

Оригинальная статья / Research article

УДК 615.12

<https://doi.org/10.33380/2305-2066-2025-14-4-2166>



Реализация принципов надлежащей исследовательской практики на примере системы менеджмента качества университета

И. С. Гиба[✉], А. Е. Пронских, М. В. Минтель, А. А. Чувашов

Научно-технологический университет «Сириус». 354340, Россия, Краснодарский край, федеральная территория «Сириус», Олимпийский пр., д. 1

[✉] Контактное лицо: Гиба Иван Сергеевич. E-mail: giba.is@talantiuspeh.ru

ORCID: И. С. Гиба – <https://orcid.org/0000-0002-0152-9841>;
А. Е. Пронских – <https://orcid.org/0009-0006-2361-0583>;
М. В. Минтель – <https://orcid.org/0009-0009-9106-0116>;
А. А. Чувашов – <https://orcid.org/0009-0006-5528-150X>.

Статья поступила: 14.08.2025

Статья принята в печать: 14.11.2025

Статья опубликована: 14.11.2025

Резюме

Введение. Обеспечение качества исследовательских работ является ключевым фактором научных открытий, а также появления на рынке инновационных высокомаржинальных продуктов. В связи с особенностью научно-исследовательской деятельности единые правила по организации и проведению исследований, удовлетворяющие потребностям как научных групп, так и бизнеса, заинтересованного в коммерциализации разработок, в том числе разработок, связанных с лекарственными средствами, в данный момент отсутствуют, а индивидуальные подходы только формируются. Совокупность сложившихся подходов и концепций, согласно существующей системе надлежащих практик (GxP), получила название «Надлежащая исследовательская практика», или GRP.

Цель. Обобщение существующих мировых трендов в области надлежащей исследовательской практики и описание реализации принципов GRP на примере системы менеджмента качества лабораторного комплекса Университета «Сириус».

Материалы и методы. Методы реализации принципов GRP в лабораторном комплексе базируются на требованиях ISO 9001 и рекомендациях ICH в таких областях, как управление документами и записями, управление персоналом и обучением, управление аудитами и инспекциями, управление рисками, анализ и оценка результативности и эффективности деятельности.

Результаты и обсуждение. Проанализированы текущие принципы GRP, сформированные в рамках национальных научных сообществ, отдельных университетов и государственных программ. На базе лабораторного комплекса Университета «Сириус» рассмотрены возможности и примеры комплексной имплементации GRP в такие области системы менеджмента качества, как управление документами и записями, управление персоналом и обучением, управление аудитами и инспекциями, управление рисками, проведение периодического анализа и оценки результативности и эффективности деятельности.

Заключение. Описанный в статье подход к проведению научно-исследовательских работ, основанный на комплексной имплементации GRP, является инструментом обеспечения качества исследований, необходимым как для сугубо научной деятельности, так и для успешного научно-прикладного взаимодействия между академической средой и фармацевтическими компаниями с целью ускорения вывода на рынок новых лекарственных средств и удовлетворения запроса пациентов.

Ключевые слова: надлежащая исследовательская практика, Good Research Practice (GRP), целостность данных (data integrity), ALCOA+, ISO 9001, система менеджмента качества, Good Documentation Practices (GDP)

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

Вклад авторов. И. С. Гиба – разработка концепции, анализ данных литературы и нормативных документов, написание текста рукописи. А. Е. Пронских и М. В. Минтель – написание текста рукописи. А. А. Чувашов – формулирование выводов, утверждение окончательной версии статьи для публикации.

Для цитирования: Гиба И. С., Пронских А. Е., Минтель М. В., Чувашов А. А. Реализация принципов надлежащей исследовательской практики на примере системы менеджмента качества университета. *Разработка и регистрация лекарственных средств.* 2025;14(4):295–306. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2025-14-4-2166>

Implementation of the good research practice principles using the example of the university quality management system

Ivan S. Giba[✉], Aleksandra E. Pronskikh, Marina V. Mintel, Anton A. Chuvashov

Sirius University of Science and Technology. 1, Olimpiyskiy prospect, 354340, Russia, federal territory "Sirius", Krasnodar region, 354340, Russia

[✉] **Corresponding author:** Ivan S. Giba. **E-mail:** giba.is@talantiuspeh.ru

ORCID: Ivan S. Giba – <https://orcid.org/0000-0002-0152-9841>;
Aleksandra E. Pronskikh – <https://orcid.org/0009-0006-2361-0583>;
Marina V. Mintel – <https://orcid.org/0009-0009-9106-0116>;
Anton A. Chuvashov – <https://orcid.org/0009-0006-5528-150X>.

