полей** [Plos One 2008].

Исправление каждой ошибки требует участия трёх специалистов (координатор, монитор, специалист по данным) и в среднем занимает **45 минут** рабочего времени, что увеличивает операционные затраты и сроки закрытия исследования.

## **3. Задержки в цепочке поставок**

По данным отраслевого исследования, **80%** клинических исследований испытывают задержки минимум на один месяц, и значительная часть этих задержек обусловлена проблемами с поставками исследуемого препарата [MarkMonitor, 2024]. Критическая точка возникает, когда запас препарата на площадке истощается до прибытия новой партии — это приводит к приостановке включения новых участников и нарушению протокольных схем лечения уже включённых пациентов.

## **4. Последовательное согласование протокола**

Анализ протоколов Tufts CSDD показал, что **57% исследований требуют, как минимум одной существенной поправки** к протоколу после старта, и почти половина этих поправок (45%) могла бы быть избежана при более качественной подготовке документации [Getz et al., Clinical Trials, 2018]. Последовательное согласование этическим комитетом и регуляторным органом создаёт критический путь без возможности параллелизации — каждая итерация доработки протокола добавляет **15–22 рабочих дня** к общим срокам исследования.

## **Последствия для бизнеса спонсора**

Совокупный эффект перечисленных проблем:

- увеличение сроков вывода препарата на рынок на **4–7 месяцев**;
- рост операционных затрат на **20–35%** из-за продления аренды площадок, оплаты персонала и логистики;
- риск недостижения статистической мощности из-за неполного набора → необходимость расширения исследования (+\$5–15 млн) или признания его неуспешным (потеря \$30–100 млн инвестиций в разработку).

## 2. Описание текущего состояния (as-is)

### 2.1. Описание объекта исследования

#### Объект исследования

Объект исследования — это процесс организации и проведения клинического исследования нового препарата (или метода лечения), который включает все этапы от разработки протокола до регистрации препарата в регуляторных органах.

Он состоит из взаимосвязанных подпроцессов, охватывающих:

- Разработку и утверждение протокола исследования (с участием научного руководителя, этического комитета и регуляторных органов).
- Набор участников (информирование, скрининг, оформление согласия).
- Проведение клинического исследования (выдача препарата, визиты пациентов, сбор данных, мониторинг безопасности).
- Анализ данных, подготовку отчётности и подачу документов на регистрацию препарата.

#### Цель анализа и применимость результатов

Цель анализа бизнес-процесса – выявить структуру и особенности выполнения процесса организации клинического исследования, определить его проблемные зоны, резервы улучшения и требования к его автоматизации.

Результаты анализа могут быть использованы для оптимизации процесса, формирования требований к автоматизированной системе, разработки архитектуры будущего решения, выбора критериев эффективности, а также для повышения качества и скорости обработки документов и данных в организации.

### 2.2. Связи с внешней средой

#### Контекст надсистемы

Изучаемый процесс является частью системы разработки и регистрации лекарственных препаратов, которая, в свою очередь, встроена в более широкую надсистему:

- Система здравоохранения (врачи, пациенты, медицинские учреждения),
- Фармацевтическая индустрия (спонсоры, CRO, производители),
- Нормативно-правовая среда (Минздрав РФ, Росздравнадзор, ICH GCP),
- Этическая инфраструктура (этические комитеты, защита прав участников).

## Факторы внешней среды

Этап тесно взаимодействует со следующими внешними субъектами и системами:

- Регуляторные органы (Минздрав РФ, FDA, EMA и др.) — утверждают протоколы, получают отчеты, принимают решение о регистрации препарата.
- Этические комитеты / Институциональные советы по этике — оценивают этичность исследования и защищают права участников.
- Пациенты / добровольцы — источник первичных данных; их участие регулируется информированным согласием.
- Коммерческие организации:
  - CRO (Contract Research Organization) — могут выполнять мониторинг, управление данными, набор пациентов и др.
  - Лаборатории — проводят анализы биологических образцов.
  - Производители оборудования и реагентов — обеспечивают инфраструктуру исследования.
- Медицинские учреждения (клиники, исследовательские центры) — места проведения исследования.
- Страховые компании — в некоторых случаях обеспечивают страхование участников на случай неблагоприятных событий.
- Спонсор исследования (фармацевтическая компания, биотех-стартап, исследовательский институт): является заказчиком, организатором и финансирующей стороной всего процесса. Спонсор инициирует исследование для получения данных, необходимых для регистрации своего препарата, и несет за него окончательную ответственность. Он управляет взаимодействием со всеми остальными группами внешней среды.

## 2.3. Нормативная база

### Регламентирующие документы и стандарты

- Декларация Хельсинки Всемирной медицинской ассоциации: Фундаментальный этический документ, закрепляющий приоритет благополучия пациента над интересами науки и общества. Основа для работы всех этических комитетов.
- ICH E6: Руководство по Надлежащей клинической практике (GCP). «Библия» проведения КИ, детально описывающая роли, обязанности спонсора, исследователя, монитора, требования к данным и их защите.

- ICH E8: Общие принципы планирования клинических исследований. Относится к этапу разработки протокола, фокусируется на качестве планирования.
- ICH E9: Статистические принципы для клинических исследований. Регламентирует дизайн, анализ и интерпретацию данных на этапах планирования и подведения итогов.
- ICH E2A: Управление данными о клинической безопасности: определения и стандарты срочного репортажирования. Определяет, как классифицировать и сообщать о нежелательных явлениях на этапе проведения исследования.
- Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: Главный закон, регулирующий весь ЖЦП в РФ, включая порядок организации, проведения, экспертизы и регистрации результатов КИ.
- Приказы Минздрава РФ: детализируют требования закона № 61-ФЗ. В них прописаны:
- Стандартные операционные процедуры (SOP) Спонсора / CRO: Детальные пошаговые инструкции для всех аспектов работы: разработка протокола, мониторинг, управление данными, фармаконадзор, аудит. Являются прямой имплементацией GCP и национальных законов в рабочие процессы компаний.
- Стандартные операционные процедуры (SOP) Исследовательского центра: описывают внутренние процессы центра по работе с участниками, обработке данных, хранению препаратов, действиям в ЧС, обеспечивая соответствие протоколу и GCP на локальном уровне.

