



Ассоциация  
Международных  
Фармацевтических  
Производителей

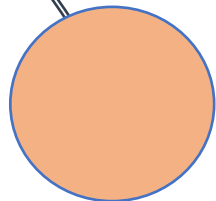
# Исследования, инициированные исследователями (ИИИ):

- принципы, требования, процессы,
- case-studies

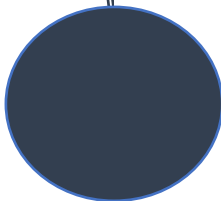
Проект «Диалоги о RWD/RWE»

Гольдина Татьяна, к.б.н.,  
руководитель рабочей группы AIPM по RWE

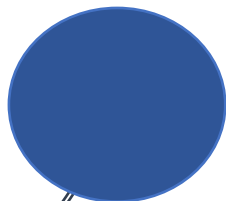
07 апреля 2023г



**понятие, определение, место в классификации,**



принципы, требования, процессы для ISSs,  
поддерживаемых фармацевтическими компаниями;



case-studies

## 1.53 Sponsor

An individual, company, institution, or organization which takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of a clinical trial.

## 1.54 Sponsor-Investigator

An individual who both initiates and conducts, alone or with others, a clinical trial, and under whose immediate direction the investigational product is administered to, dispensed to, or used by a subject. The term does not include any person other than an individual (e.g., it does not include a corporation or an agency). The obligations of a sponsor-investigator include both those of a sponsor and those of an investigator.

## 1.55. Спонсор (sponsor):

физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

## 1.56. Спонсор-исследователь (sponsor-investigator):

лицо, которое самостоятельно или совместно с другими лицами инициирует и проводит клиническое исследование и под непосредственным руководством которого исследуемый продукт либо назначают, либо выдают субъекту исследования, либо последний принимает его. Спонсором-исследователем может быть только физическое лицо. Обязанности спонсора-исследователя включают в себя обязанности как спонсора, так и исследователя.

## Фармацевтическая компания

международные фармацевтические компании

российские фармацевтические компании

**Company Sponsored Study (CSS)**

## НЕ фармацевтическая компания

высшие учебные заведения

научно-исследовательские организации

городские больницы, поликлиники

общества специалистов здравоохранения

**Investigator Sponsored Studies (ISS)**

IISs are clinical studies initiated and managed by a nonpharmaceutical company researcher/s who could be an individual investigator, an institution or a group of institutions, and a collaborative study group or a cooperative group.

*Mahanjit Konwar, Debdipta Bose, Nithya J. Gogtay, and Urmila M. Thatte* Investigator-initiated studies: Challenges and solutions. [Perspect Clin Res](#). 2018 Oct-Dec; 9(4): 179–183. doi: [10.4103/picr.PICR\\_106\\_18](#)

# Investigator Sponsored Studies (ISS) – different terms in the industry

Investigator Initiated  
Sponsored Research

=

Investigator Initiated  
Study

||

==  
=

||

Investigator

Initiated/Sponsored

Study/Trial/Research

Investigator  
Sponsored Study

=

Investigator Initiated  
Trial

## Вариант 1

### Классификация по типу исследования

**Investigator-Initiated Trial (IIT)** as a **clinical study** with scientific and/or medical merit developed and sponsored by an independent third-party sponsor being conducted without the participation....

**Investigator-Initiated Research (IIR)** as non-clinical research by an independent third-party sponsor to evaluate the effects, properties or profile of a drug that is **conducted in animals or in vitro assays** or utilizes previously collected human tissue

[Источник](#)

## Вариант 2

### Классификация по возможностям сотрудничества

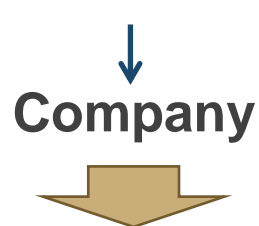
**Investigator Sponsored Studies** are defined as **unsolicited research** originating from an external sponsor entity, institution or organization and include studies also known as investigator sponsored trials (IST), expert initiated research (EIR) or any....