Received: 14.08.2025

Accepted: 14.11.2025

Published: 14.11.2025

Abstract

Introduction. The quality assurance of research work is a key factor in scientific discoveries, as well as the emergence of innovative high-margin products on the market. Due to the specific nature of the scientific research field, there are currently no uniform rules for organizing and conducting research that meet the needs of both scientific groups and businesses interested in the commercialization of developments, including drug developments, and individual approaches are only being formed. The set of established approaches and concepts, according to the existing system of good practices (GxP), is called "Good Research Practice" or GRP.

Aim. Generalization of existing global trends in the field of Good Research Practice and description of the implementation of GRP principles using the example of the quality management system of the Sirius University Laboratory Facility.

Materials and methods. The methods of GRP principles implementation in the Laboratory Complex are based on the requirements of ISO 9001 and ICH recommendations in such areas as document and record management, personnel and training management, audit and inspection management, risk management, analysis and evaluation of performance and efficiency.

Results and discussion. The current principles of GRP, formed within the framework of national scientific communities, individual universities and state programs, are analyzed. Using the example of the Laboratory Facility of the Sirius University, the possibilities and examples of complex implementation of GRP in such areas of the quality management system as document and record management, personnel and training management, audit and inspection management, risk management, conducting periodic analysis and assessment of the effectiveness and efficiency of activities are considered.

Conclusion. The approach to conducting scientific research work described in the article, based on the integrated implementation of GRP, is a tool for ensuring the quality of research, necessary both for purely scientific activities and for successful scientific and applied interaction between the academic environment and pharmaceutical companies in order to accelerate the launch of new drugs to the market and meet patient demand.

Keywords: Good Research Practice (GRP), data integrity, ALCOA+, ISO 9001, quality management system, Good Documentation Practices (GDP)

Conflict of interest. The authors declare that they have no obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Contribution of the authors. Ivan S. Giba – concept development, analysis of literature and regulatory documents, drafted the manuscript. Aleksandra E. Pronskikh and Marina V. Mintel – drafted the manuscript. Anton A. Chuvashov – formulated the conclusions and approved the final version of the manuscript for publication.

For citation: Giba I. S., Pronskikh A. E., Mintel M. V., Chuvashov A. A. Implementation of the good research practice principles using the example of the university quality management system. *Drug development & registration.* 2025;14(4):295–306. (In Russ.) <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2025-14-4-2166>

ВВЕДЕНИЕ

В условиях динамично меняющейся экономической ситуации наблюдается значительный рост интереса к фармацевтической разработке лекарственных средств как со стороны государственных структур, так и со стороны частного сектора [1, 2]. Этот интерес стимулирует компании к поиску решений в области фармацевтической разработки с привлечением как внутренних ресурсов, так и аутсорсинговых услуг.

Создание собственных научно-исследовательских центров (R&D-центров) требует значительных финансовых вложений, а бизнес-стратегия развития продуктового портфеля часто предполагает выпуск различных видов лекарственных средств, что делает быстрое перепрофилирование разработки затруднительным. В связи с этим компании вынуждены передавать на аутсорсинг отдельные этапы фармацевтической разработки, такие как создание штаммов-производителей, разработка процессов культивирования и ферментации, выделение и очистка, а также разработка аналитических методик. В периоды кризисов, например во время пандемии COVID-19 [3–5], компании активно использовали готовые разработки, что позволило им оперативно реагировать на вызовы и адаптироваться к новым условиям.

Основными площадками, способными проводить подобные работы в Российской Федерации, традиционно являются высшие учебные заведения и научно-исследовательские институты [6–11]. Связано это, как правило, с наличием специфических компетенций, сформированных годами работы в определенной области науки, развитым парком специализированного исследовательского оборудования, кадровым потенциалом научного и профессорско-преподавательского состава, а также возможностью постоянно пополнять кадровый резерв за счет обучающихся и аспирантов [12].