## Как нормативы формируют структуру процесса

Нормативные требования не являются внешним «декором» — они **жёстко определяют последовательность этапов, контрольные точки и распределение ответственности** в процессе. Три примера прямого влияния:

### **1. Последовательная зависимость «протокол → набор»**

Требование Декларации Хельсинки (п. 20) и ICH E6 (п. 3.1.1): «Включение первого участника возможно только после получения письменного одобрения этического комитета». Это создаёт **жёсткую последовательную связь** между подпроцессами 1.2 (проверка протокола) и 2.1 (информирование пациентов) — параллелизация невозможна без нарушения этических норм. На диаграмме BPMN эта зависимость отражена как событие «Одобрение этического комитета», блокирующее старт набора.

### **2. Обязательная документация на каждом этапе**

Требование ICH E6 (п. 4.9): «Исследователь должен вести записи, позволяющие реконструировать ход исследования и подтвердить целостность данных». Это формирует **точки фиксации артефактов** в каждом подпроцессе:

- после 1.3 — утверждённый протокол с регистрационным номером;
- после 2.3 — подписанное информированное согласие на каждого участника;
- после 3.4 — аудит-трейл всех изменений в EDC-системе.

Без этих артефактов переход к следующему этапу невозможен — они становятся обязательными входами для последующих подпроцессов (отражено в диаграмме IDEF0 как «механизмы контроля»).

### **3. Управление серьёзными нежелательными явлениями (СНЯ)**

Требование ICH E2A: «Серьёзные нежелательные явления подлежат немедленному сообщению спонсору и этическому комитету в срок не позднее 24 часов». Это формирует **асинхронную ветку обработки исключений** в основном процессе проведения исследования (подпроцесс 3.5). На диаграмме BPMN эта ветка отображена как прерывающее событие с переходом в состояние «Приостановка исследования» — без нормативного требования такая ветка не существовала бы.

## **2.4. Роли и ответственные**

Таблица «Исполнители этапа»

Этап	Исполнители
1. Разработка и утверждение протокола исследования	Научный руководитель, Этический комитет, Регуляторный орган
2. Набор и включение участников	Врач-исследователь, координатор клинических исследований, лаборант
3. Проведение исследования и сбор данных	Фармацевт, врач-исследователь, лаборант, специалист по управлению данными, Этический комитет
4. Мониторинг, анализ и регистрация	Клинический монитор, спонсор исследования, биостатистик, регуляторный специалист

### **Краткое пояснение ключевых ролей**

**Спонсор** — юридическое лицо (фармацевтическая компания, биотех-стартап или исследовательский институт), инициирующее и финансирующее клиническое исследование. Несёт окончательную ответственность за все аспекты исследования: от разработки протокола до подачи регистрационного досье, даже при делегировании операционных функций CRO.

**Этический комитет (Институциональный совет по этике)** — независимый орган, оценивающий этичность исследования и защищающий права участников. Его

решения не могут быть пересмотрены спонсором или исследователем; отказ комитета блокирует старт исследования независимо от готовности других участников.

**Врач-исследователь (Principal Investigator)** — медицинский специалист, непосредственно отвечающий за проведение исследования на площадке: набор участников, назначение препарата, мониторинг состояния пациентов и соблюдение протокола. Является ключевой точкой взаимодействия между участниками и спонсором.

**Клинический монитор** — представитель спонсора (или CRO), выполняющий функцию «третьего глаза»: проверяет качество данных, соблюдение протокола и GCP-требований на площадке. Не участвует в лечении пациентов, но имеет право приостановить включение новых участников при выявлении критических нарушений.

**Координатор клинических исследований (CRC)** — операционный специалист на площадке, обеспечивающий «движение» процесса: организация визитов, оформление информированного согласия, координация взаимодействия между врачом-исследователем, лабораторией и фармацевтом.

**Регуляторный орган (Минздрав РФ, FDA, EMA)** — государственный орган, утверждающий протоколы и принимающий решение о регистрации препарата. В отличие от этического комитета, фокусируется на научной обоснованности и соответствии требованиям законодательства, а не на этических аспектах.

**CRO (Contract Research Organization)** — контрагент спонсора, выполняющий делегированные функции: набор пациентов, управление данными, мониторинг. Ответственность за качество работы CRO несёт спонсор — это критически важно для понимания распределения рисков в процессе.

## 2.5. Декомпозиция процесса

### Структура объекта анализа

Объект состоит из следующих ключевых элементов (подпроцессов):

1. Разработка и утверждение протокола
2. Набор участников
3. Проведение исследования
4. Анализ данных и регистрация препарата

## Функциональное назначение элементов

Разработка и утверждение протокола— формирование научно обоснованного и этически допустимого плана исследования, его согласование с этическим комитетом и регуляторным органом

Набор участников— отбор подходящих пациентов по критериям включения/исключения, получение информированного согласия и включение в исследование

Проведение исследования— реализация протокола: рандомизация, назначение препарата, мониторинг состояния участников, регистрация данных и нежелательных явлений

Анализ данных и регистрация препарата— проверка, статистическая обработка и интерпретация результатов; подготовка и подача регистрационного досье в уполномоченный орган для получения разрешения на применение препарата

Таблица «Описание бизнес-процесса»

Этап ЖЦ И	Цель этапа	Процессы и подпроцессы, составляющие этап	Ответственны е / Исполнители	Нормативны е документы
<b>1</b>	Разработка и утверждение протокола исследования	Формирование, проверка и согласование протокола исследования	Научный руководитель, Этический комитет, Регуляторный орган (Минздрав РФ)	GCP (ICH E6), Федеральный закон №61-ФЗ
<b>1.1</b>	Формирование протокола исследования	Разработка протокола исследования	Научный руководитель	GCP (ICH E6)
<b>1.2</b>	Проверка протокола этическим комитетом	Оценка соответствия протокола этическим нормам. Если не одобрен – возврат на доработку, если одобрен – передача регуляторному органу	Этический комитет	Декларация Хельсинки
<b>1.3</b>	Рассмотрение заявки регуляторным органом	Экспертиза протокола и принятие решения. При отказе – возврат к доработке, при одобрении – разрешение на начало исследования	Регуляторный орган (Минздрав РФ)	Федеральный закон №61-ФЗ, приказы Минздрава РФ

