Journal of Health Development
e2663-1776

Передовая статья

Гармонизация доклинических и клинических исследований в рамках глобальной концепции ВОЗ «Единое здоровье» посредством имплементации согласованных стандартов биологической безопасности и медицинских технологий

Савашинский С.И. [1*], Владимирова Е.Ю. [2], Шамаль Е.В. [3], Тихомирова А.В. [4]

Received: June 03, 2026
Revised: June 11, 2026
Accepted: June 19, 2026
Published: June 30, 2026

Citation: Sergey Savashinsky, Evgeniya Vladimirova, Elena Shamal, Anna Tikhomirova. Garmonizatsiia doklinicheskikh i klinicheskikh issledovanii v ramkakh global'noi kontseptsii VOZ «Edinoe zdorov'e» posredstvom implementatsii soglasovannykh standartov biologicheskoi bezopasnosti i meditsinskikh tekhnologii (Harmonization of preclinical and clinical studies within the framework of the global WHO "One Health" concept through the implementation of agreed standards for biosafety and medical technologies) [in Russian]. J Health Dev. 2026, 61 (3), jhd070. https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-3-jhd070

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

[1] Директор Евразийского сотрудничества по клиническим рекомендациям и развитию национального здоровья, член Экспертного совета по здравоохранению при Межпарламентской Ассамблее СНГ, Москва, Россия. E-mail: ceo@echd.pro

[2] Секретарь Постоянной комиссии Межпарламентской Ассамблеи СНГ по социальной политике и правам человека, Ответственный секретарь Экспертного совета по здравоохранению при Межпарламентской Ассамблее СНГ, Санкт-Петербург, Россия. E-mail: vey@jacis.ru

[3] Советник департамента по сотрудничеству в политической, гуманитарной и социальной сферах Исполнительного комитета СНГ, секретарь Совета по сотрудничеству в области здравоохранения СНГ, член Экспертного совета по здравоохранению при Межпарламентской Ассамблее СНГ, Минск, Беларусь. E-mail: shamal@eccis.org

[4] Эксперт рабочей группы по развитию принципов биоэтики и доказательной медицины Экспертного совета по здравоохранению при Межпарламентской Ассамблее СНГ, Москва, Россия. E-mail: annavladi1974@gmail.com

* Корреспондирующий автор: ceo@echd.pro

Резюме

В статье рассматриваются регуляторные и методические подходы к гармонизации доклинических и клинических исследований на пространстве СНГ в парадигме глобальной концепции Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «Единое здоровье» (One Health). Авторами обоснована необходимость перехода от изолированной оценки биологической безопасности к опережающему межсекторальному регулированию, объединяющему трехуровневый контур биологической безопасности (включающий ветеринарные лекарственные средства (ВЛС) и кормовые добавки/ пестициды и агрохимикаты/ биологически активные добавки (БАДы), а также парфюмерно-косметическую и пищевую продукцию) с передовым сектором наукоемких медицинских технологий.

Создание методических рекомендаций для стран СНГ трансформирует систему доклинических и клинических исследований из узкоспециализированного инструмента фармацевтического рынка в фундаментальный элемент опережающего реагирования и защиты общественного здоровья, скоординированный с глобальной повесткой ВОЗ. При этом сопряжение сквозного санитарного контроля «биологического щита» с передовыми цифровыми технологиями Research & Development превращает евразийское пространство в инвестиционно привлекательный, коммерчески успешный и технологически независимый хаб. Это гарантирует высокие стандарты безопасности для конечного потребителя на всех уровнях: от экологической и пищевой цепочки (контроль пестицидов, агрохимикатов, ВЛС и кормовых

добавок) до повседневной продукции (БАДы, парфюмерно-косметическая и пищевая продукция). Такой комплексный подход напрямую транслируется в существенное повышение качества и безопасности жизни пациентов. Причем речь идет как о повышении доступности классических лекарственных препаратов и медицинских изделий, так и о форсированном выводе на рынок фармацевтических инноваций нового поколения.

Ключевые слова: единое здоровье, биологическая безопасность, методический фундамент, доклинические исследования, клинические исследования, согласованные стандарты, медицинские технологии, доказательная политика, данные реальной клинической практики, цифровая трансформация, трансформация национальных доказательных баз.

1. Введение

Современный этап развития глобального здравоохранения и санитарно-эпидемиологического надзора характеризуется фундаментальным переходом от изолированной оценки биологических рисков к предиктивной зонтичной концепции «Единое здоровье» (One Health) [1]. Данная парадигма официально закреплена в качестве базового стратегического вектора в Совместном плане действий «Единое здоровье» (2022–2026 гг.) [2] и Руководстве по его осуществлению на национальном уровне [3], разработанных Четырехсторонним партнерством (Квадрипартитом) под эгидой Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН (ФАО), Программы ООН по окружающей среде (ЮНЕП), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Всемирной организации по охране здоровья животных (ВООЗЖ). На субрегиональном уровне этот подход стал основой для масштабной межведомственной модернизации, зафиксированной в Дорожной карте в поддержку здоровья и благополучия в Центральной Азии на 2022–2025 гг. [4].

Согласно отчету Европейского регионального бюро ВОЗ «Дорожная карта в поддержку здоровья и благополучия в Центральной Азии (2022–2025): достижения и возможности. Отчет о ходе работы» (2024 г.), в условиях современных кризисов именно скоординированные действия стран макрорегиона, включая Казахстан, Кыргызстан, Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан, обеспечивают практическую реализацию реформ в области экологической стабильности, биобезопасности и защиты здоровья населения [5].

Одновременно с этим наднациональные объединения более широкого формата — СНГ, Евразийский экономический союз (ЕАЭС), Шанхайская организация сотрудничества (ШОС) и БРИКС+ (неформальное межгосударственное объединение ведущих развивающихся экономик мира; страны основатели: Бразилия, Россия, Китай и Южная Африка) осуществляют нормативно-правовое сближение для развертывания единой цифровой архитектуры раннего предупреждения общих биологических угроз и ускоренной интеграции биомедицинских инноваций [6-8].

Такой дуальный подход — ориентация на программы преквалификации ВОЗ и технологический паритет с ведущими зарубежными регуляторами — не только гарантирует макрорегиональную биобезопасность, но и кардинально повышает инвестиционную привлекательность общего рынка СНГ, обеспечивая бесшовный трансфер высоких медицинских технологий и признание результатов евразийских исследований на глобальном уровне.

Синхронизация разрабатываемых регуляторных подходов стран СНГ и ЕАЭС с международными верификационными платформами и программами преквалификации ВОЗ преобразует глобальные политические и инвестиционные цели в плоскость практических стандартов. Внедрение многоуровневой системы опережающего регулирования на пространстве СНГ выступает прямым ответом на эти вызовы, преобразуя политические и инвестиционные цели ВОЗ в плоскость практических стандартов.

Формируемый наднациональный методический фундамент призван ликвидировать институциональные «серые зоны» рынка путем конвергенции трехуровневого контура биологической безопасности и сектора медицинских технологий (Рисунок 1). Интеграция этих двух глобальных контуров позволяет распределить регуляторные задачи по следующим сквозным направлениям:

1. *Ветеринарные лекарственные средства (ВЛС) и кормовые добавки*. Направление, обеспечивающее продовольственную и эпидемиологическую безопасность посредством контроля зоонозных

инфекций (передающихся от животных к человеку) и сдерживания антибиотикорезистентности — одной из главных угроз для глобального здравоохранения по определению ВОЗ.

