



Градуирование влияния внешних факторов — страны, города (инфраструктуры) и дохода на набор пациентов в клинических исследованиях

Милованов С. С.¹, Полунина Н. В.², Попов В. В.^{3,4}, Теплова Н. В.²

¹ ИП Милованов Святослав Сергеевич, Москва, Российская Федерация

² ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова», Москва, Российская Федерация

³ ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ», Москва, Российская Федерация

⁴ ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный университет имени Г. Р. Державина», Тамбов, Российская Федерация

Аннотация

Актуальность. Количество международных многоцентровых клинических исследований и набор пациентов не одинаков в различных странах, на это влияют самые разнообразные внешние факторы такие как наличие опытных исследовательских центров, достаточный пул пациентов, удобная логистика, наличие конкурирующих исследований, стоимость, политическая ситуация в стране, сроки одобрения клинического исследования регулятором и этическим комитетом, наличия нормативно-правовой базы для клинических исследований, гармонизированной с ICH GCP и т. д. При этом скорость набора пациентов наряду с качеством данных остаётся одной из ведущих причин изменения количества клинических исследований в странах мира. Клинические исследования, как правило, проводятся в городах, где есть необходимое оборудование для проведения протокола, и пациент может добраться без привлечения специальных усилий в клинический центр. Авторы подчёркивают, что проживание вблизи от клинического центра повышает мотивацию пациентов участвовать в клиническом исследовании. Многими авторами изучалась также связь набора пациентов и дохода.

Цель работы. Рассчитать количественное влияние факторов — страны, города (инфраструктуры) и дохода на набор пациентов.

Материалы и методы. Данные получены за период 13 лет начиная с июля 2008 года по июль 2021 года во время проведения 4-х международных мультицентровых клинических исследованиях II–III фаз. Был проведён ретроспективный анализ по набору пациентов в зависимости от влияния различных факторов — страны, города (инфраструктуры) и дохода. По методу отношения шансов проведено количественное градуирование влияния выбранных факторов.

Выводы. Впервые проведено градуирование влияния на набор пациентов в клинических исследованиях внешних факторов — страны, города (инфраструктуры) и дохода. Показано, что страна, как внешний фактор имеет среднее и слабое влияние на набор пациентов. Проживание в городах Москва, Санкт-Петербург и Киев имеет почти одинаковое влияние на набор пациентов, как и страна проживания. Клинические центры, расположенные в локациях с высоким доходом населения, как правило, характеризуются более низким набором пациентов.

Ключевые слова: клинические исследования; набор пациентов; факторы рекрутмента; влияние факторов на набор пациентов

Для цитирования: Милованов С. С., Полунина Н. В., Попов В. В., Теплова Н. В. Градуирование влияния внешних факторов — страны, города (инфраструктуры) и дохода на набор пациентов в клинических исследованиях. *Качественная клиническая практика*. 2025;(1):19–27. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2025-1-19-27>. EDN: CIVLNY

Поступила: 21.01.2025. В доработанном виде: 07.03.2025. Принята к печати: 10.03.2025. Опубликовано: 31.03.2025.

Calibration of the influence of external factors — country, city (infrastructure),
and income on patient recruitment in clinical trials

Svyatoslav S. Milovanov¹, Natalia V. Polunina², Vladimir V. Popov^{3,4}, Natalia V. Teplova²

¹ Individual Entrepreneur Milovanov Svyatoslav Sergeevich, Moscow, Russian Federation

² N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

³ University, Moscow, Russian Federation

⁴ Derzhavin Tambov State University, Tambov, Russian Federation

Abstract

Relevance. The number of international multicenter clinical trials and patient recruitment varies across countries, influenced by a variety of external factors such as the availability of experienced research centers, a sufficient patient pool, convenient logistics, the presence of competing studies, cost, political situation in the country, the timing of clinical trial approval by the regulator and ethics committee, the availability of a regulatory framework for clinical trials harmonized with ICH GCP, etc. At the same time, the speed of patient recruitment, along with the quality of data, remains one of the leading reasons for changes in the number of clinical trials in countries around the world. Clinical trials are usually conducted in cities where there is the necessary equipment to conduct the protocol, and the patient can get to the clinical center without special efforts. The authors emphasize that living close to a clinical center increases the motivation of patients to participate in a clinical trial. Many authors have also studied the relationship between patient recruitment and income.