Проблема заключается в том, что большинство существующих высших учебных заведений и научно-исследовательских институтов в России [13–17] и за рубежом [18–20] сосредоточены на проведении научных исследований, направленных на поддержание публикационной активности и наукометрических показателей. В то же время фармацевтические компании стремятся удовлетворить запросы врачей и пациентов, ускоряя выведение лекарственных средств на рынок. Для этого они проводят исследования ранних фаз, быстро переходят от лабораторных исследований к доклиническим (неклиническим), разрабатывают и внедряют технологические процессы и аналитические методики, включая новые подходы к разработке [21].

Однако, несмотря на различие целей, сотрудничество между академической средой и фармацевтическим бизнесом не является редкостью. При подобном взаимодействии со стороны фармацевтических

компаний особое внимание уделяется рискам, связанным с достоверностью и целостностью данных.

Факты сознательной фальсификации и мошенничества, а также несознательной подмены и манипуляции данными, к сожалению, не редкость в академической среде. Вот только небольшая часть публикаций, где сами исследователи анализируют текущий рост фальсификаций в публикациях [22–28]. Это приводит к тому, что требования к проведению исследований, получению первичных данных, их обработке, а также формированию результатов и выводов в академической среде становятся жестче, а данные и результаты подлежат дополнительной верификации. Поэтому требования к академическому исследованию становятся сопоставимыми с требованиями к прикладным исследованиям для частных компаний.

Однако наука, в том числе фармацевтическая разработка, – это сложная творческая область поиска решений, заключать которую в оковы строгих норм и правил, подобных GMP, не представляется возможным. Для повышения эффективности исследовательской деятельности и укрепления доверия к научным результатам целесообразно следовать общим подходам к организации исследований и управлению данными, которые позволяют унифицировать методологические стандарты и улучшить качество исследований научных коллективов.

Эти общие правила получили название Good Research Practice, или GRP.

Международный опыт

GRP – совокупность принципов управления исследованиями, целью которых является обеспечение достоверности и целостности научных данных.

GRP является частью семейства принципов надлежащих практик (Good Practices, GxP), однако, в отличие от четких и однозначных правил GMP¹, GCP², GLP³, GVP⁴ и проч., инициаторами которых в

¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». Доступно по: <https://docs.eaeunion.org/documents/306/2586/> Ссылка активна на 14.08.2025.

² Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». Доступно по: <https://docs.eaeunion.org/documents/306/2587/> Ссылка активна на 14.08.2025.

³ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза». Доступно по: <https://docs.eaeunion.org/documents/306/2588/> Ссылка активна на 14.08.2025.

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза». Доступно по: <https://docs.eaeunion.org/documents/306/2594/> Ссылка активна на 14.08.2025.

разное время были государственные регуляторные органы, GRP является скорее совокупностью подходов и инструментов, направленных на обеспечение целостности научных данных, и не попадает под область государственного регулирования.

Интересно отметить, что мировая тенденция к формированию принципов GRP в академических сообществах и отдельных университетах возникла совсем недавно.

Правительственный орган по исследованиям и инновациям Великобритании (UK Research and Innovation, UKRI) в 2014 году выпустил политику (последнее обновление – 02.04.2024) и руководство (последнее обновление на момент подготовки статьи – 01.06.2023) в области GRP, целями которых являлась унификация подхода к исследовательской деятельности¹. Позднее UKRI сформировала открытую базу документов, посвященных таким разделам GRP, как этические аспекты современных исследований, целостность данных, вовлечение в проведение исследований человека и животных, управление биологическими образцами и т. д.²

Используя принципы GRP UKRI, собственные правила установили такие университеты Великобритании, как Кембриджский университет³, Оксфордский университет⁴, Бристольский университет⁵, Ливерпульский университет⁶ и многие другие.