**Externally Sponsored Collaborations** are conducted **in collaboration with an institution or organization** (the external sponsor must not be a pharmaceutical company nor a vendor. Individual investigators are not eligible to enter into an ESC) based on a jointly defined research where...

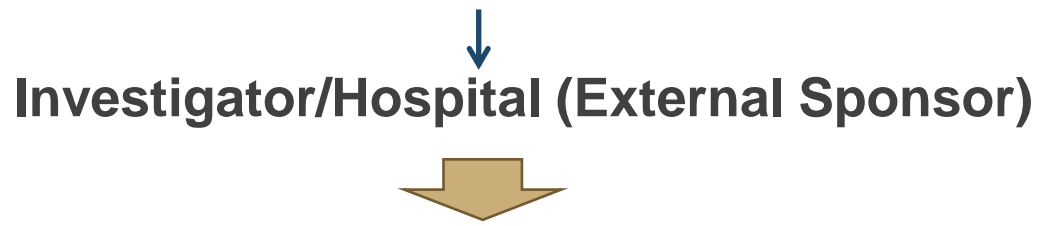
[Источник](#)

# Study types (by Study Sponsor and type of intervention)

## 1. The study Sponsor



**Company Sponsored  
Study (CSS)**



**Investigator Sponsored  
Studies (ISS)**

## 2. Type of intervention



**Clinical Trials (CTs) -  
Interventional (phase I-IV)**



**Non-interventional**

RWE studies based in existing data



**Real World Studies (RWD studies, RWE studies)**



## Классификация исследований рутинной практики в зависимости от используемых критериев

| Критерий   | Типы и подтипы   | Ссылки                   |
|--|--|--------------------------|
| Гипотеза/цель исследования   | Поисковые и проверяющие; описательные и аналитические  | [14, 32]                 |
| По наличию интервенции   | Интервенционные (экспериментальные):<br>прагматические РКИ;<br>исследования в рамках когорты (trial within cohort (TwiCs) или cohort multiple RCT)*;<br>всеобъемлющие когортные исследования (comprehensive cohort study (CCS));<br>РКИ с обогащением популяции (Population enrichment RCT);<br>кластерные РКИ (Cluster RCT);<br>нерандомизированные контролируемые исследования;<br>большие упрощенные РКИ;<br>гибридные исследования с внешней группой контроля (single-arm clinical trials with external controls).<br>Квазиэкспериментальные:<br>анализ прерванных временных рядов (interrupted time-series analysis);<br>метод сравнения разностей (difference-in-difference);<br>анализ до/пре- и после/пост (before-and-after).<br>Неинтервенционные (наблюдательные):<br>когортные;<br>исследования случай—контроль;<br>кросс-секционные исследования;<br>исследования серии случаев с контролем по самим себе (self-controlled case series design);<br>перекрестные исследования случай—контроль;<br>описания клинических случаев | [23, 24, 30, 32]         |
| Группа контроля/сравнения  | Неконтролируемые;<br>контролируемые:<br>с внутренней группой контроля;<br>с внешней группой контроля;<br>с синтетической группой контроля<br>исследования с контролем по самим себе;<br>перекрестные исследования случай—контроль  | [24, 32]                 |
| Рандомизация   | Рандомизированные;<br>квазирандомизированные;<br>нерандомизированные   | [24]                     |
| По сбору/типу используемых данных  | Первичные данные;<br>вторичное использование данных;<br>гибридный дизайн   | [*, 23, 30, 33]          |
| Кратность сбора данных/по времени наблюдения участников/по времени прослеживания причинно-следственной связи | Кросс-секционные/одномоментные/поперечные;<br>динамические/продольные/лонгитюдные;<br>проспективные;<br>ретроспективные;<br>двунаправленные (ambidirectional, про-и ретроспективные)   | [14, 23, 24, 30, 33, 34] |

Новодережкина Е.А., Гольдина Т.А. Исследования рутинной практики: проблемы терминологии и классификации.

*Медицинские технологии. Оценка и выбор.*

2023;45(1):50–62.