Objective. Calculate the quantitative impact of country, city (infrastructure), and income on patient recruitment.

Materials and methods. The data were obtained for a period of 13 years from July 2008 to July 2021 during 4 international multicenter clinical trials of phases II–III. A retrospective analysis was conducted on the recruitment of patients depending on the influence of various factors — country, city (infrastructure) and income. Using the odds ratio method, a quantitative calibration of the influence of the selected factors was carried out.

Conclusions. For the first time, the impact of external factors on patient recruitment in clinical studies was calibrated — country, city (infrastructure) and income. It was shown that the country, as an external factor, has a medium and weak impact on patient recruitment. Residence in the cities of Moscow, St. Petersburg and Kyiv has almost the same impact on patient recruitment as the country of residence. Clinical centers located in locations with high incomes of the population, as a rule, are characterized by lower patient recruitment.

Keywords: clinical trials; patient recruitment; recruitment factors; influence to recruitment of the patients

For citation: Milovanov SS, Polunina NV, Popov VV, Teplova NV. Calibration of the influence of external factors — country, city (infrastructure), and income on patient recruitment in clinical trials. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice*. 2025;(1):19–27. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2025-1-19-27>. EDN: CIVLNY

Received: 21.01.2025. **Revision received:** 07.03.2025. **Accepted:** 10.03.2025. **Published:** 31.03.2025.

Введение / Introduction

Ареал проведения международных мультицентровых клинических исследований (ММКИ) зависит от многих причин и одна из основных — это II–III фаза клинического исследования, когда требуется быстрый набор большой популяции пациентов с вовлечением множества стран и клинических центров [1, 2, 21, 22]. Выбор страны, как правило, основывается на открытых данных статистики — заболеваемости, конкурентного анализа ландшафта текущих проектов, стоимости, дохода и некоторых других [3]. Некоторые авторы отмечают больший набор пациентов при их близком проживании к месту локализации клинического центра [4], другие авторы изучали связь набора пациента с их доходом [5]. По существующей мировой статистике количество клинических исследований, вынужденно прекращённых больше, чем удачно завершившихся [6, 7], и основная причина связана с неудачами в наборе пациентов. Принимая во внимание тот факт, что разработка и клинические исследования инновационного лекарственного препарата стоят фармацевтической компании порядка 1,5 миллиарда долларов США изучение влияния различных факторов на набор пациентов остаётся крайне актуальной проблемой.

Цель работы / Objective

Рассчитать количественное влияние факторов — страны, города (инфраструктуры) и дохода на набор пациентов.

Методы и материалы / Materials and methods

Результаты набора пациентов и связанные с набором данные получены за период 13 лет, начиная с июля 2008 года по июль 2021 года во время проведения четырёх международных мультицентровых клинических исследований в России, Украине и республики Беларусь, а также для анализа включены основные результаты набора по всем клиническим центрам по всему миру.

Успешное завершение набора пациентов явилось критерием отбора международных мультицентровых клинических исследований (The European Union Clinical Trials Register; www.clinicaltrialsregister.eu):

1. Рака головы и шеи — III фазы — (EudraCT — 2010-019952-35);
2. Рака лёгких — (EudraCT — 2011-001084-42);
3. Колоректального рака — (EudraCT — 2006-004214-41);

4. Идиопатической тромбоцитопенической пурпуре (ИТП) — (EudraCT — 2009-014842-28).

Всего набрано 622 пациента с 70 клинических центров, расположенных в 59 городах региона: Россия, Украина, республика Беларусь (РУБ). Общее количество вовлечённых пациентов по всему миру — 1919.

При статистическом анализе использован параметр — финальный набор пациентов и метод расчёта отношения шансов (odds ratio; OR) по формуле (1):

$$OR = \frac{A \cdot D}{B \cdot C}, \quad (1)$$

с доверительным интервалом (CI) — 95 % по формуле (2):

$$CI (95 \%) = e^{\ln(OR) \pm 1,96 \sqrt{\frac{1}{A} + \frac{1}{B} + \frac{1}{C} + \frac{1}{D}}}, \quad (2)$$

Была использована модификация метода, учитывающая не количество заболевших той или иной нозологией, а количество населения с учётом пациентов, вошедших в протокол клинического исследования, и далее мы расценивали полученное значение, как количественную степень влияния. Использовалась Microsoft Excel (встроенный статистический пакет).