Шаги, аналогичные UKRI в области GRP, провел Шведский совет по научным исследованиям (Swedish Research Council, SRC), создав в 2011 году собственные принципы GRP⁷. Ориентируясь на принципы GRP SRC, по пути формирования собственных ре-

¹ Исследования и инновации Соединенного Королевства (UK Research and Innovation). Доступно по: <https://www.ukri.org/who-we-are/mrc/our-policies-and-standards/research/> Ссылка активна на 14.08.2025.

² UKRI. Good research resource hub. Available at: <https://www.ukri.org/manage-your-award/good-research-resource-hub/> Accessed: 14.08.2025.

³ Принципы GRP. Кембриджский университет (University of Cambridge). Доступно по: <https://www.research-integrity.admin.cam.ac.uk/research-integrity-guidance/good-research-practice>. Ссылка активна на 14.08.2025.

⁴ Принципы GRP. Оксфордский университет (Oxford University). Доступно по: <https://www.ox.ac.uk/research-support-researchers/research-practice>. Ссылка активна на 14.08.2025.

⁵ Принципы GRP. Бристольский университет (University of Bristol). Доступно по: <https://www.bristol.ac.uk/research-enterprise-innovation/research-governance/practice-training/> Ссылка активна на 14.08.2025.

⁶ Принципы GRP. Ливерпульский университет (University of Liverpool). Доступно по: <https://www.liverpool.ac.uk/research/research-environment/research-integrity/guidance/> Ссылка активна на 14.08.2025.

⁷ Шведский исследовательский совет (Swedish Research Council). Доступно по: <https://www.vr.se/english/analysis/reports/our-reports/2017-08-31-good-research-practice.html>. Ссылка активна на 14.08.2025.

комендаций по проведению научных исследований пошли такие университеты, как Стокгольмский университет⁸, Университет Карлстада⁹, Университет Линнеус¹⁰ и др.

Несмотря на отсутствие принципов GRP на уровне национальных научных сообществ, собственные концепции GRP формируются университетами Германии, Ирландии, Швейцарии, Норвегии, Бельгии, Дании, Австрии, Нидерландов, Австралии, Сингапура и т. д.

Также развиваются совместные проекты частных фармацевтических компаний и государственных органов, регулирующих целостность данных. Примером может являться проект «Европейское качество доклинических данных» (European Quality In Preclinical Data, EQIPD)¹¹, образованный при European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), целью которого является формирование единой концепции системы качества целостности данных [29]. В рамках проекта EQIPD вышел единственный на данный момент сборник рекомендаций по GRP [30].

Национальный опыт

В Российской Федерации ситуация с принципами GRP схожа с международной (за исключением Великобритании и Швеции). На текущий момент со стороны регуляторных органов единые правила GRP как в национальном регуляторном поле, так и наднациональном по примеру GMP, GCP, GLP отсутствуют. Нет подобных рекомендаций и принципов со стороны государственных и частных научных объединений. Поэтому высшие учебные заведения и научно-исследовательские институты самостоятельно устанавливают тот объем правил, который они считают необходимым для проведения фундаментальных и/или прикладных исследований.

Так, в большинстве высших учебных заведений и научно-исследовательских институтов, где проводятся исследования с привлечением животных или че-

⁸ Принципы GRP. Стокгольмский университет (Stockholm University). Доступно по: <https://medarbetare.su.se/en/research/research-integrity-ethics-and-legal-aspects/good-research-practice/good-research-practice-and-research-misconduct>. Ссылка активна на 14.08.2025.

⁹ Принципы GRP. Университет Карлстада (Karlstad University). Доступно по: <https://www.kau.se/en/research/research-support/research-integrity/good-research-practice>. Ссылка активна на 14.08.2025.

¹⁰ Принципы GRP. Университет Линнеус (Linnaeus University). Доступно по: <https://lnu.se/en/medarbetare/organisation/council-for-good-research-practice/> Ссылка активна на 14.08.2025.

¹¹ Европейский проект по обеспечению качества доклинических исследований (European quality in pre-clinical data, EQIPD). Доступно по: <https://quality-preclinical-data.eu>. Ссылка активна на 14.08.2025.