<https://doi.org/10.17116/medtech20234501150>

## «ДО»

клинические исследования

неинтервенционные  
исследования  
(проспективные и  
ретроспективные)

- Рост числа источников данных
- Рост цифровых технологий



## «ПОСЛЕ»

клинические исследования

Исследования  
рутинной  
практики

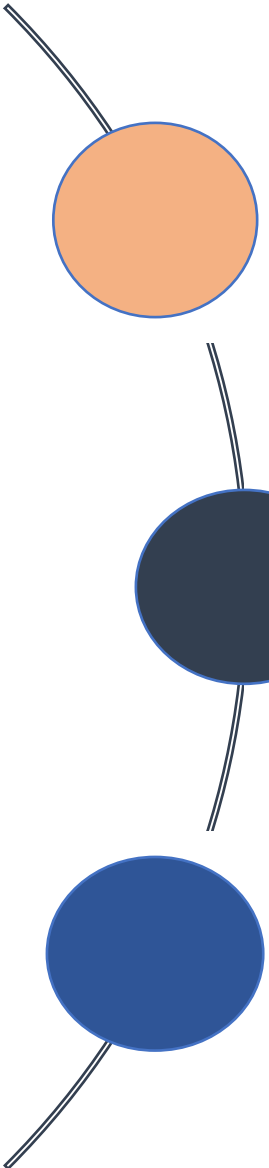
Клинические  
исследования

Неинтервенционные  
исследования

Иные варианты  
дизайна

Новодережкина Е.А., Гольдина Т.А. Исследования рутинной практики: проблемы терминологии и классификации. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2023;45(1):50–62. <https://doi.org/10.17116/medtech20234501150>

[Исследования рутинной практики: проблемы терминологии и классификации \(mediasphera.ru\)](https://mediasphera.ru)



понятие, определение, место в классификации,

принципы, требования, процессы для ISSs,  
поддерживаемых фармацевтическими компаниями;

case-studies

# Организация CSS и ИИИ



## CSS vs ISS

|   | Company Sponsored Study (CSS) | Investigator Initiated Study (ISS)         |
|---|-------------------------------|--|
| <b>Спонсор исследования</b>                 | Фармацевтическая компания     | Учреждение                                 |
| <b>Собственник результатов исследования</b> | Фармацевтическая компания     | Учреждение                                 |
| <b>Развитие, управление, проведение</b>     | Фармацевтическая компания     | Учреждение/Исследователь*                  |
| <b>Бюджет исследования</b>                  | Фармацевтическая компания     | Учреждение и/или Фармацевтическая компания |

\* В некоторых фармацевтических компаниях, если СМК позволяет, компания может сотрудничать с исследователям на некоторых стадиях проекта

## ИИИ: участники процесса

### Исследователь

- разрабатывает идею исследования, пишет концепцию и протокол исследования,
- одобряет исследование в фарм.компании, организует и проводит исследование

### Учреждение (НЕ Фармацевтическая компания)

- представляет научно-исследовательскую базу,
- является спонсором исследования,
- заключает контракт

### Контрактно- исследовательская организация

- может быть нанята Учреждением,
- организует и проводит исследование

### Фармацевтическая компания

- рассматривает исследование,
- заключает контракт со спонсором,
- предоставляет грант на исследование

# Основные элементы процесса одобрения ISS в фармацевтической компании

Study outline and study funding approval  
by pharmaceutical company

Первый этап одобрения,  
большая часть ИИИ получает  
отказ на этом этапе

Study protocol approval by  
pharmaceutical company

Fair Market Value (FMV) must be  
assessed when support includes funding

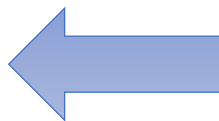
Sponsor's qualification must be checked

A contract must be signed

- научный интерес, научная новизна,
- соответствие предложенного исследования стратегии медицинского продукта,
- квалификация исследователя,
- возможности проведения исследования,
- обязательство спонсора взять на себя ответственность и обязательства по соблюдению применимых нормативных требований и быть указанным в качестве спонсора в протоколе исследования



Контракт на ИИИ



юридически это договор пожертвования (между фармацевтической компанией и Спонсором)

Потенциальные виды поддержки:

- оценка бюджета в соответствии с Fair Market Value, детализация расходов;
- прозрачность условий контракта и раскрытие поддержки исследования;
- контракт подписывается до начала любых работ в исследовании;
- отчетность по осуществляемым тратам в соответствии с бюджетом, обеспечение прозрачности.