Результаты / Results

Мы выделили по отношению к центру исследования внутренние и внешние факторы (табл. 1, 2).

Таблица 1

Внутренние факторы

Table 1

Internal factors

№	Внутренние факторы / Internal factors
1	Нозология протокола / Study nosology
2	Предполагаемый набор пациентов / Proposed patients recruitment
3	Скорость набора пациентов / Recruitment rate
4	Опыт исследователя / Investigators' experience

Таблица 2

Внешние факторы

Table 2

External factors

№	Внешние факторы / External factors
1	Страна / Country
2	Город (инфраструктура) / City (infrastructure)
3	Доход / Income

Таблица 3

Общее количество проживающих в регионе РУБ (Россия, Украина, республика Беларусь) в 2000–2020 гг. [8, 9]

Table 3

Total number of people living in the region RUB (Russia, Ukraine, Republic of Belarus) in 2000–2020 [8, 9]

№	Страна / Country	2000	2010	2015	2020	2000–2020 (N)
1	Россия (9 место) / Russia (9 rank)	146 890 128	142 856 536	146 267 288	146 748 590	145 690 635,5
2	Украина (36 место) / Ukraine (36 rank)	49 429 000	45 962 000	4 2844 000	41 588 000	44 955 750
3	Республика Беларусь (94 место) / Republic of Belarus (94 rank)	10 000 000	9 500 000	9 481 000	9 467 000	9 474 000

Далее определено абсолютное общее количество проживающих в регионе государств РУБ (Россия, Украина, республика Беларусь) представлено ниже в табл. 3.

Данные нашего исследования по набору пациентов получены в ходе проведения четырёх международных мультицентровых рандомизированных исследований — рака головы и шеи, колоректального рака, рака лёгких и идиопатической тромбоцитопенической пурпуры и в дальнейшем мы определили абсолютное число пациентов на основании данных по заболеваемости и распространённости указанных заболеваний.

Из причин заболеваемости все злокачественные новообразования занимают второе место и составляют 17% [9, 12].

В мире рак лёгких занимает 1-е место в ряду онкологических заболеваний [9, 12].

Колоректальный рак занимает 3-е место в ряду онкологических заболеваний [9, 12].

Плоскоклеточный рак головы и шеи занимает 6-е место в ряду онкологических заболеваний [9, 12].

Заболеваемость ИТП в мире составляет 1,6–3,9 на 100 000 населения в год [11]. Среди взрослых и детей распространённость колеблется от 4,5 до 20 на

100 000 населения [11]. Протокол по ИТП включал пациентов с диагнозом хронический ИТП

Уровень заболеваемости в регионе РУБ в 2000–2020 гг. представлен в таблице 4.

В дальнейшем на основании финального количества набранных пациентов в том или ином клиническом центре мы изучили отношение шансов набора пациентов в каждой из стран РУБ (табл. 5).

Таблица 4

Абсолютная заболеваемость в России, Украине и республике Беларусь по раку головы и шеи, раку лёгких, колоректальному раку и идиопатической тромбоцитопенической пурпуре, в 2000–2020 гг. (исходя из ста тысяч населения в год по данным [10–14])

Table 4

Absolute incidence in Russia, Ukraine and Republic of Belarus for head and neck cancer, lung cancer, colorectal cancer and idiopathic thrombocytopenic purpura, in 2000–2020 (based on one hundred thousand population per year according to [10–14])

№	Страна / country	Рак головы и шеи / Head and neck cancer	Рак лёгких / Lung cancer	Колоректальный рак / Colorectal cancer	Идиопатическая пурпура хроническая персистирующая / Idiopathic thrombocytopenic purpura chronic persistent
1	Россия / Russia	13 500	62 000	29 918	100
2	Украина / Ukraine	3 000	19 330	8 500	100
3	Республика Беларусь / Republic of Belarus	1 514	2 430	3 400	50

Примечание: Протокол клинического исследования по идиопатической тромбоцитопенической пурпуре (ИТП) включал пациентов с диагнозом хронический персистирующей ИТП.