ловека, для оценки гуманности создаются комиссии по биоэтике (например, комиссия по биоэтике МГУ¹, комиссия по биоэтике ПИМУ², комиссия по биоэтике Зоологического института РАН³, комиссия по биоэтике ИБК РАН⁴ и т. д.), деятельность которых базируется на принципах Хельсинской декларации⁵ и документах Совета Европы в области защиты животных⁶. В образовательные программы высшего образования по таким специальностям, как 33.05.01 «Фармация», 06.04.01 «Биология» (фармацевтический профиль), 19.03.01 «Биотехнология» (фармацевтический профиль), 18.03.01 «Химическая технология» (фармацевтический профиль), высших учебных заведений, например РНИМУ им. Н. И. Пирогова, РТУ МИРЭА, ВятГУ, СПбФУ и т. п., включены требования по формированию у молодых специалистов навыков разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств. Контролем целостности данных при проведении научных исследований преимущественно занимаются руководители отдельных научных групп, так как при публикации статей журналы запрашивают первичные данные в качестве доказательства подлинности исследований [31]. Вышеописанные примеры, которые, безусловно, относятся к принципам GRP, являются совокупностью сложившейся системы высшего образования и требований к проведению научных исследований, а качество их реализации зачастую зависит от индивидуальной инициативы отдельных ученых или научных групп.

В данной статье мы представляем один из вариантов системного введения принципов GRP, реализованный в лабораторном комплексе Университета «Сириус».

¹ Комиссия по биоэтике МГУ. Доступно по: <https://bioethics.msu.ru/about/aims.php>. Ссылка активна на 14.08.2025.

² Комиссия по биоэтике ПИМУ. Доступно по: <https://ifm.pimunn.ru/bioethics-commission>. Ссылка активна на 14.08.2025.

³ Комиссия по биоэтике Зоологического института РАН. Доступно по: <https://www.zin.ru/bioethics/> Ссылка активна на 14.08.2025.

⁴ Комиссия по биоэтике ИБК РАН. Доступно по: http://www.icb.pbcras.ru/?page_id=1483. Ссылка активна на 14.08.2025.

⁵ Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей» (WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants). Доступно по: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/> Ссылка активна на 14.08.2025.

⁶ Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Council of Europe texts and documents in the field of the protection of animals). Доступно по: https://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Biological_safety_and_use_of_animals/Laboratory_animals/ Ссылка активна на 14.08.2025.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Площадкой для внедрения принципов GRP выступил лабораторный комплекс Научно-технологического университета «Сириус». Назначением лабораторного комплекса НТУ «Сириус» является реализация сервисной модели научных услуг для внутренних и внешних заказчиков, а также создание и поддержание научно-исследовательской инфраструктуры.

Принципы GRP лабораторного комплекса включены в общую систему менеджмента качества Университета «Сириус» и базируются на ISO 9001 и рекомендациях ICH, а также включают лучшие практики из семейства надлежащих практик GxP.

Принципы GRP имплементированы в лабораторном комплексе и делятся на следующие разделы, которые будут подробно рассмотрены ниже:

- Управление документами и записями.
- Управление персоналом и обучением.
- Управление аудитами и инспекциями.
- Управление рисками.
- Периодический анализ и оценка результативности и эффективности деятельности.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Управление документами и записями

Внедрение системы управления документами и записями позволяет, с одной стороны, систематизировать и упорядочить имеющийся набор документов, необходимых для фармацевтической разработки, а также обеспечить простой и открытый доступ к ним, с другой – обеспечить целостность и сохранность данных на бумажных и электронных носителях.

Система управления документами определяет виды используемой документации в лабораторном комплексе, порядок ее разработки, согласования, утверждения, введение, использования, хранения, ознакомления, пересмотра, аннулирования и архивирования.

Как и в системе управления документами GMP, документы лабораторного комплекса разделены на несколько уровней для удобства управления:

- I. Уровень «Организационно-распорядительная документация»: распоряжения, планы развития, локальные нормативные акты, политика в области качества, цели в области качества и т. д.
- II. Уровень «Документы, регламентирующие работу подразделений или кросс-функциональное взаимодействие»: регламенты подразделений, руководство по качеству, карты процессов.
- III. Уровень «Стандартные операционные процедуры (далее – SOP), регулирующие систему качества» и «SOP, регулирующие общие и кросс-функциональные процессы».
- IV. Уровень «SOP, регулирующие деятельность отдельных подразделений».