2. *Пестициды и агрохимикаты*. Обеспечение экологического благополучия, минимизирующего бремя неинфекционных заболеваний (НИЗ) через защиту трансграничных биосферных ресурсов.

3. *Биологически активные добавки (БАДы), парфюмерно-косметическая продукция, пищевая продукция*. Превентивный контроль качества и биологической безопасности продукции массового спроса, непосредственно контактирующей с организмом человека в повседневной жизни. Данный уровень направлен на исключение системной и трансдермальной токсичности продуктов массового потребления, а также на защиту гормонального и иммунного статуса населения.

Синергетический эффект этой системы заключается в том, что формирование доклинического и клинического базиса для смежных отраслей биологической безопасности происходит одновременно с интеграцией стандартов как для классических лекарственных препаратов (ЛП) и медицинских изделий (МИ), так и для фармацевтических инноваций нового поколения. Разрабатываются регуляторные и методические подходы к проведению доклинических исследований (ДКИ) и клинических исследований (КИ) для комбинированных продуктов (ЛП+МИ), продуктов передовой терапии (ATMPs — включая клеточные, генно-инженерные и тканевые продукты, платформы CAR-T, вирусные и невирусные векторные системы), решений в области тераностики, сочетающих терапевтический агент и молекулярную диагностику и персонализированной медицины (технологии редактирования генома, РНК-препараты). Параллельно внедряются стандарты для цифровых медицинских технологий: программного обеспечения как медицинского изделия (SaMD), цифровых двойников (англ.: Digital Twins), биопечати (англ.: Bioprinting), а также продуктов системной биологии и терапии на основе микробиома (англ.: Microbiome-based therapies).

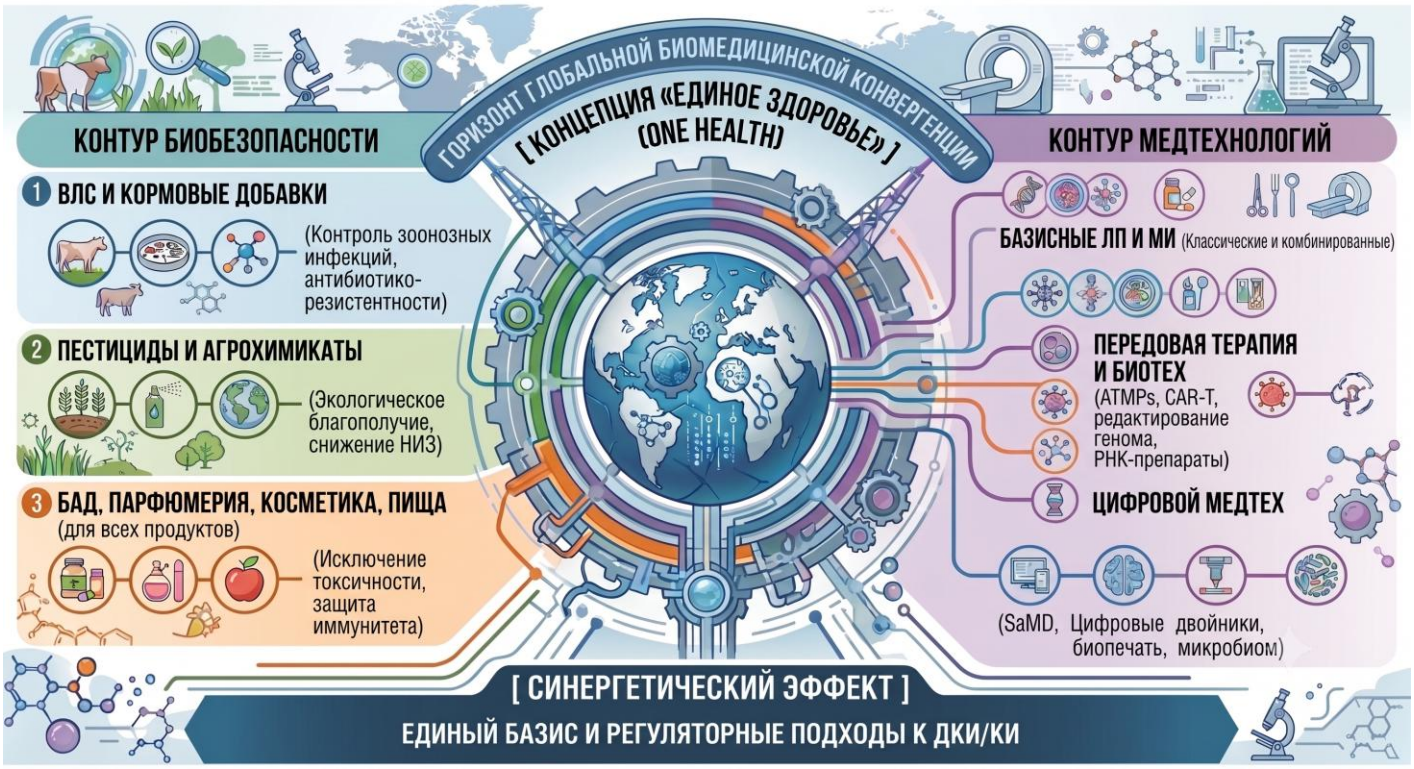

Рисунок 1 - Архитектура единого научно-регуляторного пространства СНГ в парадигме «Единое здоровье»

Синхронизация регуляторных платформ макрорегиона с международными требованиями предполагает создание единого лингвистического и доказательного пространства, что коренным образом меняет правила игры для всех участников системы здравоохранения. Гармонизация методологии ДКИ и КИ становится мощным драйвером для бизнеса и привлечения инвестиций, поскольку она радикально сокращает финансовые издержки разработчиков на дублирующие тесты, устраняет административные барьеры и обеспечивает бесшовный, ускоренный выход

инновационных продуктов на трансграничные рынки. Однако главный гуманитарный и социальный эффект имплементации таких согласованных стандартов заключается в обеспечении равного и оперативного доступа пациентов к самым передовым, качественным, эффективным и безопасным медицинским технологиям в регионе. Более того, подобная интеграция выступает практическим воплощением глобальной концепции ВОЗ «Единое здоровье», неизбежно подтягивая качество контроля на смежных рубежах биологической безопасности — от жесткого сдерживания антибиотикорезистентности в ветеринарии до минимизации токсического бремени от пестицидов и продуктов массового спроса, формируя комплексную и суверенную систему защиты здоровья человека и окружающей среды.

2. Регуляторные подходы к проведению доклинических исследований

Современная индустрия фармацевтических исследований и разработок (англ.: Research & Development (R&D)) и смежные сектора биобезопасности переживают глубокую методологическую революцию, в рамках которой классическая линейная модель уступает место интегрированной экосистеме, управляемой сквозными потоками цифровых данных. Гармонизация требований к ДКИ направлена на преодоление трансляционного разрыва, уход от избыточных тестов на животных в соответствии с концепцией 3Rs (англ.: Replacement, Reduction, Refinement; перевод: Замена, Сокращение, Гуманизация / Смягчение условий) и минимизацию рисков отсева кандидатных молекул. При этом сквозной риск-ориентированный контроль объединяет в единый контур как высокотехнологичный медицинский R&D, так и стратегические рубежи санитарно-эпидемиологического надзора — от ветеринарной и агрохимической безопасности до контроля потребительского рынка.