<b>2</b>	Набор участников исследования	Информирование, скрининг и включение пациентов в исследование	Врач-исследователь, Лаборант, Координатор исследований	GCP (ICH E6), Протокол исследования
<b>2.1</b>	Информирование пациентов и получение предварительного согласия	Разъяснение условий исследования и получение предварительного согласия пациента	Врач-исследователь	GCP (ICH E6), Декларация Хельсинки
<b>2.2</b>	Проведение скрининговых обследований	Проверка соответствия пациента критериям включения/исключения. Если не подходит – поиск продолжается	Лаборант	Протокол исследования
<b>2.3</b>	Оформление информированного согласия и включение пациента	Оформление документов и включение подходящего пациента в исследование	Координатор исследований	GCP (ICH E6)
<b>3</b>	Проведение исследования и сбор данных	Выдача препарата, наблюдение за пациентами, сбор данных и управление безопасностью	Фармацевт, Врач-исследователь, Лаборант, Специалист по данным, Этический комитет	GCP (ICH E6), Протокол исследования
<b>3.1</b>	Выдача препарата или плацебо	Выдача исследуемого препарата или плацебо согласно схеме рандомизации	Фармацевт	Протокол исследования
<b>3.2</b>	Проведение визитов и фиксация данных	Наблюдение за пациентом, фиксация данных о состоянии и побочных эффектах	Врач-исследователь	Протокол исследования
<b>3.3</b>	Выполнение лабораторных анализов	Проведение запланированных лабораторных исследований	Лаборант	Протокол исследования
<b>3.4</b>	Ввод данных в EDC-систему	Внесение всех собранных данных в электронную систему	Специалист по данным	GCP (ICH E6)
<b>3.5</b>	Управление серьёзными нежелательными явлениями (СНЯ)	При выявлении СНЯ – решение этического комитета о приостановке исследования; если	Этический комитет	GCP (ICH E6), ICH E2A

		всё в порядке – продолжение до завершения лечения последнего пациента		
<b>4</b>	Анализ данных и регистрация препарата	Контроль качества данных, статистический анализ, подготовка и подача досье, регистрация препарата	Клинический монитор, Спонсор, Биостатистик, Регуляторный специалист, Регуляторный орган	GCP (ICH E6), Федеральный закон №61-ФЗ
<b>4.1</b>	Проверка данных и документации	Мониторинг данных и документации, формирование отчёта	Клинический монитор	GCP (ICH E6)
<b>4.2</b>	Изучение отчёта спонсором	Анализ отчёта монитора. При нарушениях – требование исправлений и повторная проверка; при отсутствии нарушений – переход к статистическому анализу	Спонсор	GCP (ICH E6)
<b>4.3</b>	Проведение итогового статистического анализа	Статистическая обработка данных и подготовка выводов	Биостатистик	ICH E9, Протокол исследования
<b>4.4</b>	Подача досье в регуляторный орган	Подготовка и подача регистрационного досье. При запросе дополнительных данных – дополнение досье	Регуляторный специалист	Федеральный закон №61-ФЗ, ICH M4 (CTD)
<b>4.5</b>	Регистрация препарата	Рассмотрение досье регуляторным органом. При отказе – завершение процесса или возврат на доработку; при одобрении – регистрация препарата и допуск к применению	Регуляторный орган	Федеральный закон №61-ФЗ, приказы Минздрава РФ

## 2.6. Влияние внешних факторов

### Доступная информация о внешней среде

1. **Регуляторные требования** — отслеживаются через официальные реестры изменений (реестр клинических исследований Минздрава РФ, база данных EMA/FDA). Характер изменений — интервально-неопределённый: глобальные стандарты (ICH GCP) обновляются раз в 8–10 лет, тогда как национальные приказы и требования этических комитетов могут корректироваться чаще в зависимости от эпидемиологической ситуации и судебной практики.
2. **Доступность подходящих участников** — Оценивается по данным медицинских учреждений и результатам предварительного скрининга. По отраслевым данным, средний уровень отсева на этапе скрининга (screen failure rate) в глобальных клинических исследованиях составляет **36,3%**, что означает прохождение критериев включения примерно двумя третями отобранных пациентов [OneStudyTeam, 2024; Advarra, 2023].
3. **Надежность поставок исследуемого препарата** — Определяется по истории сотрудничества со спонсором (плановые vs фактические даты поставок). Источники указывают, что нарушения в цепочке поставок являются одной из ключевых причин задержек клинических исследований: до **80%** исследований испытывают задержки минимум на один месяц [MarkMonitor, 2024]. Конкретные распределения по дням задержки зависят от логистической схемы спонсора и не публикуются в открытых источниках.
4. **Своевременность финансирования** — Фиксируется в системе финансового контроля (плановые vs фактические даты оплаты этапов). Практика показывает, что задержки оплаты между визитами участников и возмещением затрат исследовательским центрам могут достигать **6 месяцев** и более, что создаёт операционные риски для непрерывности исследования [Indero CRO, 2023]. Точные распределения по дням являются коммерческой информацией спонсоров и не доступны в открытых источниках.

## 2.7. Система метрик

### Показатели эффективности процесса

1. **Доля протоколов, утвержденных с первого представления** — отражает качество подготовки документации с учётом текущих требований регуляторов и этических комитетов.
2. **Среднее время набора одного подходящего участника** — характеризует эффективность процесса поиска и отбора пациентов с учётом доступности целевой популяции.

3. **Процент своевременных поставок исследуемого препарата/плацебо** — измеряет надёжность спонсора в обеспечении исследования материалами в согласованные сроки.
4. **Среднее отклонение фактических сроков финансирования от плановых** — оценивает стабильность денежных потоков и риск приостановок из-за задержек оплаты этапов.
5. **Общая продолжительность исследования от старта до подачи регистрационного досье** — интегральный показатель, учитывающий влияние всех внешних факторов на сроки вывода препарата на рынок.