Note: The clinical trial protocol for idiopathic thrombocytopenic purpura included (ITP) patients diagnosed with chronic persistent ITP and there was a reduced number of such patients.

Таблица 5

Сводная таблица отношения шансов

Table 5

Pivotal table of odds ratio

	Россия / Russia	Украина / Ukraine	Республика Беларусь / Republic of Belarus (N=2)
OR	2,1	2,54	Не проводился расчёт
CI Верхний предел доверительного интервала 95%	CI (upper) = 2,15	CI (upper) = 2,69	Не проводился расчёт
Нижний предел доверительного интервала 95%	CI (lower) = 2,04	CI (lower) = 2,4	
Заключение / Conclusion	Влияние на набор пациентов среднее по силе и статистически существенно / Middle influence and statistical significance	Влияние на набор пациентов среднее по силе и статистически существенно / Middle influence and statistical significance	-

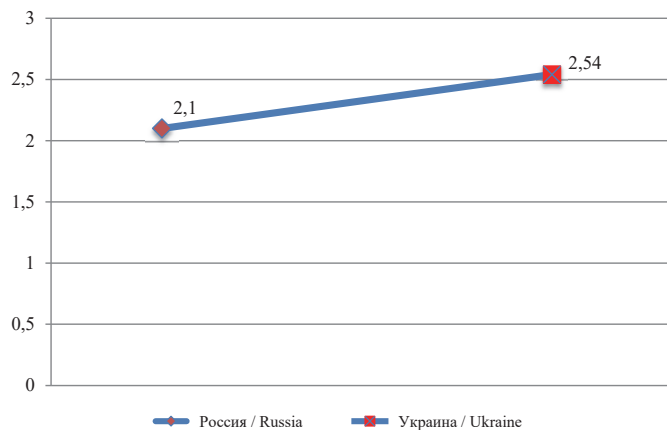


Рис. 1. Влияние на набор пациентов при локализации клинического центра в России или Украине
Fig. 1. Influence on patient recruitment of the clinical center's location in Russia or Ukraine

Из табл. 5 видно, что шанс найти пациента с нужной нозологией в обеих странах был примерно одинаковым (рис. 1).

Далее мы провели анализ влияния города проживания на набор пациентов в клиническом центре и взяли рейтинг городов согласно уровню жизни за 2017 года [15], где ранжированы 140 городов.

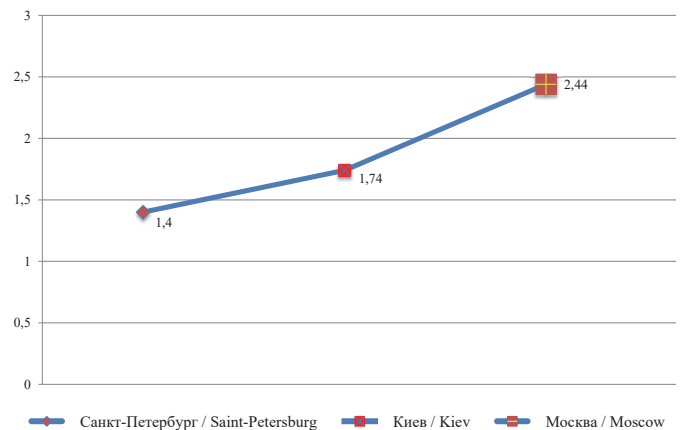


Рис. 2. Влияние на набор пациентов локализации клинического центра в Москве, Санкт-Петербурге или Киеве
Fig. 2. Impact of clinical center location in Moscow, St. Petersburg or Kyiv on patient recruitment

Москва имеет 80-й уровень, Киев — 131. Мы взяли три города, где были открыты максимальное количество клинических центров: Москва (8), Санкт-Петербург (9), Киев (5) (табл. 6).

Из табл. 6 видно, что шанс найти необходимого пациента в пуле пациентов изученных городов находился на одинаковом уровне (рис. 2).