Продовольственная и эпидемиологическая безопасность (ВЛС и кормовые добавки)

Международная регуляторика и публикации 2025–2026 годов демонстрируют рекордный рост объемов фармацевтического R&D в сфере ветеринарии, сопровождающийся сменой подходов к доклинической безопасности. Согласно отчетам Европейского медицинского агентства (EMA), наблюдается исторический пик одобрения новых ветеринарных препаратов, большинство из которых составляют биотехнологические продукты и инновационные вакцины для борьбы с зоонозными инфекциями в условиях чрезвычайных ситуаций [9].

В развитие «Дорожной карты по сокращению тестов на животных» (FDA Modernization Act 2.0 и сопутствующие инициативы 2025–2026 гг.) фокус сместился с исключительно поискового моделирования на практическую валидацию альтернативных систем для регистрации ветеринарных продуктов и кормовых добавок [10,11]. Руководства Центра по оценке и исследованиям лекарственных средств (англ.: Center for Drug Evaluation and Research (CDER)) жестко регламентируют использование предиктивного искусственного интеллекта и физиологически обоснованного фармакокинетического моделирования для обоснования безопасности кормов «на пробирке» (*in vitro* и *in silico*), планомерно уходя от избыточных тестов на млекопитающих [12]. В настоящее время публикации ОЭСР концентрируются вокруг жестких стандартов надлежащей лабораторной практики (англ.: Good Laboratory Practice (GLP)) при изучении влияния ветеринарных антимикробных средств на резистентность микробиома продуктивных животных. Данный подход выступает сквозным стратегическим требованием ВОЗ по защите здоровья человека через продовольственную цепочку и сдерживание глобальной угрозы антибиотикорезистентности [10,11].

Экологическое благополучие (пестициды и агрохимикаты)

В области токсикологии пестицидов и инсектицидов в 2025–2026 гг. доминирует активно продвигаемая ОЭСР концепция интегрированных подходов к тестированию и оценке веществ (англ.: Integrated Approaches for Testing and Assessment (IATA)) [13]. Современные исследования агрохимикатов строятся на поиске путей развития неблагоприятных исходов (англ.: Adverse Outcome Pathways (AOP)) на молекулярном и клеточном уровнях. Регуляторные органы, включая Агентство по охране окружающей среды США — US EPA (англ.: United States Environmental Protection Agency) и рабочие группы ОЭСР, переходят на обязательную доклиническую оценку нейротоксичности развития - DNT (англ.: Developmental Neurotoxicity) с применением *in vitro* платформ и омиксных технологий. В июне 2025 года ОЭСР официально обновила и ввела в действие серию руководств, позволяющих исключить тесты на животных при определении таких ключевых параметров токсичности, как иммунотоксичность, мутагенность и серьезные поражения глаз. Научные публикации доказывают, что данные альтернативные методы точнее прогнозируют

долгосрочные риски канцерогенеза химикатов для человека при их неизбежном попадании в почву и трансграничные водные ресурсы.

БАДы, парфюмерно-косметическая продукция, пищевая продукция. В области производства и обращения БАДов стандартизация ДКИ направлена на жесткую верификацию состава активных субстанций, исключение рисков кумулятивной гепато- и нефротоксичности, а также оценку потенциальных аллергических реакций при пероральном приеме. Это критически важно для предотвращения алиментарно-обусловленных соматических патологий и снижения общего бремени НИЗ среди населения. Основной массив научных статей 2025–2026 годов посвящен гармонизации протоколов использования реконструированного человеческого эпидермиса (англ.: Reconstructed Human Epidermis (RhE)) для тестов на раздражение, абсорбцию и коррозию кожи в соответствии с обновленными в 2025 году гайдлайнами ОЭСР. В секторе современной парфюмерно-косметической продукции фокус доклинического контроля полностью сместился на исключение системной токсичности компонентов, способных преодолевать кожный барьер и проникать в системный кровоток. Особое внимание регуляторы уделяют выявлению эндокринных деструкторов — веществ, способных нарушать гормональный и иммунный статус населения. Для БАДов ключевым трендом является доклиническая валидация отсутствия гормональных нарушений через клеточные тест-системы стероидогенеза человека. Передовые статьи сфокусированы на предиктивной оценке кумулятивного (накапливаемого) токсического действия нутрицевтиков на печень и почки с использованием высокотехнологичных платформ «орган-на-чипе» (Organs-on-a-chip). Это позволяет гарантировать безопасность потребительских товаров массового спроса еще до их выхода на коммерческий рынок.

3. Общие тренды в проведении доклинических исследований в рамках фармацевтического R&D

Гармонизация ДКИ остается одной из самых динамичных тем в мировой регуляторной науке (англ.: Regulatory Science). Международные публикации последних лет (2024–2026 гг.) и свежие регуляторные документы концентрируются вокруг нескольких ключевых трендов: внедрение цифровых технологий (ИИ), уход от избыточных тестов на животных (принцип 3Rs), новые требования к оценке онкологических препаратов и персонализированной медицине.

В эпоху высокотехнологичного R&D общие тренды в проведении ДКИ направлены на преодоление трансляционного разрыва и кардинальное ускорение вывода продуктов на рынок. Одним из ключевых векторов развития стало официальное регуляторное признание альтернативных методов (англ.: New Approach Methodologies (NAMs)) и концепции 3Rs. В рамках реализации таких масштабных актов, как FDA Modernization Act 2.0, международное сообщество в лице Международного консорциума по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения (англ.: International Council for Harmonisation (ICH)) пересматривает стандарты семейства Safety, планомерно смещая фокус с избыточных тестов *in vivo* на млекопитающих в сторону инновационных систем — органов-на-чипах (Organs-on-a-chip) и трехмерных (3D) - клеточных культур. Параллельно формируется гибридный подход, подразумевающий глубокую интеграцию ИИ и *in silico* моделирования. Активное использование алгоритмов машинного обучения разворачивается в рамках специализированных регуляторных «песочниц» (например, AI Sandbox от британского Агентства по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения (англ.: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)) [14]. Предиктивный ИИ-анализ безопасности соединений и компьютерная идентификация биологических мишеней на ультраранних этапах позволяют сократить стандартные сроки ДКИ с 4-6 лет до 18 месяцев, существенно экономя бюджет разработки.

Еще одним важным методологическим трендом стал переход от исключительно поискового (exploratory) характера ранней разработки к концепции подтверждающих мультилабораторных ДКИ и созданию референсных доклинических хабов. Теперь перед выходом на первую фазу клинических исследований (First-in-Human) данные должны проходить сквозную перекрестную валидацию в нескольких независимых лабораториях по единому жесткому стандарту, что решает многолетнюю проблему плохой воспроизводимости доклинических результатов.

Поскольку современные лаборатории и виварии стали полностью цифровыми, критическое

значение приобрели требования к ИТ-безопасности и целостности данных (Data Integrity). Актуальные обновления документов ОЭСР фиксируют, что строгое соответствие стандартам GLP сегодня невозможно без обязательной валидации компьютеризированных лабораторных систем и надежной защиты данных автоматического контроля, что делает ИТ-грамотность руководства исследовательских центров базовым регуляторным требованием.

4. Специфические тренды по направлениям продуктов

Оригинальные ЛП (включая малые молекулы, биопрепараты, терапевтические белки и продукты передовых медицинских технологий): оптимизация и интеграция программ безопасности на ранних этапах (например, совмещение токсикокинетики и вторичной фармакологии согласно ICH M3(R2)) [15].

Воспроизведенные ЛП (дженерики): практически полный уход от исследований *in vivo* за счет расширения практики биовейверов на основе биофармацевтической классификации действующего вещества (ICH M9) [16].

