**Информационный бюллетень: Создание лекарственных препаратов — Подтверждающие исследования**

**Клинические исследования 3 фазы — Подтверждающие исследования, или разработка с целью выхода на рынок**

Исследования 3 фазы (подтверждающие исследования) — самая крупномасштабная, сложная и дорогостоящая часть процесса разработки препарата. Цель таких исследований — подтвердить эффективность и безопасность препарата при применении большим количеством пациентов.

Решение о переходе к исследованиям 3 фазы принимается, только если это обосновано данными предыдущих исследований и информацией, поступающей от производственных предприятий и бизнес-подразделений. Также очень важно то, как будут устроены эти исследования. Поэтому до начала испытаний 3 фазы проводится много дискуссий с участием внешних экспертов, контрольно-надзорных органов, групп защиты прав пациентов и прочих лиц. Это позволяет поднять нужные вопросы и получить нужные данные. Также имеет важное значение количество пациентов, участвующих в исследовании, так как это влияет на то, возможно ли будет надлежащим образом проанализировать результаты и выполнить требования контрольно-надзорных органов.

Все данные, собранные на более ранних этапах, используются для принятия важных решений, включая:

* испытываемую дозу;
* какие пациенты могут быть набраны в исследование (критерии включения);
* какие пациенты не могут быть набраны в исследование (критерии исключения);
* сколько пациентов должно быть набрано;
* дизайн исследования;
* как будет измеряться эффективность и безопасность;

На этом этапе в исследовании могут принимать участие тысячи пациентов. Однако это зависит от заболевания, для лечения которого предназначен препарат («показания к применению»).

В исследованиях 3 фазы могут участвовать тысячи пациентов, они проводятся во многих стран мира. Для эффективного проведения таких исследований необходим громадный опыт и навыки, и поэтому такие исследования очень дорогостоящие и длительные. Однако это единственный способ получить достоверное представление о том, как связаны эффективность препарата (т.е. действует ли он) и его безопасность (хорошо ли переносится).

Более 50 % препаратов-кандидатов, исследуемых в 3 фазе, не преодолевают этот этап. В целом, если говорить о всех проектах, неудачными оказываются более 97 % препаратов. Доходы, которые будут получены от тех немногих препаратов, которые в итоге выйдут на рынок, должны покрыть расходы на все проекты — как успешные, так и неуспешные.