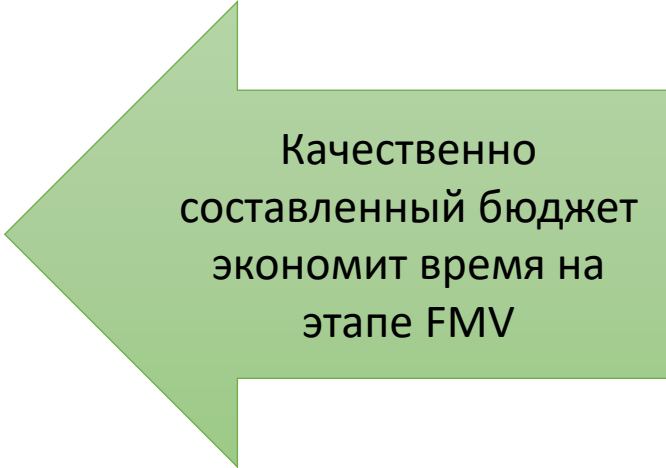
- препарат  
и/или
- деньги

Формирование бюджета - одна из частых проблем в ИИИ

- осуществляется исследователем,
- как правило, предоставляется на рассмотрение одновременно с концепцией исследования
- запрашиваемый бюджет должен быть детальным, раскрывающими принципы формирования.

Часто встречается отсутствие:

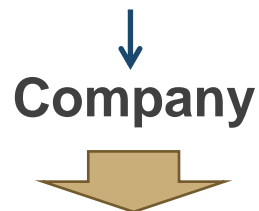
- детализации расходов (например, запрашивается просто сумма, либо сумма, разбитая на 2-3 части),
- структуры ценообразования (например, указана статья оплаты исследователям и общая сумма, но нет информации по оплате 1 исследователю за 1 ИРК),
- принципов ценообразования (например, каким образом определяется стоимость оплаты за 1 ИРК)



Качественно  
составленный бюджет  
экономит время на  
этапе FMV

# Study types (by Study Sponsor and type of intervention)

## 1. The study Sponsor



**Company Sponsored Study (CSS)**

↓  
**Investigator/Hospital (External Sponsor)**  
↓

**Investigator Sponsored Studies (ISS)**

ИИИ как  
клиническое  
исследование

## 2. Type of intervention

yes

**Clinical Trials (CTs) -  
Interventional (phase I-IV)**

no

**Non-interventional**

**RWE studies based in existing data**

**Real World Studies (RWD studies, RWE studies)**

## Статья 38:

Организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения вправе осуществлять:

- 1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;
- 2) образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;
- 3) научно-исследовательские организации.

Разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо

Международные фармацевтические компании

Российские фармацевтические компании

Лица, уполномоченные разработчиком ЛС

Научное/учебные учреждения

образовательные организации высшего образования

организации дополнительного профессионального образования

Научно-исследовательские организации



## Фармацевтическая компания

Международные фармацевтические компании

Российские фармацевтические компании

## Лечебное или научное учреждение

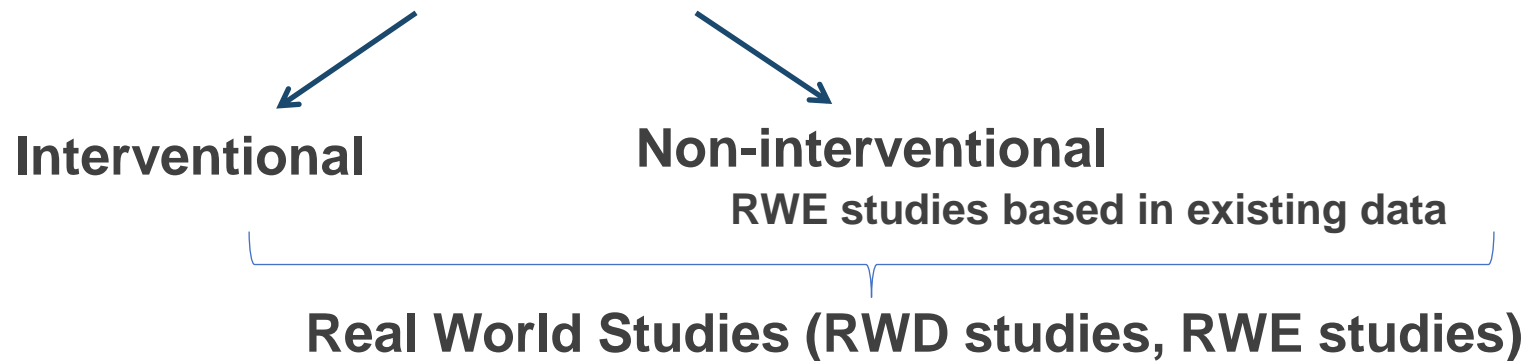
Высшие учебные заведения

Научно-исследовательские организации

Городские больницы, поликлиники

Общества специалистов здравоохранения

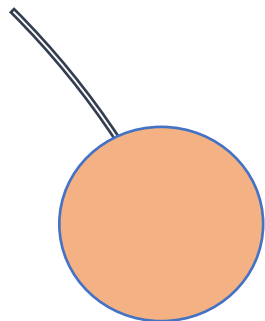
# Выбор дизайна исследования



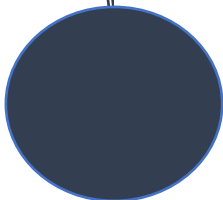
↑  
часто выбирает  
исследователь

↑  
лучше выбирать, если исследователь  
не готов следовать регуляциям/не  
имеет соответствующей базы  
(процессы, СМК, возможности и др)

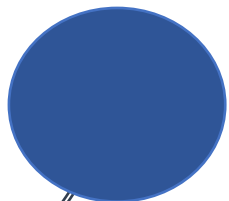
↓  
следование регуляциям клинических  
исследований  
(одно из решений – найм КИО Спонсором)



понятие, определение, место в классификации,



принципы, требования, процессы для ISSs,  
поддерживаемых фармацевтическими компаниями;



case-studies



«Observational Study of [Drug name] and [Drug name] in Hypertension and Obesity. (PUZZLE)»

**Sponsor:**

Russian Heart Failure Society

**Information provided by (Responsible Party):**

Yury Vasyuk, Russian Heart Failure Society

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03006796

Recruitment Status ⓘ : Active, not recruiting

First Posted ⓘ : December 30, 2016

Last Update Posted ⓘ : January 3, 2020

**Study Design**

Go to ▼

Study Type ⓘ : Observational

Estimated Enrollment ⓘ : 94 participants

Observational Model: Cohort

Time Perspective: Prospective

Official Title: Observational Prospective stUdy of [Drug name] Compared With [Drug name] Combination Therapy in Patients With arterial Hypertension and obEsity in Routine Clinical Practice (PUZZLE).

Actual Study Start Date ⓘ : January 16, 2017

Estimated Primary Completion Date ⓘ : February 2020

Estimated Study Completion Date ⓘ : March 31, 2020

Ссылка: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03006796?term=Vasyuk&rank=1>

## «Observational Study of [Drug name] and [Drug name] in Hypertension and Obesity. (PUZZLE)»

### Groups and Cohorts

Go to

#### Group/Cohort

group 1

[Drug name]

Group 1 - patients receiving [Drug name] mg per os once a day for 6 months.

group 2

[Drug name]

Group 2 - patients receiving [Drug name] mg per once a day for 6 months.

### Outcome Measures

Go to

#### Primary Outcome Measures

1. Clinic systolic blood pressure lowering. [ Time Frame: From baseline (Month 0) to the study-end visit (Month 6) ]

Lowering of clinic systolic blood pressure.

#### Secondary Outcome Measures

1. 24-hour systolic brachial and central blood pressure lowering. [ Time Frame: From baseline (Month 0) to the study-end visit (Month 6). ]

Lowering of ambulatory brachial and central blood pressure.