Таблица 6

Сводная таблица отношения шансов набора пациентов в зависимости от расположения клинического центра в Москве, Санкт-Петербурге или Киеве

Table 6

Pivotal table of the odds ratio of patient recruitment depending on the location of the clinical center in Moscow, St. Petersburg or Kiev

	Москва / Moscow	Санкт-Петербург / Saint-Petersburg	Киев / Kiev
OR	2,44	1,4	1,74
CI Верхний предел доверительного интервала 95%	CI (upper) 2,53	CI = 1,49	CI = 1,89
Нижний предел доверительного интервала 95%	CI (lower) = 2,35	CI = 1,32	CI = 1,59
Заключение / Conclusions	Влияние на набор пациентов среднее по силе и статистически существенно / The influence on patient recruitment is moderate in magnitude and statistically significant	Влияние на набор пациентов слабое по силе и статистически существенно / The influence on patient recruitment is weak in magnitude and statistically significant	Влияние на набор пациентов слабое по силе и статистически существенно / The influence on patient recruitment is weak in magnitude and statistically significant

Таблица 7

Распределение типов клинического центра [16] в зависимости от дохода в месте локализации

Table 7

Distribution of center types [16] depending on income at the location

Доход (долларов США в месяц) / Income (USD per month)	Распределение пациентов с разным доходом в клинических центрах, (%) (N=70) / Rate of patients with different income in clinical centers, (%) (N=70)				
	Молчащие (в том числе и спящие) центры / Silence (sleeping) sites	Центры с низким набором / Low recruiting sites	Центры со средним набором / Middle recruiting sites	Центры с высоким набором / High recruiting sites	Всего / Total
<1000	6 (9%)	5 (7%)	2 (3%)	4 (7%)	17 (26%)
1001–4000	12 (17%)	6 (9%)	7 (10%)	4 (6%)	29 (42%)
>4000	8 (11%)	14 (20%)	2 (3%)	2 (3%)	26 (27%)

Таблица 8

Сводная таблица отношения шансов набора пациентов в зависимости от дохода (USD — доллар США) в месте расположения клинического центра

Table 8

Pivotal table of odds ratios of patient recruitment by income (USD) at the location of the clinical center

	< 1000 USD в месяц	1001–4000 USD в месяц	> 4000 USD в месяц
OR	2,66	2,06	2,81
CI			
Верхний предел доверительного интервала 95%	CI (upper) = 2,82	CI = 2,11	CI = 3,06
Нижний предел доверительного интервала 95%	CI (lower) = 2,5	CI = 2,0	CI = 2,58
Заключение / Conclusion	Влияние на набор пациентов среднее по силе и статистически существенно / The influence on patient recruitment is moderate in magnitude and statistically significant	Влияние на набор пациентов среднее по силе и статистически существенно / The influence on patient recruitment is moderate in magnitude and statistically significant	Влияние на набор пациентов среднее по силе и статистически существенно / The influence on patient recruitment is moderate in magnitude and statistically significant

Для исследования параметра дохода мы распределили доходы населения в три группы: до 1000 USD, 1001–4000 USD и более 4000 USD. Распределение клинических центров представлено в таблице 7.

Анализ табл. 7 показывает, что клинические центры, расположенные в локациях с высоким доходом, как правило, низкорекрутинговые.

Градуирование влияния дохода приведено в табл. 8.

Видно, что шанс найти пациентов в выбранной популяции по уровню дохода находится в тех же пределах, что и влияние страны и города (рис. 3).

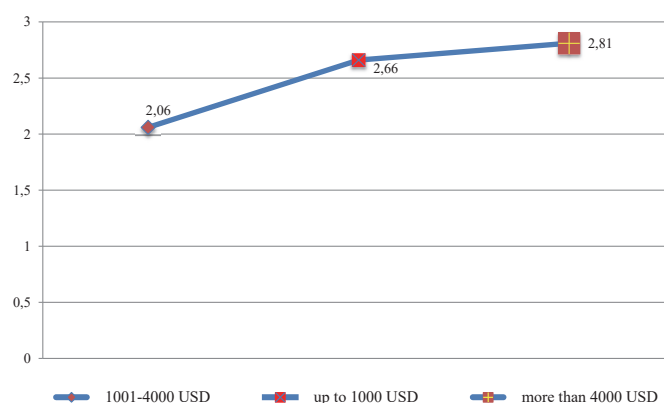


Рис. 3. Влияние дохода (USD) на набор пациентов
Fig. 3. Influence of income (USD) on patient recruitment