Биоаналогичные ЛП (биосимиляры): реализация поэтапного подхода, где исчерпывающая физико-химическая и функциональная эквивалентность *in vitro* полностью исключает необходимость проведения неинформативных токсикологических тестов на животных [17].

МИ: жесткое следование риск-менеджменту стандартов серии ISO 10993. Первоочередное проведение детального химического анализа экстрагируемых и вымываемых веществ (Extractables & Leachables — ISO 10993-18) и токсикологической оценки *in silico*, что сводит к минимуму прямые биологические тесты на живых организмах [18].

Комбинированные продукты (ЛП + МИ): требуется обязательное сопряжение стандартов классической токсикологии лекарственных средств (ICH Safety) и физико-химической биосовместимости материалов медицинского изделия (ISO 10993). ДКИ проектируются на основе концепции Quality by Design (QbD). На этапе доклиники оценивается не только системная токсичность высвобождаемой молекулы, но и локальные параметры стабильности доставки, целостность интерфейса соединения «лекарство-носитель» и стабильность покрытия/раствора при длительном контакте с конструктивными элементами МИ.

Продукты передовой терапии (ATMPs) и персонализированная медицина: классические дизайны ДКИ (требующие больших групп животных разного пола) официально признаны неэффективными из-за высочайшей видовой специфичности генотерапевтических платформ (CAR-T, РНК-препараты, CRISPR) [19]. Регуляторы перешли на «сокращенный» и адаптированный объем ДКИ. Основной упор перенесен на высокотехнологичные *in vitro* тест-системы человека, оценку специфичности связывания, исключение нецелевого расщепления генома (off-target эффекты) и математическое моделирование долгосрочной онкобезопасности.

Решения в области тераностики (сочетание терапии и диагностики): главный вызов — необходимость доказать безопасность как диагностического, так и терапевтического компонентов при их сочетанном воздействии. Для диагностических агентов (радиофармпрепаратов в микродозах) регуляторы позволяют использовать сокращенный объем ДКИ (ICH M3(R2)), если они не вызывают системного фармакологического эффекта. Если используется один и тот же лиганд (вектор), ДКИ должны доказать, что диагностическая доза не блокирует таргетные рецепторы и не искажает профиль безопасности последующей терапевтической дозы. Обязательным является доклиническое математическое моделирование поглощенных доз (внутренняя дозиметрия) на животных моделях с прицельной оценкой токсичности в критических органах (почки, костный мозг). Для наночастиц-носителей жестко тестируется стабильность связи («протекание»/leakage изотопа или токсина в плазме).

SaMD и Цифровые двойники (Digital Twins): доклинический этап заменен на непрерывную верификацию и техническую валидацию алгоритмов ИИ согласно руководствам ВОЗ по управлению ИИ в здравоохранении [20]. Проводится виртуальное моделирование фармакокинетики (*in silico*) на цифровых моделях органов (виртуальный виварий) перед переходом к реальной экспозиции.

Биопечать (Bioprinting): фокус ДКИ смещен со стандартизации готового продукта на жесткую валидацию самого процесса 3D-печати и биочернил. На малых доклинических выборках оценивается кинетика деградации матрикса, отсутствие иммуногенного отторжения полимерных платформ и способность напечатанных клеток интегрироваться с сосудистым руслом хозяина.

Продукты микробиома (LBPs): ДКИ живых биотерапевтических продуктов исключают стандартные токсикологические тесты. Основной фокус направлен на доказательство стабильности штаммов, отсутствие у них генов антибиотикорезистентности (методом полногеномного секвенирования) и оценку межвидовых взаимодействий консорциума бактерий *in vivo* / *in vitro* для исключения неконтролируемого метаболического сдвига.

5. Регуляторные подходы к проведению клинических исследований

Переход от доклинического моделирования к этапу оценки медицинских и биологических технологий на человеке или в условиях реальной экосистемы знаменует собой качественно новый уровень регуляторной ответственности. Современная парадигма проведения КИ отказывается от изолированного анализа эффективности отдельных продуктов в пользу создания сквозного, транспарентного и риск-ориентированного контура доказательств. Этот процесс призван не просто стандартизировать сбор данных, но и гарантировать гармоничное сопряжение интересов высокотехнологичного бизнеса с фундаментальными приоритетами биобезопасности, экологического благополучия и равного доступа населения к передовым стандартам здравоохранения.

Продовольственная и эпидемиологическая безопасность (ВЛС и кормовые добавки). Проведение классических клинических испытаний пестицидов и агрохимикатов на людях запрещено по соображениям биоэтики. В связи с этим международная регуляторная наука (англ.: Regulatory Science) в цикле 2025–2026 годов замещает этот этап высокотехнологичными натурными исследованиями экспозиции человека (англ.: Human Exposure Studies) и эпидемиологическим мониторингом, гармонизированным с принципами интегрированных подходов к тестированию и оценке ОЭСР (англ.: Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA)). На данном рубеже ключевыми трендами являются валидация биомониторинга реального времени с помощью хромато-масс-спектрометрии для оценки кумулятивной химической нагрузки на население, а также внедрение сквозного контроля долгосрочных рисков на основе сетей неблагоприятных исходов (англ.: Adverse Outcome Pathways (AOP)). Систематический сбор этих данных позволяет наднациональным регуляторам, включая Европейского агентства по безопасности продуктов питания (англ.: European Food Safety Authority (EFSA)), использовать новые предиктивные индикаторы — такие как общая примененная токсичность (англ.: Total Applied Toxicity (TAT)). Это необходимо для своевременного выявления рисков раннего полового созревания, нейротоксичности развития и эндокринных нарушений у жителей аграрных регионов. В свою очередь, синхронизация данных протоколов на пространстве СНГ, включая Казахстан, Узбекистан, Таджикистан, позволяет сформировать научно обоснованную доказательную политику (англ.: Evidence-Based Policy) превентивного санитарного надзора [21]

БАДы, парфюмерно - косметическая продукция, пищевая продукция. Включение БАДов и парфюмерно-косметических средств в единый доказательный контур СНГ требует проведения контролируемых испытаний на здоровых добровольцах для исключения скрытой системной аллергизации и валидации заявленных свойств (англ.: Claims Verification). Современная международная практика 2025–2026 годов предписывает применение принципов доказательной медицины к сектору нутрицевтиков, внедряя РКИ для жесткого разграничения БАДов от ЛС при одновременной верификации их реальной биодоступности и метаболического статуса. В сегменте инновационной косметики (в особенности профессиональных и трансдермальных средств) ключевым подходом стали КИ «In Use» (в условиях реального применения) с привлечением носимых гаджетов (wearables) и неинвазивных методов визуализации (конфокальная микроскопия), позволяющих объективно оценить влияние косметических субстанций на барьерную функцию кожи и исключить системную токсичность компонентов, способных преодолевать дермальный барьер и нарушать гормональный статус населения.