2. 24-hour aortic pulse wave velocity reduction. [ Time Frame: From baseline (Month 0) to the study-end visit (Month 6). ]

**Drug name** as Alternative to the Autologous Stem Cell Transplantation in Relapsed and Refractory Classical Hodgkin's Lymphoma (BASALT)

**Sponsor:**

Federal Research Institute of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology

**Information provided by (Responsible Party):**

Federal Research Institute of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03474133

**Recruitment Status** ⓘ : Recruiting

**First Posted** ⓘ : March 22, 2018

**Last Update Posted** ⓘ : July 21, 2020

See [Contacts and Locations](#)

**Study Design**

Go to

**Study Type** ⓘ : Interventional (Clinical Trial)

**Estimated Enrollment** ⓘ : 80 participants

**Allocation:** N/A

**Intervention Model:** Single Group Assignment

**Masking:** None (Open Label)

**Primary Purpose:** Treatment

**Official Title:** **Drug name** as Alternative to the Autologous Stem Cell Transplantation in Relapsed and Refractory Classical Hodgkin's Lymphoma (BASALT)

**Actual Study Start Date** ⓘ : May 14, 2019

**Estimated Primary Completion Date** ⓘ : October 1, 2023

**Estimated Study Completion Date** ⓘ : December 2, 2023



# ИИИ, интервенционное исследование

## Locations

### Russian Federation

City clinical hospital №40

Moscow, Russian Federation, 129301

Contact: Vadim Doronin, MD, PhD +74956832613 [vadim.doronin@medinnova.org](mailto:vadim.doronin@medinnova.org)

**Recruiting**

R. Gorbacheva Research Institute of Pediatric Hematology and Transfusiology; Pavlov State Medical University of Saint-Petersburg

Saint Petersburg, Russian Federation, 197022

Contact: Natalia Mikhailova, MD, PhD [bmt.lymphoma@gmail.com](mailto:bmt.lymphoma@gmail.com)

**Recruiting**

### Sponsors and Collaborators

Federal Research Institute of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology

### Investigators

Principal Investigator: Nikolay Zhukov, MD, PhD Dmitry Rogachev National Research Center of Pediatric Hematology, Oncology

Ссылка: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03474133?term=NCT03474133&rank=1>

Trial record **2 of 5** for: Barbarash, Kemerovo | Russia

[◀ Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study ▶](#)

Drug name

in Hypertensive pAtients With Stable Ischemic Heart Disease and DiabEtes MEllitus. (AcADEME)



The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03539627

[Recruitment Status](#) ⓘ : Completed

[First Posted](#) ⓘ : May 29, 2018

[Last Update Posted](#) ⓘ : October 26, 2022

[View this study on Beta.ClinicalTrials.gov](#)

#### Sponsor:

Research Institute for Complex Problems of Cardiovascular Diseases, Russia

#### Information provided by (Responsible Party):

Olga **Barbarash**, Research Institute for Complex Problems of Cardiovascular Diseases, Russia

[Study Details](#)

[Tabular View](#)

[No Results Posted](#)

[Disclaimer](#)

[? How to Read a Study Record](#)

Study Description

Go to

Ссылка:

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03539627?term=Barbarash%2C+Kemerovo&cntry=RU&draw=2&rank=2>

## Groups and Cohorts

Go to

| Group/Cohort <span>?</span>  | Intervention/treatment <span>?</span>               |
|--|---|
| patients with hypertension, CAD and diabetes<br>Patients with hypertension associated with stable CAD and diabetes on <input type="text" value="Drug name"/> | Drug: <input type="text" value="Drug name"/><br>pat |

## Outcome Measures

Go to

### Primary Outcome Measures ?:

1. Systolic blood pressure [ Time Frame: interval: up to 24 weeks ]

Dynamics of clinical SBP from the baseline against the background of therapy with

### Secondary Outcome Measures ?:

1. Diastolic blood pressure [ Time Frame: interval: up to 24 weeks ]

Dynamics of clinical DBP from the baseline against the background of therapy with  (interval: Visit of inclusion - Visit 5);

2. Dynamics of renal function (filtration) [ Time Frame: interval: up to 24 weeks ]

Dynamics of eGFR

Ссылка:

