



# Проблемы планирования и реализации RWE-исследований

Алашеев Андрей Марисович, к.м.н., директор

# Участник дискуссии

Алашеев Андрей Марисович



- Основатель и директор Sciencefiles
- Практикующий врач высшей категории
- Кандидат медицинских наук с 2006 года
- Более 70 научных работ, в том числе в журналах Lancet и JAMA
- Главный исследователь в 4 РКИ
- Национальный исследователь в 1 RWE-исследовании
- Биостатистик

# Sciencefiles в RWD|RWE

13,5

лет  
развиваем  
отрасль



8

компаний из  
TOP-20  
Global Pharma



20+

сотрудников имеют  
опыт RWD|RWE  
проектов



100+

успешно  
реализованных  
RWD|RWE  
проектов

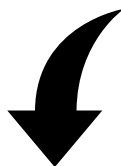


ISO

9001:2015  
система  
менеджмента  
качества

# Проблемы

## Недооценка сложности RWD|RWE-исследования



### Стоимость услуг кажется завышенной

- Недооценка рисков более дешёвых решений.
- Тендер может выиграть тот, кто предложил дешевле за счет снижения качества, но это станет понятно только к концу исследования

### Недостаточное планирование

- Формальное отношение к протоколу, плану управления данными и плану статистического анализа.
- Подгонка количества субъектов исследования под бюджет проекта

### Чрезмерно творческий подход

- Попытки выхода за рамки RWD|RWE.
- Множество циклов правок и согласований, правки в согласованные фрагменты документов.
- Многовекторность по ходу исследования



**Спасибо за внимание!**

[www.sciencefiles.ru](http://www.sciencefiles.ru)