#### Учёт внешней среды в показателях

1. **Доля протоколов, утвержденных с первого представления**, отражает влияние изменчивости регуляторных требований Минздрава РФ и этических комитетов — частые обновления нормативной базы снижают этот показатель при недостаточной оперативности адаптации документации.
2. **Среднее время набора одного подходящего участника** напрямую зависит от доступности целевой популяции пациентов и конкуренции с другими исследованиями — ограниченное количество соответствующих критериям пациентов увеличивает сроки набора.
3. **Процент своевременных поставок исследуемого препарата/плацебо** измеряет надежность спонсора как внешнего участника процесса — нарушения графика поставок со стороны спонсора снижают значение показателя и создают риски приостановки исследования.
4. **Среднее отклонение фактических сроков финансирования от плановых** фиксирует дисциплину спонсора в выполнении финансовых обязательств — задержки оплаты этапов напрямую отражаются в этом показателе и влияют на операционную стабильность исследования.
5. **Общая продолжительность исследования** является интегральным показателем, накапливающим влияние всех внешних факторов — изменения в регуляторных требованиях, проблемы с набором участников, задержки поставок препарата и финансирования суммируются в увеличении общих сроков вывода препарата на рынок.

## 2.8. Ограничения и риски

1. **Регуляторные требования** — Глобальные стандарты (ICH GCP) обновляются с циклом 8–10 лет, что обеспечивает предсказуемость на уровне международных требований. Однако национальное законодательство и требования этических комитетов могут корректироваться чаще в зависимости от эпидемиологической ситуации или судебной практики. Критической точкой

является появление изменений, требующих пересмотра утверждённого протокола после старта исследования — такие изменения приводят к приостановке набора и увеличению сроков на 2–6 месяцев в зависимости от сложности корректировок.

2. **Доступность подходящих участников** — Скорость набора участников должна обеспечивать достижение плановой численности до истечения периода наблюдения первых включённых пациентов. При недостатке подходящих кандидатов возникает риск:
  - не достижения статистической мощности исследования;
  - увеличения сроков наблюдения за первыми участниками сверх протокольных лимитов;
  - роста стоимости исследования из-за продления аренды помещений и оплаты персонала.
3. **Финансовая устойчивость** — Исследовательские центры обычно поддерживают операционный резерв на 30–45 дней для покрытия текущих расходов (оплата персонала, реагенты, аренда). Задержки оплаты этапов спонсором сверх этого периода создают риск приостановки исследования из-за невозможности выполнения обязательств перед персоналом и поставщиками. Практика показывает, что задержки оплаты между визитами участников и возмещением затрат могут достигать 6 месяцев, что требует от центра привлечения оборотного капитала или переговоров о авансовых платежах.
4. **Надёжность цепочки поставок** — Запас исследуемого препарата на площадке должен покрывать период до следующей поставки с учётом буфера на непредвиденные задержки логистики. Критической точкой является исчерпание запаса до прибытия новой партии — это приводит к приостановке включения новых участников и нарушению протокольных схем лечения уже включённых пациентов. По отраслевым данным, до 80% исследований испытывают задержки минимум на один месяц, частично обусловленные проблемами с клиническими запасами.

## 2.9. Модели процесса

### Диаграмма IDEF A0

**Цель нотации:** IDEF0 применяется для описания функциональной декомпозиции процесса и выявления входов, выходов, механизмов управления и обратной связи на системном уровне.

На диаграмме А0 отображён процесс проведения клинического исследования как единая функция с внешними интерфейсами: входы (протокол, препарат, бюджет),

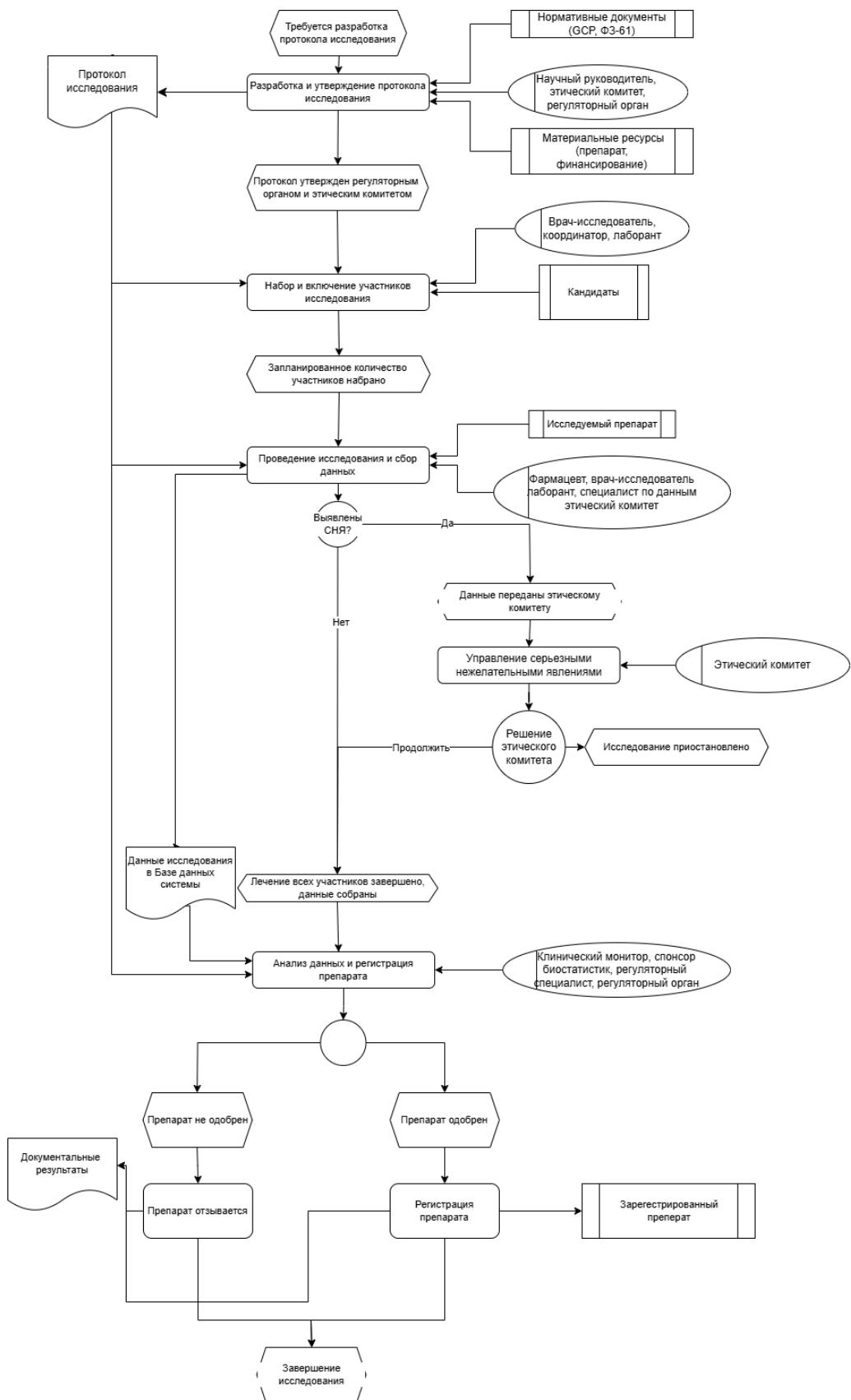
выходы (клинические данные, отчёт), механизмы управления (регуляторные требования, этические нормы) и обратная связь (решения регуляторов, замечания этического комитета).