6. Общие тренды в проведении клинических исследований в рамках фармацевтического R&D (Эпоха ICH E6(R3))

Тектонический сдвиг, спровоцированный масштабным внедрением обновленного базового руководства по Надлежащей клинической практике ICH E6(R3) (Step 4, 2025–2026 гг.), совместными принципами безопасного использования ИИ от Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (англ. Food and Drug Administration - FDA) и Европейское агентство по лекарственным средствам (англ. – European Medicines Agency - EMA), а также жесткими требованиями к прозрачности (включая британский закон, регулирующий оборот лекарственных средств для человека «Medicines for Human Use» ((Clinical Trials) Regulations 2025)) и актуальными стандартами серии ISO, фундаментально меняет глобальные подходы к дизайну и проведению КИ в 2026 году. Основной фокус мировых регуляторов сместился с жесткого следования бумажным чек-листам на риск-ориентированный подход, цифровизацию, прозрачность и внедрение искусственного интеллекта. Главным событием международной стандартизации стало масштабное обновление базового руководства по Надлежащей клинической практике — ICH E6(R3) (англ.: Good Clinical Practice). Ключевыми нововведениями ICH E6(R3) являются [22]:

- *Качество за счет проектирования (Quality by Design (QbD))*: Требование закладывать параметры качества и минимизации рисков еще на этапе написания протокола исследования, а не проверять их «по факту» во время мониторинга.
- *Риск-ориентированный мониторинг (RBM)*: Переход от избыточного сбора данных к фокусу на критически важных точках. Новые правила прямо призывают избегать необоснованной операционной нагрузки на исследователей и пациентов.
- *Переход от чек-листов к критическому мышлению*: Спонсоры и контрактно-исследовательские организации (КИО) теперь обязаны документировать логику принятия решений, распределения ролей и управления рисками, а не просто заполнять стандартные формы.
- *Цифровизация и ИИ*: Активное внедрение предиктивной аналитики для поиска центров, систем автоматического сбора данных (eCOA/ePRO) и элементов, децентрализованных КИ (англ.: Decentralised Clinical Trials (DCT)), снижающих отсев пациентов (attrition).
- *Абсолютная прозрачность данных*: Обязательная публикация резюме для непрофессионалов (layperson summary) в течение 12 месяцев после КИ и жесткое прослеживание происхождения данных (data provenance) в ИИ-системах.

Летом 2026 года FDA выпустило обновленное руководство по внедрению Мастер-протоколов (Master Protocols). Регуляторы активно поддерживают переход от классических КИ к корзинным исследованиям (Basket trials) с целью изучения одного препарата при различных заболеваниях или подтипах опухолей, а также зонтичным/платформенным исследованиям (umbrella / platform trials), с целью одновременного тестирования нескольких препаратов в рамках единой инфраструктуры. Это позволяет радикально сократить дублирование процессов, использовать единые контрольные группы и ускорить получение результатов.

7. Специфические тренды по направлениям продуктов

Оригинальные ЛП: Доминирование Мастер-протоколов (платформенные, зонтичные и корзинные исследования по актуальным гайдлайнам FDA). Переход на адаптивный дизайн, позволяющий на ходу отсеивать неэффективные дозы или добавлять новые когорты.

Воспроизведенные ЛП (дженерики): Сужение объема классических КИ. Максимальное использование процедур биовейвера (*in vitro* растворение) для системных форм. Для сложных дженериков (ингаляторы, липосомы) — проведение КИ по биоэквивалентности с акцентом на узкие фармакодинамические маркеры.

Биоаналогичные ЛП (биосимиляры): Глобальный отказ от избыточных КИ III фазы при условии идеального совпадения физико-химических свойств *in vitro*. КИ фокусируются исключительно на подтверждении эквивалентности фармакокинетики и фармакодинамики на здоровых добровольцах, а также на оценке сравнительной иммуногенности.

Медицинские изделия (МИ): КИ строятся строго по стандарту ISO 14155. Тренд направлен на жесткую привязку клинической оценки к риск-менеджменту (ISO 14971). Вместо классических плацебо-контролируемых тестов используются суррогатные конечные точки и данные долгосрочного пострегистрационного мониторинга.

Комбинированные продукты (ЛП + МИ). Главный вызов — двойное регулирование (необходимо одновременно доказать эффективность лекарства по правилам GCP и безопасность интерфейса доставки по правилам ISO). Регуляторам необходимо доказать, что пациент или врач физически может правильно применить комбинацию (например, автоинжектор с моноклональным антителом) без ошибок, влияющих на дозирование. Оценивается не только системный эффект ЛП, но и локальная безопасность/надежность МИ в руках конечного пользователя.

Продукты передовой терапии (ATMPs - включая клеточные, генно-инженерные и тканевые продукты, платформы CAR-T, вирусные и невирусные векторные системы) и персонализированная медицина (технологии редактирования генома, РНК-препараты). Классический линейный подход КИ не работает из-за орфанного статуса заболеваний и ультра-персонализации платформ CAR-T. КИ проводятся по однорукавному дизайну (Single-arm trials) без классической группы плацебо. В качестве группы сравнения регуляторы принимают данные исторического контроля и данные реального мира (RWD/RWE). Спонсор обязан закладывать в протокол КИ беспрецедентно долгий период наблюдения за пациентами после введения препарата — от 5 до 15 лет для контроля инсерционного мутагенеза и отсроченной онкогенности.

Решения в области тераностики (сочетающих терапевтический агент и молекулярную диагностику). Дизайн исследования строится вокруг концепции Companion Diagnostics (компаньон-диагностика). Пациенты не могут быть включены в КИ терапевтического агента, пока не пройдут скрининг с использованием сопутствующего диагностического теста. Эффективность лечения оценивается параллельно с валидацией чувствительности и специфичности диагностического теста, чаще всего в рамках корзинных (basket) исследований.

SaMD и цифровые двойники (Digital Twins): КИ программного обеспечения как МИ базируются на непрерывной валидации алгоритмов. В практику внедряются КИ с использованием синтетических контрольных групп, где пациенты-плацебо заменяются их цифровыми двойниками, смоделированными ИИ на основе исторических данных. Главный фокус — кибербезопасность и неизменность данных (data provenance).

Биопечать (Bioprinting): поскольку продукты биопечати уникальны для каждого случая, КИ фокусируются на стандартизации процесса производства прямо перед имплантацией. Оценивается локальная приживаемость, отсутствие иммунного отторжения матрикса и интеграция с тканями хозяина в малых, жестко контролируемых когортах пациентов.

Продукты микробиома: КИ сталкиваются со сложностью стандартизации «живого» состава. Фокус исследований смещен на доказательство стабильности колонизации и оценку межвидовых взаимодействий *in vivo*. КИ требуют сложнейшего метагеномного секвенирования биоматериала пациентов на каждом визите для подтверждения того, что терапевтический сдвиг вызван именно введенным штаммом.

В зарубежной научной литературе доминирует концепция Unified Evidence Lifecycle (Единый жизненный цикл доказательств), призывающая отказаться от изолированного существования классических КИ и данных реальной клинической практики (англ. Real-World Data (RWD)). В публикации «Bridging evidence worlds: policy and practice pathways for integrating clinical trials and real-world data in drug development and HTA» детально анализируются механизмы интеграции РКИ и доказательств на основе данных реальной клинической практики (англ. Real-World Evidence (RWE)). Авторы настаивают на международной гармонизации методологий на уровне ICH для снижения дублирования процессов при глобальной разработке препаратов, что критически важно для сегмента орфанных (редких) заболеваний [23]. Параллельно с этим, в аналитическом докладе «The Growing Role of Real-World Evidence in Clinical Trials» отмечается смена статуса RWE: из «дополнительного» источника информации он трансформировался в стратегический инструмент. На фоне того, что средний срок набора пациентов в традиционные КИ превышает 16 месяцев, использование RWE на ранних стадиях разработки позволяет оптимизировать дизайн исследований,

повышать точность критериев включения/исключения и существенно снижать затраты спонсоров [24].