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03539627?term=Barbarash%2C+Kemerovo&cntry=RU&draw=2&rank=2>

# Quality of Life, Symptoms and Treatment Satisfaction in Adult Patients With Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma, Receiving **Drug name** in Combination With **Drug name** and **Drug name** in a Real World Setting: Pilot Study

## Sponsor:

Multinational Center for Quality of Life Research, Russia

## Information provided by (Responsible Party):

Multinational Center for Quality of Life Research, Russia

2019



2022

## Ссылки:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03903406?term=NCT03903406&rank=1>
- [КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ РЕЦИДИВОВ/РЕФРАКТЕРНОЙ МНОЖЕСТВЕННОЙ МИЕЛОМЫ ПО ТРЕХКОМПОНЕНТНОЙ СХЕМЕ IXARD: РЕЗУЛЬТАТЫ МНОГОЦЕНТРОВОГО ПИЛОТНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В УСЛОВИЯХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ – тема научной статьи по клинической медицине читайте бесплатно текст научно-исследовательской работы в электронной библиотеке КиберЛенинка \(cyberleninka.ru\)](#)

## ЛИМФОИДНЫЕ ОПУХОЛИ

**Качество жизни пациентов и эффективность лечения рецидивов/рефрактерной множественной миеломы по трехкомпонентной схеме IxARd: результаты многоцентрового пилотного исследования в условиях реальной клинической практики**

Т.И. ИONOBA<sup>1,2</sup>, О.Ю. Виноградова<sup>3,4,5</sup>, Ю.Б. Кочкарева<sup>6</sup>, Е.Е. Маркова<sup>7</sup>, К.Д. Капланов<sup>8</sup>, М.Н. Широкова<sup>6,7</sup>, Т.В. Шелехова<sup>9</sup>, А.Н. Леванов<sup>6</sup>, А.В. Копылова<sup>9</sup>, О.Ю. Ли<sup>10</sup>, Т.А. Митина<sup>11</sup>, О.А. Руквицын<sup>12</sup>, П.И. Симашова<sup>13</sup>, Л.В. Анчукова<sup>13</sup>, Е.Н. Бабич<sup>14</sup>, С.А. Волкова<sup>15</sup>, Д.Б. Дашеева<sup>16</sup>, М.В. Демченкова<sup>17</sup>, С.К. Дубов<sup>18</sup>, Т.В. Есенина<sup>19</sup>, Л.Е. Иванова<sup>20</sup>, Т.Л. Кравчук<sup>20</sup>, Е.В. Римашевская<sup>21</sup>, М.Т. Савинова<sup>22</sup>, Н.О. Сараева<sup>23</sup>, Н.М. Порфирьева<sup>1</sup>, Т.П. Никитина<sup>1,2</sup>, В.В. Пушкин<sup>3</sup>

<sup>1</sup> РОО «Международный центр исследования качества жизни», ул. Артиллерийская, д. 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 191014

<sup>2</sup> Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет», наб. р. Фонтанки, д. 154, Санкт-Петербург, Российская Федерация, 198103

<sup>3</sup> Московский городской гематологический центр, ГБУЗ «Городская клиническая больница им. С.П. Боткина» ДЭМ, 2-й Боткинский проезд, 5, Москва, Российская Федерация, 125284

<sup>4</sup> ФГАУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, ул. Островитянова, д. 1, Москва, Российская Федерация, 117997

<sup>5</sup> ФГБУ «НМИЦ детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, ул. Саморы Машела, д. 1, Москва, Российская Федерация, 117997

<sup>6</sup> ГБУЗ «Городская клиническая больница им. С.П. Боткина» ДЭМ, 2-й Боткинский проезд, 5, Москва, Российская Федерация, 125284

<sup>7</sup> ГБУЗ «Волгоградский областной клинический онкологический диспансер», ул. Землячки, д. 78, Волгоград, Российская Федерация, 400138

<sup>8</sup> ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России, ул. Большая Казачья, д. 112, Саратов, Российская Федерация, 410012