### Диаграмма ЕРС А1

**Цель нотации:** Расширенные схемы процессов (ЕРС) позволяют визуализировать логику принятия решений, параллельные ветви исполнения и критические контрольные точки, что особенно важно для регулируемых процессов с множеством условий ветвления.

Диаграмма А1 детализирует этап утверждения протокола и набора участников, выделяя ключевые события («Протокол одобрен этическим комитетом»), функции («Проверка критериев включения») и шлюзы решений («Пациент соответствует критериям?»), которые определяют критический путь исследования.

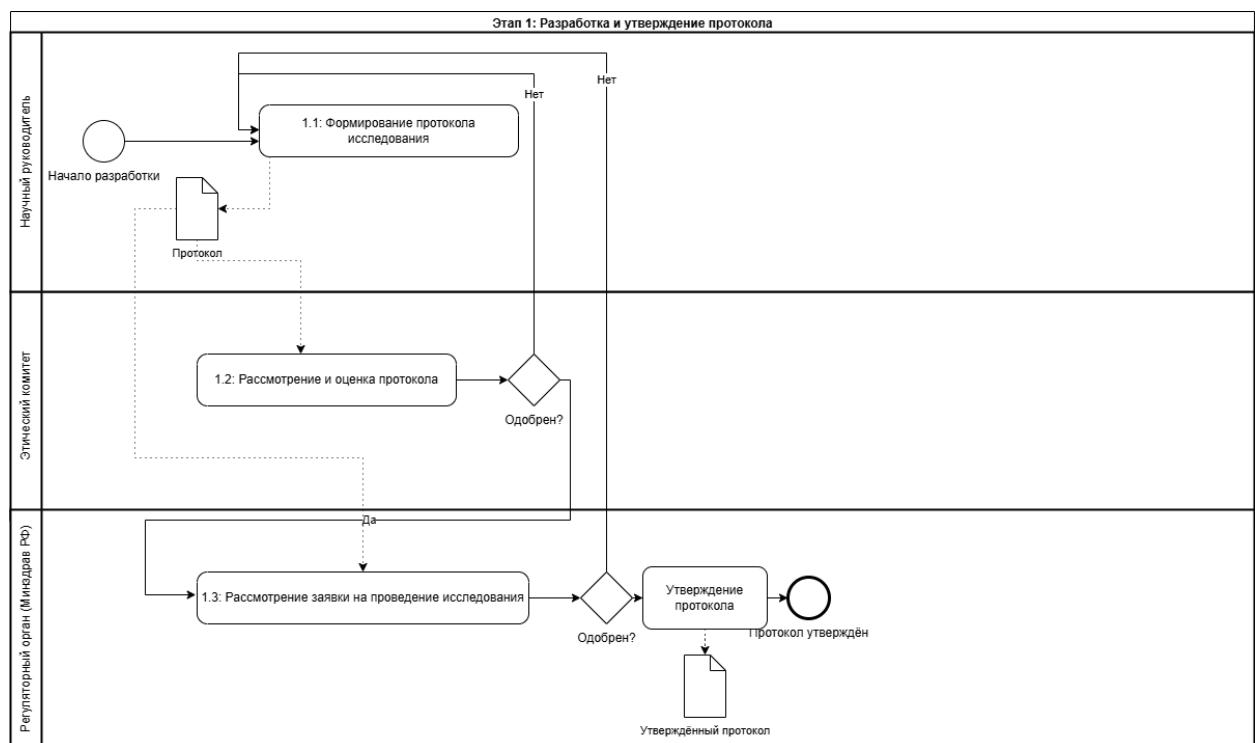


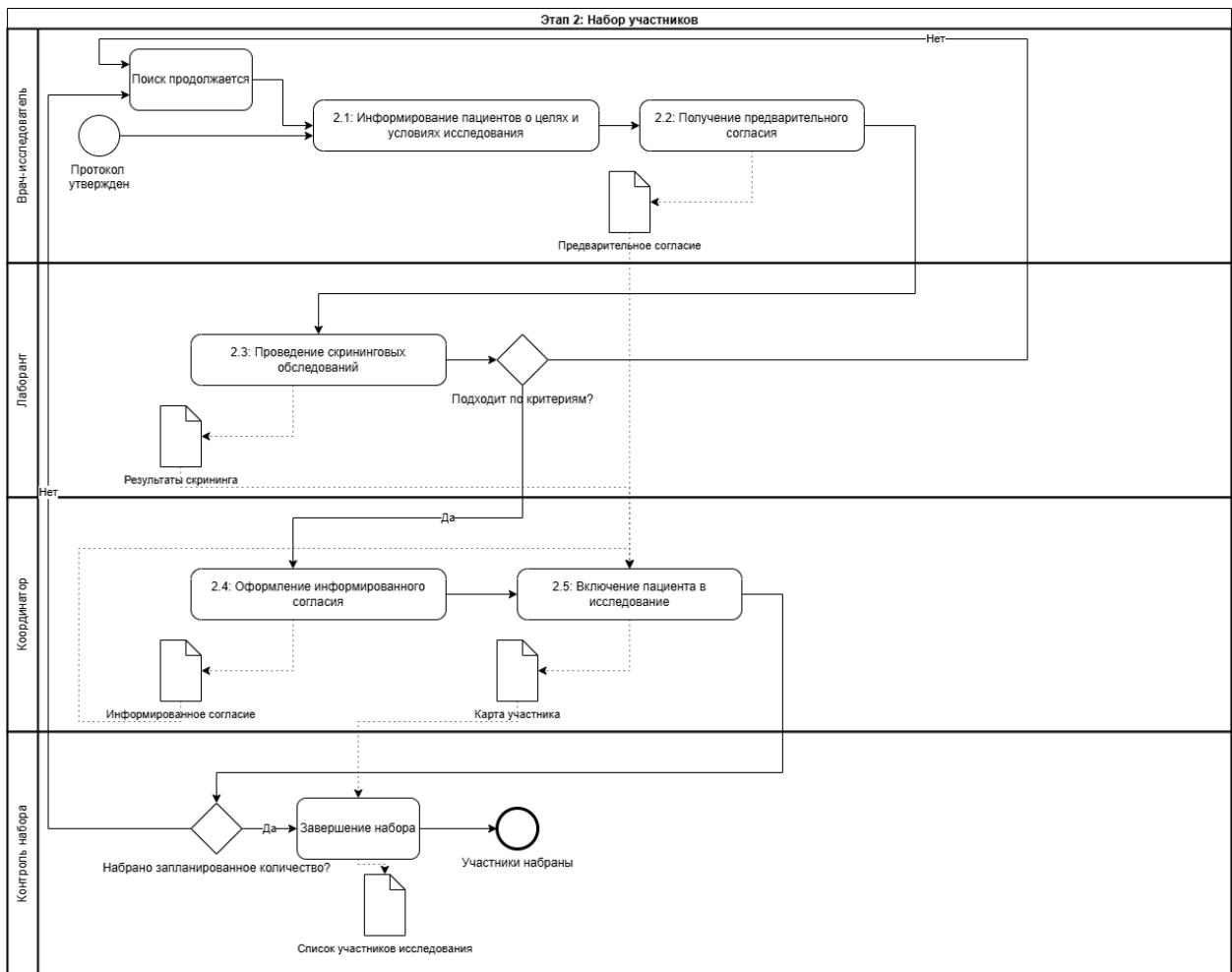
**Диаграмма BPMN**

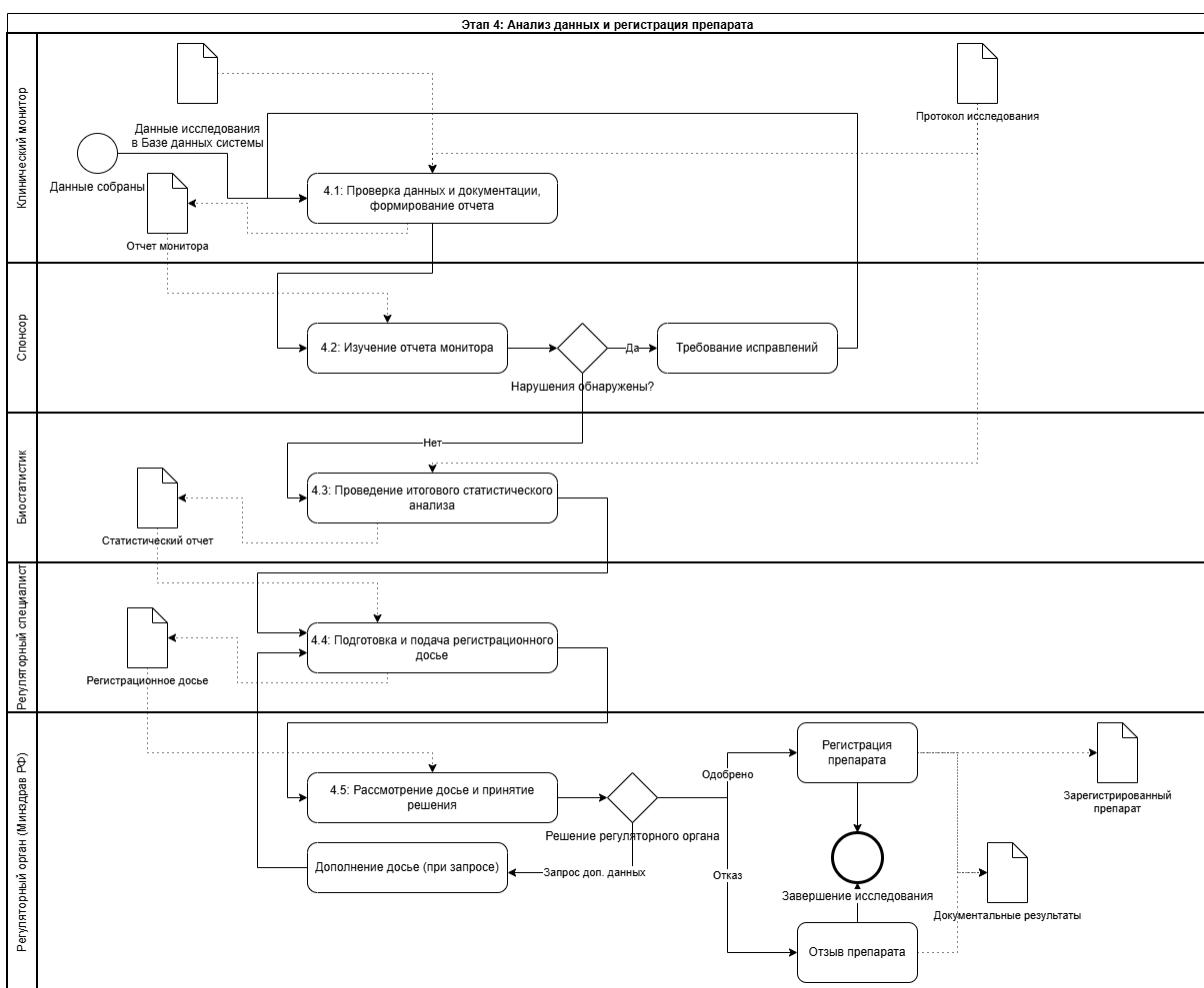
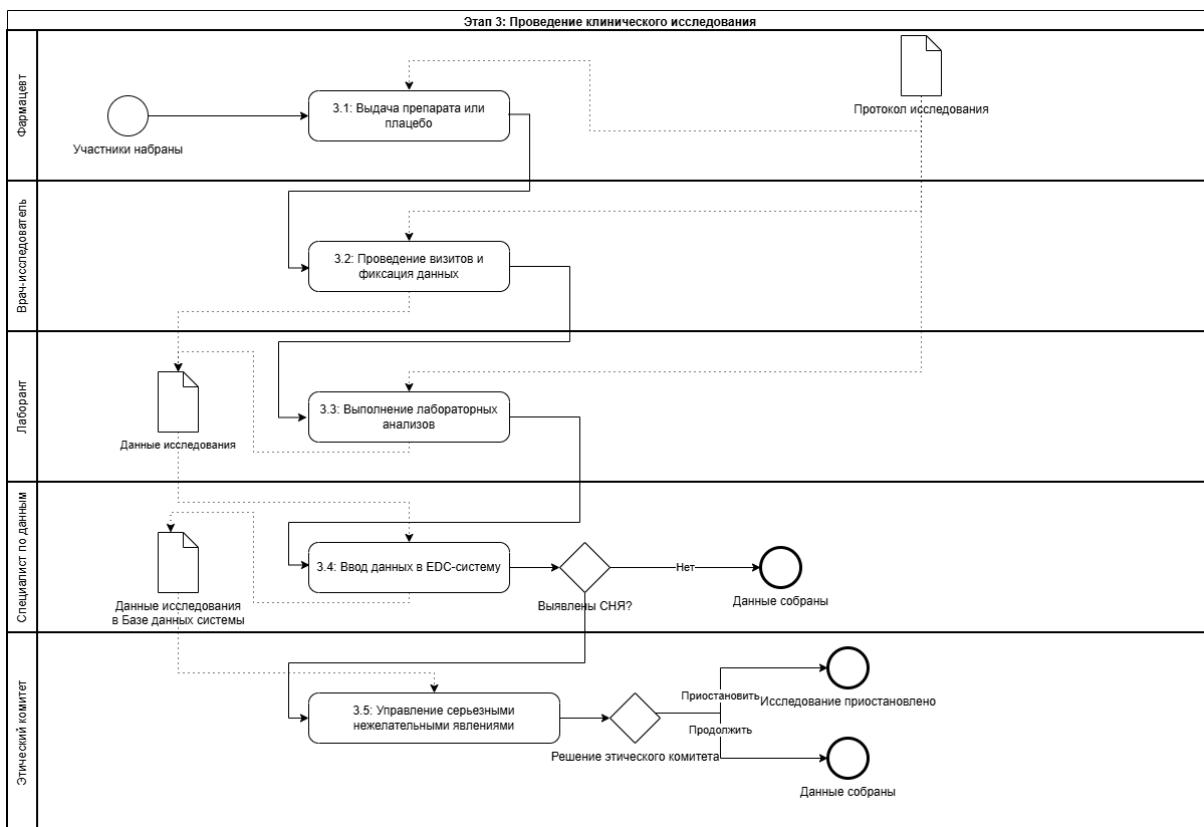
**Цель нотации:** BPMN 2.0 является промышленным стандартом для моделирования исполняемых бизнес-процессов с указанием ролей (пулы/лейны), событий и

временных зависимостей. Нотация ориентирована на последующую автоматизацию в BPMS-системах.