Использование RWD и формируемых на их основе RWE кардинально меняет классический цикл R&D, создавая так называемую систему обратной связи (Feedback Loop). В масштабах всей фармацевтической разработки RWD/RWE работает как мощный акселератор и оптимизатор портфеля. На первый взгляд кажется, что данные о лечении реальных людей не связаны с лабораториями и виварием. Однако в современном R&D RWD выполняет роль «навигатора» для проведения ДКИ:

- *Прецизионный выбор биологических мишеней (Target Identification)*: анализ электронных медицинских карт (ЭМК) миллионов пациентов с помощью ИИ позволяет выявлять скрытые генетические маркеры или биохимические закономерности у людей со специфическим течением болезни. Это дает ученым в лаборатории точную цель для синтеза молекул, снижая процент ошибок на этапе «пробирки».
- *Обратная трансляция (Reverse Translation)*: если в реальной клинической практике у зарегистрированного препарата обнаруживается неожиданный побочный эффект или, наоборот, терапевтическое преимущество. Информация об этом отправляется обратно к ученым, которые создают специализированные *in vivo* или *in vitro* модели для изучения молекулярного механизма этого феномена.
- *Повышение точности доклинических тест-систем*: данные RWD о реальной гетерогенности (разнородности) человеческой популяции (возраст, сопутствующие болезни, раса) помогают ученым точнее подбирать дизайн ДКИ — например, определять, какие именно линии животных, какого пола и возраста необходимы для валидации молекулы.

Современные регуляторные агентства (такие как EMA и FDA) регулярно публикуют фундаментальные мета-отчеты, которые служат методологической основой для глобального академического сообщества. В частности, публикация документа «4th report on the experience gained with regulator-led studies from February 2025 to February 2026» обобщила годовой опыт использования EMA данных электронных медицинских карт и национальных реестров заболеваний для оценки безопасности лекарственных средств. Кроме того, данный отчет сформировал дорожную карту по интеграции нового руководства ICH M14, направленного на гармонизацию неинтервенционных исследований на основе данных реального мира (RWD). Параллельно с этим FDA представило серию обновленных руководств по использованию данных медицинского страхования (medical claims data) и электронных карт для поддержки регуляторных решений в отношении ЛП и МИ. В результате сфера постмаркетинговых исследований (IV фаза) и сбора RWD после регистрации ЛП стала одной из самых быстро трансформирующихся зон в современном R&D. В эпоху повсеместного внедрения обновленного руководства ICH E6(R3) и концепции «Качества за счет проектирования» (Quality by Design (QbD)) этот этап окончательно перестал быть формальным мониторингом безопасности. Сегодня он представляет собой сквозной высокотехнологичный инструмент непрерывного управления жизненным циклом медицинских технологий.

Эта динамика отражает качественный переход в развитии евразийской интеграции. Если регуляторная система ЕАЭС сегодня решает задачи гармонизации локальных рынков и коммерческого обращения продукции, то именно широкий формат СНГ становится стратегической платформой и гибким инструментом для опережающего нормативного творчества и глобального позиционирования макрорегиона. Разработка методических рекомендаций по ДКИ и КИ может служить практическим пособием, создавая на их основе сетевые образовательные программы и курсы повышения квалификации для экспертов, исследователей и локальных производителей.

8. Заключение

Охрана здоровья населения в XXI веке требует от государств опережающего внедрения гибких научно-регуляторных механизмов. Формирование методического фундамента ДКИ и КИ на расширенном географическом контуре СНГ (включая Казахстан, Кыргызстан, Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан) выступает базисным направлением развития для качественной трансформации национальных доказательных баз. Данная инициатива закладывает основу для преодоления регуляторной асимметрии в

макрорегионе, обеспечивая синергетический эффект по ряду стратегических направлений.

Закрывая регуляторные «серые зоны» для смежных категорий продукции — ветеринарных лекарственных средств, кормовых добавок, биологически активных добавок, парфюмерно-косметических средств и пестицидов — разрабатываемый методический комплекс де-факто переводит превентивные принципы глобальной концепции ВОЗ «Единое здоровье» (One Health) для Центральной Азии в плоскость осязаемой правоприменительной практики и доказательной политики (Evidence-Based Policy). При этом синергия высокотехнологичной инфраструктуры коллективного пользования, риск-ориентированных подходов GCP/GLP, инструментов ИИ и экосистемы данных реальной клинической практики (RWE) позволяет выстроить прецизионную систему контроля на стыке взаимодействия человека, животных и окружающей среды.

Прозрачная, предсказуемая и совместимая с международными требованиями регуляторная среда — это не просто маркер для привлечения инвестиций, а фундамент для сохранения здоровья и благополучия населения как главного стратегического ресурса макрорегиона. Наличие четких и согласованных «правил игры» минимизирует транзакционные издержки разработчиков и стимулирует приток капитала в создание наукоемкой R&D-инфраструктуры. Сквозные стандарты преобразуют разрозненные рынки в суверенную, безопасную экосистему, где надзорные ведомства выступают в статусе сильных стратегических партнеров, гарантирующих биобезопасность. В этом контексте интеграция современных научно-исследовательских и лабораторно-диагностических комплексов в единые университетские кластеры становится катализатором трансфера технологий и высококвалифицированных кадров.

Переход к единым протоколам надлежащей лабораторной и клинической практики (GLP/GCP), а также стандартам целостности данных (Data Integrity) гарантирует чистоту первичной информации, открывая новые возможности для защиты здоровья граждан и развития человеческого потенциала:

- *Инвестиции в человеческий капитал*: масштабирование совместных научных исследований в ключевых областях здравоохранения кратно повышает академический и кадровый потенциал стран СНГ.
- *Технологический суверенитет*: развитие контрактных исследовательских организаций (англ.: Contract Research Organisation (CRO)) нового поколения позволяет обучать квалифицированных исследователей и медицинских экспертов международного уровня внутри макрорегиона.
- *Пациентоцентричность и безопасность*: внедрение программ раннего доступа (англ.: Early Access Programs) к инновационным препаратам и проведение пострегистрационных исследований силами локального научного сообщества обеспечивают генерацию данных реальной клинической практики, релевантных именно для популяции и генетического профиля жителей стран СНГ.
- *Высокая культура клинической практики (GCP)*: повсеместное внедрение стандартов GCP кардинально меняет саму экосистему медицинских учреждений. Это гарантирует максимальную защиту прав, безопасности и конфиденциальности пациентов, участвующих в испытаниях. Для практикующих врачей работа по протоколам GCP становится высшей школой квалификации, трансформируя их клиническое мышление, привнося строгую дисциплину ведения медицинской документации и исключая субъективизм в оценке эффективности лечения.
- *Модернизация здравоохранения на основе Evidence-Based Medicine*: синхронизация клинических баз по стандартам GCP позволяет оперативно транслировать результаты передовых исследований в повседневную работу. Врачи на местах получают доступ к верифицированным, международно признанным схемам терапии, что стандартизирует качество оказания медицинской помощи в сельских и удаленных регионах, снижает нагрузку на систему здравоохранения и минимизирует риски побочных эффектов у населения.

Обеспечение чистоты первичных данных ДКИ и КИ (а в перспективе — и данных реальной клинической практики, RWD) формирует надежный фундамент для последующей разработки национальных клинических рекомендаций (по признанным международным методологиям GRADE и AGREE II), а также для внедрения передовых систем оценки технологий здравоохранения. Это исключает риск трансляции систематических ошибок на уровень государственной политики и гарантирует, что выделяемые государственные ресурсы будут

направлены на наиболее эффективные, безопасные и экономически обоснованные методы лечения с доказанной ценностью для системы здравоохранения.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Нет.

Вклад авторов. Все авторы внесли равный вклад в данную работу. Все авторы прочитали, согласились с окончательной версией рукописи и подписали форму передачи авторских прав.