Заключение / Conclusion

По данным Wikipedia Россия, Украина и Республика Беларусь занимают 9, 36 и 93 места по численности населения, в то время как по количеству международных мультицентровых клинических исследований идут в конце списка, и на 2012 год количество клинических исследований составляло 278, 120 и меньше 53 соответственно [17]. Kibby M относит фактор регуляторных органов стран к неподконтрольным процессам, и при отборе стран отводит 25% на структуру готовности к клиническим исследованиям [18]. Наши данные показывают, что страна как внешний фактор имеет среднее и слабое влияние на набор пациентов ($OR=2,1-2,54$). Авторы [19] указывают, что большое расстояние до клинического центра — барьер к набору пациентов. Yen W отметил, что большинство взрослых пациентов в городе (Вашингтон, США) тратят 30 минут и 22 мили от места своего проживания для визитов в клинический центр. В случае большего времени и расстояния пациенты испытывают трудности и могут пропустить визиты к врачу исследователю. Также отмечена разница в проживании в городе и за городом, что отражалось на визитах пациентов в центр и связано с транспортной инфраструктурой [4]. Мы установили, что проживание в городах Москва, Санкт-Петербург и Киев имеет почти одинаковое влияние на набор пациентов, как и страна проживания региона РУБ ($OR=1,4-2,44$).

Blanch D, et al. не нашёл связи набора пациентов с доходом [5]. Halpern S, et al., [20] исследовал влияние выплат на пациентов с различным доходом — от бедных до богатых и пришёл к выводу, что доход мало влияет на желание участвовать в клинических исследованиях (WTP), в то время как выплаты влияют на богатых людей. Наши данные показывают, что клинические центры, расположенные в локациях с высоким доходом населения, как правило, низко-

рекрутинговые. Мы нашли, что влияние дохода населения в месте расположения клинического центра влияет в диапазоне — $OR=2,06-2,81$.

Мы нашли, что влияние внешних факторов — страны, города и дохода имеют слабое и среднее влияние на набор пациентов, при этом фактически находясь в одинаковых значениях. Выявленные нами особенности позволяют применять полученные данные при планировании международных многоцентровых клинических исследований.

Выводы / Findings

Впервые проведено градуирование влияния на набор пациентов в клинических исследованиях внешних факторов — страны, города (инфраструктуры) и дохода. Показано, что страна, как внешний фактор имеет среднее и слабое влияние на набор пациентов. Проживание в городах Москва, Санкт-Петербург и Киев имеет почти одинаковое влияние на набор пациентов, как и страна проживания.

Клинические центры, расположенные в локациях с высоким доходом населения, как правило, характеризуются более низким набором пациентов.

Ограничения исследования / Study limitation

Нами изучен органиченный набор факторов, влияющих на набор пациентов в клиническом исследовании и выбор страны спонсором ММКИ. В то же время такие факторы как опыт исследовательских центров, достаточный пул пациентов, наличие конкурирующих исследований, стоимость, сроки одобрения клинического исследования регулятором и этическим комитетом не были учтены. Исследование имеет слабую сторону в терминологии как в классификации факторов, так и параметров и показателей, так как в настоящее время по теме исследования терминология пока неустоялась в литературе.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The team of authors declares that there is no conflict of interest in the preparation of this article.

Участие авторов

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией. Наибольший вклад распределён следующим образом: *Милованов С. С.* — концепция исследования, обзор литературы, написание статьи, расчёты; *Полунина Н. В.* — редактирование статьи; *Попов В. В.* — концепция исследования, редактирование статьи, написание статьи, расчёты; *Теплова Н. В.* — написание статьи, обзор литературы.