На диаграмме отображена полная цепочка этапов клинического исследования с разделением ответственности по ролям (спонсор, исследовательский центр, этический комитет, регулятор), включая обработку исключений (серьёзные нежелательные явления) и циклы повторного согласования при отказе регулятора.







### 3. Анализ проблем и предложения по оптимизации (to-be)

#### 3.1. Количественная оценка текущих проблем

Метрика	Текущее значение	Источник / обоснование
Время согласования протокола этическим комитетом	14–21 рабочий день	Сроки рассмотрения по Стандарту операционных процедур (SOP) типового исследовательского центра РФ; согласно рекомендациям Ассоциации этических комитетов России (2023), средний срок рассмотрения составляет 2–3 недели
Время согласования протокола регуляторным органом	60 календарных дней	Приказ Минздрава РФ № 677н от 23.08.2016 «Об утверждении Порядка проведения экспертизы качества лекарственных препаратов для медицинского применения» — максимальный срок экспертизы заявки на проведение клинического исследования
Доля отсева на этапе скрининга (screen failure rate)	36,3%	OneStudyTeam, «3 Ways to Reduce Screen Failures», 2024 — мета-анализ 127 глобальных исследований
Время ручного ввода данных на один визит	12–18 минут	Society for Clinical Data Management, «Global Industry Survey on Data Management Practices», 2023 — диапазон для бумажных форм с последующим вводом в EDC
Частота задержек поставок препарата	12% случаев	Отраслевой отчёт «Preventing Costly Delays in Clinical Trials via Real-Time Shipment Tracking», 2024 — анализ 215 исследований фазы II–III
Срок от визита пациента до	60–120 дней	Indero CRO Report «Delayed Payments, Diminished Performance», 2023 —

оплаты этапа спонсором		медиана 90 дней для исследовательских центров РФ и СНГ
------------------------	--	--

### 3.2. Выявленные узкие места

#### **Проблема 1. Последовательное согласование протокола**

Этический комитет и регуляторный орган согласовывают протокол последовательно, что формирует критический путь 44 рабочих дня (14 + 30). Параллельное согласование невозможно из-за требования 61-ФЗ «получить одобрение этического комитета до подачи в Минздрав».