Использование ИИ. При оформлении данной рукописи инструменты ИИ не были применены.

Литература

1. Vsemirnaia organizatsiia zdravookhraneniia. (2024). Rukovodstvo po osushchestvleniiu Sovmestnogo plana deistvii «Edinoe zdorov'e» na natsional'nom urovne (Guidance on a One Health Joint Plan of Action at the national level) [in Russian]. Prodovol'stvennaia i sel'skokhoziaistvennaia organizatsiia OON, Programma OON po okruzhaiushchei srede, 116. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379203/9789240101968-rus.pdf

2. Vsemirnaia organizatsiia zdravookhraneniia. (2023). Sovmestnyi plan deistvii «Edinoe zdorov'e» (2022–2026 gody): sovmestnaia rabota po ustraneniiu ugroz zdorov'iu liudei, zhivotnykh, rastenii i okruzhaiushchei sredy (One Health Joint Plan of Action (2022–2026): working together to address health threats to humans, animals, plants and the environment) [in Russian]. Prodovol'stvennaia i sel'skokhoziaistvennaia organizatsiia OON, Programma OON po okruzhaiushchei srede. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365879/9789240076020-rus.pdf

3. Milazzo, A., Liu, J., Multani, P., Steele, S., Hoon, E., & Chaber, A. L. (2025). One health implementation: A systematic scoping review using the quadripartite one health joint plan of action. One Health, 20, 101008. https://doi.org/10.1016/j.onehlt.2025.101008

4. Vsemirnaia organizatsiia zdravookhraneniia. Regional'noe biuro dlia Evropy. (2022). Dorozhnaia karta v podderzhku zdorov'ia i blagopoluchiia v Tsentral'noi Azii na 2022–2025 gg. (Roadmap for health and well-being in Central Asia 2022–2025) [in Russian]. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-5905-45670-65601

5. Vsemirnaia organizatsiia zdravookhraneniia. Regional'noe biuro dlia Evropy. (2024). Dorozhnaia karta v podderzhku zdorov'ia i blagopoluchiia v Tsentral'noi Azii (2022–2025): dostizheniia i vozmozhnosti. Otchet o khode raboty (Roadmap for health and well-being in Central Asia (2022–2025): progress and opportunities) [in Russian]. VOZ, 60. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.who.int/europe/ru/publications/i/item/WHO-EURO-2024-10121-49893-74975

6. National Health Commission of the People's Republic of China. (2025). Healthcare Cooperation Forum China-ASEAN & SCO Development Strategy until 2035. Beijing: National Health Commission of the People's Republic of China. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://eng.sectsco.org/20250916/1993113.html

7. China Centers for Disease Control and Prevention. (2026). China CDC and BRICS National Public Health Institutes Network Framework. New Delhi/Beijing: BRICS Health Working Group. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://en.chinacdc.cn/news/latest/202605/t20260528_1836134.html

8. Kurian O.C., Sarkar D., Suri S. (2025). The Role of BRICS Leadership in Forging Climate and Health Strategies for a One-Health World. New Delhi: Observer Research Foundation. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.orfonline.org/public/uploads/posts/pdf/20250113101124.pdf

9. European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Veterinary Use. (2026). EMA Veterinary R&D Report: Annual Report on Veterinary Medicines: Trends in Biotechnology and Emergency Vaccines. Amsterdam: European Medicines Agency. Reference: EMA/CVMP/33401/2026. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-veterinary-medicinal-products-cvmp

10. an Norman G. A. (2024). The FDA Modernization Act 2.0 and Its Impact on Animal Testing in Drug R&D. JACC: Basic to Translational Science, 9(2), 291–303. https://doi.org/10.1016/j.jacbts.2023.12.009

11. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2025). Roadmap for Reducing Animal Testing (Update Cycle 2025–2026). Silver Spring: FDA. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.fda.gov

12. U.S. Food and Drug Administration (FDA) / CDER. (2026). Use of Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML) in Nonclinical Safety Assessment: Guidance for Industry. Silver Spring: FDA. Website. [Cited 05

June 2025]. Available from URL: https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/artificial-intelligence-drug-development

13. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). (2025). Guidance Document on Integrated Approaches for Testing and Assessment (IATA) of Pesticides. OECD Series on Testing and Assessment, No. 315. Paris: OECD Publishing. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/publications-on-testing-and-assessment-of-chemicals.html

14. UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (2026). The Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2025: Transparency and AI Sandbox Framework. London: MHRA. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.gov.uk/government/collections/medicines-clinical-trials

15. International Council for Harmonisation (ICH). (2010). Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals (ICH M3(R2), including current Q&A updates). Geneva: ICH. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.ema.europa.eu/en/ich-m3-r2-non-clinical-safety-studies-conduct-human-clinical-trials-pharmaceuticals-scientific-guideline

16. International Council for Harmonisation (ICH). (2020). ICH Harmonised Guideline M9: Biopharmaceutics Classification System (BCS)-Based Biowaivers. Geneva: ICH. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.ema.europa.eu/en/ich-m9-biopharmaceutics-classification-system-based-biowaivers-scientific-guideline

17. European Medicines Agency (EMA). (2012). Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues (EMA/CHMP/BMWP/403543/2010). Amsterdam: EMA. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.ema.europa.eu/en/similar-biological-medicinal-products-containing-monoclonal-antibodies-non-clinical-clinical-issues-scientific-guideline

18. International Organization for Standardization (ISO). (2025). ISO 10993-1:2025 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. Geneva: ISO. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.iso.org/standard/iso10993.html

International Organization for Standardization (ISO). (2020). ISO 10993-18:2020 Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process. Geneva: ISO. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.iso.org/standard/iso10993.html

19. International Council for Harmonisation (ICH). (2010). Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals (ICH M3(R2), including current Q&A updates). Geneva: ICH. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.ema.europa.eu/en/ich-m3-r2-non-clinical-safety-studies-conduct-human-clinical-trials-pharmaceuticals-scientific-guideline

International Organization for Standardization (ISO). (2025). ISO 10993-1:2025 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. Geneva: ISO. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.iso.org/standard/iso10993.html

International Organization for Standardization (ISO). (2020). ISO 10993-18:2020 Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process. Geneva: ISO. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.iso.org/standard/iso10993.html

20. World Health Organization (WHO). (2024). Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models. Geneva: WHO. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759

World Health Organization (WHO). (2021). Global strategy on digital health 2020–2025. Geneva: WHO. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924

21. World Health Organization. (2023). Supporting the routine use of evidence during the policy-making process: a WHO checklist. Geneva: WHO. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://iris.who.int/handle/10665/366181

22. International Council for Harmonisation (ICH). (2010). Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals (ICH M3(R2), including current Q&A updates). Geneva: ICH. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.ema.europa.eu/en/ich-m3-r2-non-clinical-safety-studies-conduct-human-clinical-trials-pharmaceuticals-scientific-guideline

International Organization for Standardization (ISO). (2025/2020). ISO 10993-1:2025 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process; ISO 10993-18:2020 Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk

management process. Geneva: ISO. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.iso.org/standard/iso10993.html

23. Sagkriotis, A. (2026). Bridging evidence worlds: Policy and practice pathways for integrating clinical trials and real-world data in drug development and HTA. Frontiers in Pharmacology, 17, 1786017. https://doi.org/10.3389/fphar.2026.1786017

24. IQVIA Institute for Human Data Science. Global R&D trends 2026: Advancing innovation in a changing landscape. Website. [Cited 05 June 2025]. Available from URL: https://www.iqvia.com/nl-nl/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-r-and-d-trends-2026