Финансирование

Работа выполнена без спонсорской поддержки.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Милованов Святослав Сергеевич — к. м. н., независимый исследователь, ИП Милованов Святослав Сергеевич, Москва, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: milovanovss@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9843-6096>

РИНЦ SPIN-код: 8900–3380

Полунина Наталья Валентиновна — д. м. н., профессор, академик РАН, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения имени академика Ю. П. Лисицына ИПМ ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова» (Пироговский Университет), Москва, Российская Федерация

e-mail: nvpol@rambler.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5680-4663>

РИНЦ SPIN-код: 3234–5862

Попов Владимир Васильевич — д. м. н., профессор кафедры терапии с курсом клинической фармакологии и фармации Медицинского института непрерывного образования ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ», Москва, Российская Федерация; профессор кафедры биохимии и фармакологии Медицинского института ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный университет имени Г. Р. Державина», Тамбов, Российская Федерация

e-mail: clinpharmcb6@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1570-2748>

РИНЦ SPIN-код: 8287–8266

Теплова Наталья Вадимовна — д. м. н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии им. Ю. Б. Белоусова лечебного факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет), Москва, Российская Федерация

e-mail: teplova.nv@yandex.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4259-0945>

РИНЦ SPIN-код: 9056–1948

Authors' participation

All the authors made a significant contribution to the preparation of the paper, read and approved the final version of the article before publication. The most significant contributions were as follows: *Milovanov SS* — research concept, literature review, article writing, calculations; *Polunina NV* — article editing; *Popov VV* — research concept, article editing, article writing, calculations; *Teplova NV* — article writing, literature review.

Funding

The study was performed without external funding.

ABOUT THE AUTHORS

Svyatoslav S. Milovanov — PhD, Cand. Sci. (Med), Independent Researcher, Individual Entrepreneur Milovanov Svyatoslav Sergeevich, Moscow, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: milovanovss@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9843-6096>

RSCI SPIN code: 8900–3380

Natalia V. Polunina — Dr. Sci. (Med.), Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Head of Department of Public Health and Healthcare named after Academician Yu. P. Lisitsyn IPM N. I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

e-mail: nvpol@rambler.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5680-4663>

RSCI SPIN code: 3234–5862

Vladimir V. Popov — Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Therapy with a Course in Clinical Pharmacology and Pharmacy of the Medical Institute of Continuous Education FSBEI HE BIOTECH University, Moscow, Russian Federation; Professor of the Department of Biochemistry and Pharmacology of the Medical Institute of the Derzhavin Tambov State University, Tambov, Russian Federation

e-mail: clinpharmcb6@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-1570-2748>

RSCI SPIN code: 8287–8266

Natalia V. Teplova — Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Clinical Pharmacology named after Yu. B. Belousov LF N. I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

e-mail: teplova.nv@yandex.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-4259-0945>