<sup>9</sup> ГБУЗ «Липецкая городская больница № 3 «Свободный сокол», ул. Ушинского, д. 10, Липецк, Российская Федерация, 398007

<sup>10</sup> ГБУЗ «Сахалинская областная клиническая больница», пр-т Мира, д. 430, Южно-Сахалинск, Российская Федерация, 693004

<sup>11</sup> ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского», ул. Щепкина, д. 61/2, Москва, Российская Федерация, 129110

<sup>12</sup> ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь им. акад. Н.Н. Бурденко» Минобороны России, Госпитальная пл., д. 3, Москва, Российская Федерация, 105094

## LYMPHOID TUMORS

**Quality of Life and Efficacy of Triplet IxARd Therapy in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Results of a Multi-Center Pilot Real-World Study**

Т.И. IONOBA<sup>1,2</sup>, O.YU. Vinogradova<sup>3,4,5</sup>, YuB Kochkareva<sup>6</sup>, EE Markova<sup>7</sup>, KD Kaplanov<sup>8</sup>, MN Shirokova<sup>6,7</sup>, TV Shelekhova<sup>9</sup>, AN Levanov<sup>6</sup>, AV Kopylova<sup>9</sup>, O.YU. LI<sup>10</sup>, TA Mitina<sup>11</sup>, OA Rukavitsyn<sup>12</sup>, PI Smashova<sup>13</sup>, LV Anchukova<sup>13</sup>, EN Babich<sup>14</sup>, SA Volkova<sup>15</sup>, DB Dasheeva<sup>16</sup>, MV Demchenkova<sup>17</sup>, SK Dubov<sup>18</sup>, TV Eсенина<sup>19</sup>, LE Ivanova<sup>20</sup>, TL Kravchuk<sup>20</sup>, EV Rimashevskaya<sup>21</sup>, MT Savinova<sup>22</sup>, NO Saraeva<sup>23</sup>, NM Porfirieva<sup>1</sup>, TP Nikitina<sup>1,2</sup>, VV Ptushkin<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Multinational Center for Quality of Life Research, 1 Artilleriskaya ul., Saint Petersburg, Russian Federation, 191014

<sup>2</sup> Saint Petersburg State University Hospital, 154 Fontanki nab., Saint Petersburg, Russian Federation, 198103

<sup>3</sup> Moscow Municipal Center for Hematology, SP Botkin City Clinical Hospital, 5 2-I Botkinskiy pr-d, Moscow, Russian Federation, 125284

<sup>4</sup> NI Pirogov Russian National Research Medical University, 1 Ostrovityanova ul., Moscow, Russian Federation, 117997

<sup>5</sup> Dmitry Rogachev National Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology, 1 Samory Mashela ul., Moscow, Russian Federation, 117997

<sup>6</sup> SP Botkin City Clinical Hospital, 5 2-I Botkinskiy pr-d, Moscow, Russian Federation, 125284

<sup>7</sup> Volgograd Regional Clinical Oncology Dispensary, 78 Zemlyachi ul., Volgograd, Russian Federation, 400138

<sup>8</sup> VI Razumovskii Saratov State Medical University, 112 Bolshaya Kazach'ya ul., Saratov, Russian Federation, 410012

<sup>9</sup> Lipetsk Municipal Hospital No. 3 "Svobodnyi sokol", 10 Ushinskogo ul., Lipetsk, Russian Federation, 398007

<sup>10</sup> Sakhalin Regional Clinical Hospital, 430 Mira pr-t, Yuzhno-Sakhalinsk, Russian Federation, 693004

<sup>11</sup> MF Vladimirovskii Moscow Regional Research Clinical Institute, 61/2 Shchepkina ul., Moscow, Russian Federation, 129110

<sup>12</sup> NN Burdenko Main Military Clinical Hospital, 3 Gosptal'naya pl., Moscow, Russian Federation, 105094

<sup>13</sup> Vologda Regional Clinical Hospital, 17 Lechebnaya ul., Vologda, Russian Federation, 160002

<sup>14</sup> Yugry District Clinical Hospital, 40 Kalinina ul., Khanty-Mansiysk, Russian Federation, 628011

***Спасибо за внимание!***