Биологиялық қауіпсіздік пен медициналық технологиялардың біріздендірілген стандарттарын енгізу арқылы ДДСҰ-ның «Бірыңғай денсаулық» жаһандық концепциясы аясында клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерді үйлестіру

Савашинский С.И. [1*], Владимирова Е.Ю. [2], Шамаль Е.В. [3], Тихомирова А.В. [4]

[1] Клиникалық нұсқаулықтар және ұлттық денсаулық сақтауды дамыту бойынша Еуразиялық ынтымақтастық директоры; ТМД Парламентаралық Ассамблеясының Денсаулық сақтау жөніндегі сарапшылар кеңесінің мүшесі, Мәскеу, Ресей. E-mail: ceo@echd.pro

[2] ТМД Парламентаралық Ассамблеясының Әлеуметтік саясат және адам құқықтары жөніндегі тұрақты комиссиясының хатшысы; ТМД Парламентаралық Ассамблеясының Денсаулық сақтау жөніндегі сарапшылар кеңесінің атқарушы хатшысы, Санкт-Петербург, Ресей. E-mail: vey@jacis.ru

[3] ТМД Атқарушы комитетінің саяси, гуманитарлық және әлеуметтік салалардағы ынтымақтастық департаментінің кеңесшісі, ТМД Денсаулық сақтау саласындағы ынтымақтастық кеңесінің хатшысы, ТМД Парламентаралық Ассамблеясының Денсаулық сақтау жөніндегі сарапшылар кеңесінің мүшесі, Минск, Беларусь. E-mail: shamal@eccis.org

[4] Биоэтика және дәлелді медицина қағидаттарын әзірлеу жөніндегі жұмыс тобының сарапшысы, ТМД Парламентаралық Ассамблеясының Денсаулық сақтау жөніндегі сарапшылар кеңесі, Мәскеу, Ресей. E-mail: annavladi1974@gmail.com

Түйіндеме

Мақалада Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДСҰ) «Бірыңғай денсаулық» (One Health) жаһандық тұжырымдамасының парадигмасы аясында ТМД кеңістігіндегі клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерді үйлестіруге арналған реттеушілік және әдістемелік тәсілдер қарастырылады. Авторлар биологиялық қауіпсіздікті оқшаулы бағалаудан биологиялық қауіпсіздіктің үштаған контурын (соның ішінде ветеринариялық дәрілік заттар (ВДЗ) мен жемдік қоспаларды / пестицидтер мен агрохимикаттарды / биологиялық белсенді қоспаларды (ББҚ), сондай-ақ иіссу-косметика және тамақ өнімдерін қамтитын) ғылымды қажет ететін медициналық технологиялардың озық секторымен біріктіретін ілгерілемелі секторараалық реттеуге көшу қажеттілігін негіздеген.

ТМД елдері үшін әдістемелік ұсынымдар әзірлеу клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер жүйесін фармацевтика нарығының жоғары мамандандырылған құралынан ДДСҰ-ның жаһандық күн тәртібімен үйлестірілген, қоғамдық денсаулықты қорғау мен озық әрекет етудің іргелі элементіне айналдырады. Бұл ретте «биологиялық қалқанның» үздіксіз санитарлық бақылауын ғылыми-зерттеу және дамыту жұмыстардың (R&D) озық цифрлық технологияларымен ұштастыру еуразиялық кеңістікті инвестициялық тартымды, коммерциялық тұрғыдан табысты және технологиялық тәуелсіз хабқа айналдырады. Бұл соңғы тұтынушы үшін барлық деңгейде: экологиялық және тамақ тізбегінен бастап (пестицидтерді, агрохимикаттарды, ВДЗ мен жемдік қоспаларды бақылау) күнделікті өнімдерге дейін (ББҚ, иіссу-косметика және тамақ өнімдері) жоғары қауіпсіздік стандарттарына кепілдік береді. Мұндай кешенді әдіс науқастардың өмір сүру сапасы мен қауіпсіздігін айтарлықтай арттыруға тікелей ықпал етеді. Бұл ретте мәселе классикалық дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдардың қолжетімділігін арттыру, сондай-ақ, жаңа буынның фармацевтикалық инновацияларын нарыққа жедел шығару туралы болып отыр.

Түйін сөздер: Бірыңғай денсаулық, биологиялық қауіпсіздік, әдістемелік негіз, клиникаға дейінгі зерттеулер, клиникалық зерттеулер, үйлестірілген стандарттар, медициналық технологиялар, дәлелді саясат, шынайы клиникалық тәжірибе деректері, цифрлық трансформация, ұлттық дәлелдемелік базаларды трансформациялау.

Harmonization of Preclinical and Clinical Studies within the Framework of the Global WHO "One Health" Concept through the Implementation of Agreed Standards for Biosafety and Medical Technologies

Sergey Savashinsky [1*], Evgenia Vladimirova [2], Elena Shamal [3], Anna Tikhomirova [4]

[1] Director of the Eurasian Cooperation on Clinical Guidelines and National Health Development; Member of the Expert Council on Healthcare, CIS Interparliamentary Assembly, Moscow, Russia. E-mail: ceo@echd.pro

[2] Secretary of the Standing Commission on Social Policy and Human Rights, CIS Interparliamentary Assembly; Executive Secretary of the Expert Council on Healthcare, CIS Interparliamentary Assembly, St. Petersburg, Russia. Email: vey@jacis.ru

[3] Advisor to the Department for Cooperation in Political, Humanitarian, and Social Spheres of the CIS Executive Committee, Secretary of the Council for Cooperation in Healthcare of the CIS, Member of the Expert Council on Healthcare at the CIS Interparliamentary Assembly, Minsk, Belarus. Email: shamal@eccis.org

[4] Expert of the Working Group on the Development of Principles of Bioethics and Evidence-Based Medicine, Expert Council on Healthcare under the CIS Interparliamentary Assembly, Moscow, Russia. E-mail: annavladi1974@gmail.com

Abstract

The article examines regulatory and methodological approaches to the harmonization of preclinical and clinical trials within the CIS region under the paradigm of the World Health Organization's (WHO) global "One Health" concept. The authors substantiate the necessity of shifting from isolated biosafety assessments to proactive, cross-sectoral regulation. This approach integrates a three-tier biosafety framework (comprising veterinary medicines and feed additives; pesticides and agrochemicals; dietary supplements, as well as perfumery, cosmetic, and food products) with the advanced sector of high-tech medical technologies.

The development of methodological guidelines for CIS countries transforms the system of preclinical and clinical trials from a highly specialized pharmaceutical market tool into a fundamental element of proactive response and public health protection, aligned with the global WHO agenda. Concurrently, pairing the end-to-end sanitary control of the "biological shield" with cutting-edge digital Research & Development (R&D) technologies turns the Eurasian space into an investment-attractive, commercially successful, and technologically independent hub. This guarantees high safety standards for the end consumer across all levels: from the environmental and food chains (control of pesticides, agrochemicals, veterinary medicines, and feed additives) to everyday consumer goods (dietary supplements, perfumery, cosmetics, and food products). Such an integrated approach directly translates into a significant improvement in the quality and safety of patients' lives. This includes both increasing the availability of classic medicines and medical devices, and accelerating the market launch of next-generation pharmaceutical innovations.

Keywords: One Health, biological safety, methodological foundation, preclinical studies, clinical trials, harmonized standards, medical technologies, evidence-based policy, real-world data, digital transformation, transformation of national evidence bases.

https://doi.org/10.32921/2663-1776-2026-61-3-jhd070