RSCI SPIN code: 9056–1948

Список литературы / References

- Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Fundamentals of Clinical Trials. 4th ed. New York: Springer; 2010. ISBN: 978-1-4419-1585-6. <https://doi.org/10.1007/978-1-4419-1585-6>
- Bachenheimer Joan F, Bonnie A. Brescia, Reinventing Patient Recruitment Revolutionary Ideas for Clinical Trial Success, Copyright Year 2007. 276 p.
- Parke Jeff A. Clinical Trial Site Recruitment Guide. 2022. Available at: <https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:6956298942401642497>. March 02, 2025.
- Yen W. How long and how far do adults travel and will adults travel for primary care? Washington State Office of Financial Management; 2013. Research Brief No. 70. Available at: <https://www.ofm.wa.gov/sites/default/files/public/legacy/researchbriefs/2013/brief070.pdf>. Accessed February 24, 2025.
- Blanch DC, Rudd RE, Wright E, et al. Predictors of refusal during a multi-step recruitment process for a randomized controlled trial of arthritis education. *Patient Educ Couns*. 2008 Nov;73(2):280-5. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2008.06.017>.
- Schoenberger JA. Recruitment in the Coronary Drug Project and the Aspirin Myocardial Infarction Study. *Clin Pharmacol Ther*. 1979 May;25(5 Pt 2):681-4. <https://doi.org/10.1002/cpt1979255part2681>.
- Yang E, O'Donovan C, Phillips J, et al. Quantifying and visualizing site performance in clinical trials. *Contemp Clin Trials Commun*. 2018 Jan 31;9:108-114. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2018.01.005>.
- Список государств и зависимых территорий по населению. [List of States and dependent territories by population. (In Russ.)]. Доступно по: <https://clck.ru/3GSpU7>. Ссылка активна на 24.02.2025.
- Cancer. Key facts. Available at: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/cancer> Accessed February 24, 2025.
- Population of the world and countries. Available at: <https://countrymeters.info/en> Accessed February 24, 2025.
- Меликян А.Л., Пустовая Е.И., Цветаева Н.В. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению идиопатической тромбоцитопенической пурпуры (первичной иммунной тромбоцитопении) у взрослых (редакция 2018 г.) [Melikyan AL, Pustovaya EI, Tsvetaeva NV. National clinical practice guidelines for the diagnosis and treatment of idiopathic thrombocytopenic purpura (primary immune thrombocytopenia) in adults (revised 2018). (In Russ.)]. Доступно по: https://npngo.ru/uploads/media_document/283/5eb37419-9276-4e9a-b075-0e26a788f623.pdf. Ссылка активна на 24.02.2025.
- Wild CP, Weiderpass E, Stewart BW, editors. World Cancer Report: Cancer research for cancer prevention. Lyon (FR): International Agency for Research on Cancer; 2020. PMID: 39432694. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39432694/>. Accessed February 24, 2025.
- Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. Злокачественные новообразования в России в 2020 году (заболеваемость и смертность) – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, – 2021. – илл. – 252 с. [Ed by. AD Kaprin, VV Starinsky, AO Shakhzadova. Malignant neoplasms in Russia in 2020 (morbidity and mortality) Moscow: P. Hertsen Moscow Oncology Research Institute (MORI) - the branch of the FSBI «NMRRС» MOH Russia, 2021. (In Russ.)]. ISBN 978-5-85502-268-1.
- Provan D, Arnold DM, Bussell JB, et al. Updated international consensus report on the investigation and management of primary immune thrombocytopenia. *Blood Adv*. 2019 Nov 26;3(22):3780-3817. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2019000812>.
- The Global Liveability Report 2017. Available at: <https://www.eiu.com/n/campaigns/the-global-liveability-report-2017-campaign-success>. Accessed February 24, 2025.
- Милованов С.С. Анализ скорости набора пациентов в международных мультицентровых клинических исследованиях. *Вопросы студенческой науки*. 2019;33(5) часть 1:20-26. [Milovanov SS. Analysis of the rate of patient recruitment in international multi-center clinical studies. *Questions of student science*. 2019;33(5) part 1:20-26. (In Russ.)]. Доступно по: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-skorosti-nabora-patsientov-v-mezhdunarodnyh-multitsentrovyyh-klinicheskikh-issledovaniyah>. Ссылка активна на 24.02.2025.
- Мировой рынок клинических исследований. [Global clinical trials market. (In Russ.)]. Доступно по: <https://www.apteka.ua/article/158875>. Ссылка активна на 03.03.2025.
- Kibby M. Patient recruitment feasibility. *Applied Clinical Trials*. 2011;20(6):80-87.
- Kadam RA, Borde SU, Madas SA, et al. Challenges in recruitment and retention of clinical trial subjects. *Perspect Clin Res*. 2016 Jul-Sep;7(3):137-43. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.184820>.
- Halpern SD, Karlawish JH, Casarett D, et al. Empirical assessment of whether moderate payments are undue or unjust inducements for participation in clinical trials. *Arch Intern Med*. 2004 Apr 12;164(7):801-3. <https://doi.org/10.1001/archinte.164.7.801>.
- Попов В.В., Саверская Е.Н., Буланова Н.А. Клинические исследования лекарственных средств: что нужно знать врачу-исследователю. Учебное пособие для врачей – М.: ЛАРГО, 2023 – 206 с. [Popov V.V., Saverskaya E.N., Bulanova N.A. Clinical trials of drugs: what a physician-researcher needs to know. Textbook for doctors - M: LARGO, 2023 - 206 p.].
- Милованов С.С., Попов В.В., Буланова Н.А., Теплова Н.В., Грацианская А.Н. Мониторинг исследовательских центров во время клинических исследований : учебное пособие. – М.: ЛАРГО, 2024. – 72 с. [Milovanov S.S., Popov V.V., Bulanova N.A., Teplova N.V., Gratsianskaya A.N. Monitoring research centers during clinical trials: a training manual. Moscow: LARGO, 2024. – 72 p.].