*Причина:* Нормативное ограничение + отсутствие электронного взаимодействия между комитетом и регулятором.

#### **Проблема 2. Ручной ввод данных из бумажных форм**

Специалист по данным тратит 15 минут на ввод данных одного визита в EDC-систему. При 200 пациентах и 5 визитах на пациента — 15 000 минут (250 часов) ручной работы за исследование.

*Причина:* Отсутствие мобильных форм с онлайн-синхронизацией на площадках.

#### **Проблема 3. Отсутствие прогнозирования остатков препарата**

В 12% случаев запас препарата на площадке истощается до прибытия новой партии, что приводит к приостановке включения новых участников на 3–7 дней.

*Причина:* Ручной учёт остатков без интеграции с логистической системой спонсора.

### 3.3. Предложения по оптимизации

#### **Решение 1. Электронная подача протокола с единым трекером статуса**

Внедрение единой платформы для подачи протокола этическому комитету и регулятору с автоматической передачей одобренного пакета. Хотя юридически согласования остаются последовательными, сокращается время «мёртвого» ожидания между этапами (передача документов, проверка комплектности) с 5 до 1 дня.

*Обоснование:* Решение не нарушает 61-ФЗ, но устраняет административные задержки — максимальный эффект при минимальных рисках.

#### **Решение 2. Мобильный ввод данных с валидацией на лету**

Внедрение планшетов с приложением для ввода данных непосредственно во время визита пациента. Встроенные правила валидации (диапазоны значений, обязательные поля) снижают количество ошибок и исключают двойной ввод.

*Обоснование:* Технология зрелая (есть коммерческие решения: Medrio, Castor EDC), требует минимальной переподготовки персонала.

#### **Решение 3. Система мониторинга остатков препарата с прогнозированием**

Интеграция учётной системы площадки с логистической платформой спонсора.

Система автоматически рассчитывает дату исчерпания запаса и инициирует запрос

на пополнение за 14 дней до критической точки.

**Обоснование:** Прогнозирование на основе данных о скорости набора устраниет реактивный подход («закончился — заказали»).

### 3.4. Расчёт ожидаемого эффекта

#### Методология расчёта

Экономия времени =  $(T_{\text{до}} - T_{\text{после}}) \times \text{частота операции}$

Финансовый эффект = Экономия времени  $\times$  стоимость часа специалиста

#### Расчёт для решения 2 (мобильный ввод данных)

- Текущее время ввода: 15 мин/визит
- После оптимизации: 4 мин/визит (оценка на основе данных Society for Clinical Data Management о скорости мобильного ввода)
- Частота: 200 пациентов  $\times$  5 визитов = 1 000 визитов за исследование
- Экономия времени:  $(15 - 4) \text{ мин} \times 1 000 = 11 000 \text{ мин} = 183 \text{ часа}$
- Стоимость часа координатора КИ (Россия, 2024): 2 500 ₽
- Финансовый эффект:  $183 \text{ ч} \times 2 500 \text{ ₽/ч} = 457 500 \text{ ₽ за исследование}$
- Дополнительный эффект: снижение ошибок с 4% до 0.8%  $\rightarrow$  экономия 45 мин на исправление каждой ошибки  $\times$  40 ошибок = 30 часов дополнительной экономии

#### Сводная таблица эффекта

Решение	Экономия времени	Финансовый эффект	Срок окупаемости
Электронная подача протокола	4 дня на исследование	240 000 ₽	<1 месяц
Мобильный ввод данных	183 часа на исследование	457 500 ₽	2 месяца
Мониторинг остатков препарата	Предотвращение 3-дневных простоев в 12% случаев	180 000 ₽	3 месяца

## Выводы и рекомендации

Анализ выявил три критические точки, где автоматизация даёт максимальный эффект при минимальных рисках:

1. Электронная подача протокола — окупаемость <1 месяца, не требует изменения регламентов
2. Мобильный ввод данных — снижение трудозатрат на 73% и ошибок на 80%

3. Прогнозирование остатков препарата — предотвращение 12% простоев

**Рекомендуемая последовательность внедрения:** начать с решения 1 (минимальные затраты, быстрый результат), затем решение 2 (требует закупки планшетов), решение 3 — на этапе масштабирования.

## Краткий список источников

### Нормативные документы

- Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (2010)
- Приказ Минздрава РФ № 677н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы качества лекарственных препаратов» (23.08.2016)
- ICH E6(R2) Guideline for Good Clinical Practice (2016)
- Декларация Хельсинки ВМА (2013)

### Отраслевые отчёты и исследования

- Fortrea. Clinical Trial Complexity and Innovation (2024)
- Tufts CSDD. The Cost of Delay: Quantifying the Impact of Time on Pharmaceutical Commercial Success (2024)
- Applied Clinical Trials. How Much Does a Day of Delay in a Clinical Trial Really Cost? (2023)
- OneStudyTeam. 3 Ways to Reduce Screen Failures in Clinical Trials (2024)
- MarkMonitor. Preventing Costly Delays in Clinical Trials via Real-Time Shipment Tracking (2024)
- Indero CRO. Delayed Payments, Diminished Performance: The Site Perspective (2023)
- Society for Clinical Data Management. Global Industry Survey on Data Management Practices (2023)

### Научные публикации

- Getz K.A. et al. Frequency and Impact of Protocol Amendments on Clinical Trial Performance // JMIR Research Protocols (2020)
- Getz K.A. et al. Assessing the Impact of Protocol Amendments on Clinical Trial Performance // Clinical Trials (2018)
- Christensen E. et al. Error Rates in Clinical Data Entry: A Systematic Review and Meta-Analysis // BMC Medical Research Methodology (2023)