V. Уровень «Стандартные шаблоны и стандартные формы», а также документы подразделений, в том числе оформленные согласно стандартным формам и шаблонам.

Планы разработки и актуализации документов формируются подразделениями ежегодно, исходя из вышеперечисленных уровней.

Для удобства работы с документами введена единая система кодирования документов каждого уровня и отслеживания версионности.

Для согласования, подписания, регистрации, использования и хранения документов в лабораторном комплексе используется система электронного документооборота. Она позволяет снизить время введения документов в действие и повысить удобство ознакомления и использования.

Согласно концепции, представленной в [32], система управления документацией описывает порядок действий от формирования плана исследования, учитывая специфичность научной области, правила получения и обработки первичных данных, до формирования заключительного отчета. Помимо правил проведения исследования, система управления документацией также описывает требования к исследовательской инфраструктуре, а именно: эксплуатации и обслуживанию помещений, оборудования, инженерных систем, хранению и использованию реагентов и материалов, содержанию животных и т. д.

Система управления записями определяет подход к ведению бумажных и электронных записей, порядок их получения/внесения, обработки, исправления, в основу которого заложена концепция ALCOA+ [33, 34].

Система охватывает такие разделы, как оформление документов с помощью текстового редактора (общие требования, оформление иллюстраций, таблиц, примечаний, ссылок, формул и т. д.), внесение записей и исправлений от руки, принципы работы с электронными данными.

Описанная выше общая система управления документами и записями позволяет обеспечивать целостность бумажных и электронных данных и сформировать гармоничную иерархию документов, соответствующую структуре организации и современным требованиям к данной области.

Управление персоналом и обучением

Система управления персоналом и обучением необходима для обеспечения подразделений персоналом, обладающим достаточным набором навыков для реализации внутренних и внешних услуг, а также развития компетенций для расширения области заявленных работ.

Система управления персоналом и обучением является наиболее критической из систем, так как с наличием персонала и его компетентностью связа-

ны основные риски и возможности реализации принципов GRP.

Она состоит из кадрового раздела, куда входят первичное обучение (программа адаптации) новых сотрудников и программа внутреннего и внешнего обучения, а также раздела увеличения эффективности работы кадров за счет средств мотивации и поощрений.

Первичное обучение каждый сотрудник проходит при приеме на работу. Цель проведения первичного обучения – ознакомление сотрудника с правилами работы в подразделении на занимаемой должности и проверка его навыков и компетенций согласно индивидуальной программе адаптации (рисунок 1).

Период адаптации начинается с момента ознакомления нового сотрудника с программой адаптации, оканчивается не позднее чем за 10 рабочих дней до истечения испытательного срока, составляющего в Университете «Сириус» три месяца с момента подписания трудового договора.

Каждому новому сотруднику назначается куратор, который формирует индивидуальную программу адаптации. Она включает в себя разделы охраны труда и техники безопасности, теоретических задач, практических задач и итогового интервью. Каждая задача должна обладать следующим набором атрибутов: конкретность, измеримость, достижимость, актуальность и ограниченность во времени.

В рамках прохождения раздела охраны труда и техники безопасности новые сотрудники осваивают навыки безопасного выполнения работ, использования средств индивидуальной защиты, оказания первой медицинской помощи. При выполнении теоретических задач сотрудники знакомятся с документами, необходимыми для работы согласно должности, проходят очное и онлайн-обучение с последующей проверкой знаний в рамках системы непрерывного обучения. При выполнении практических задач сотрудник выполняет конкретные задачи, релевантные его должностным обязанностям, проявляя приобретенные исследовательские навыки и развивая новые, а также расширяя технические знания и компетенции в области работы в проектных командах.

Оценку прохождения первичного обучения проводят на финальном интервью. В случае, если общий итог выполненных задач в теоретическом и/или практическом разделах составляет более 80 %, раздел считается завершенным успешно, а программа адаптации – пройденной.

Первичное обучение для всех новых сотрудников лабораторного комплекса было внедрено с начала 2024 года. За 2024 год программу адаптации прошли 26 сотрудников, за 2025 год – 19 (данные на 12.09.2025).

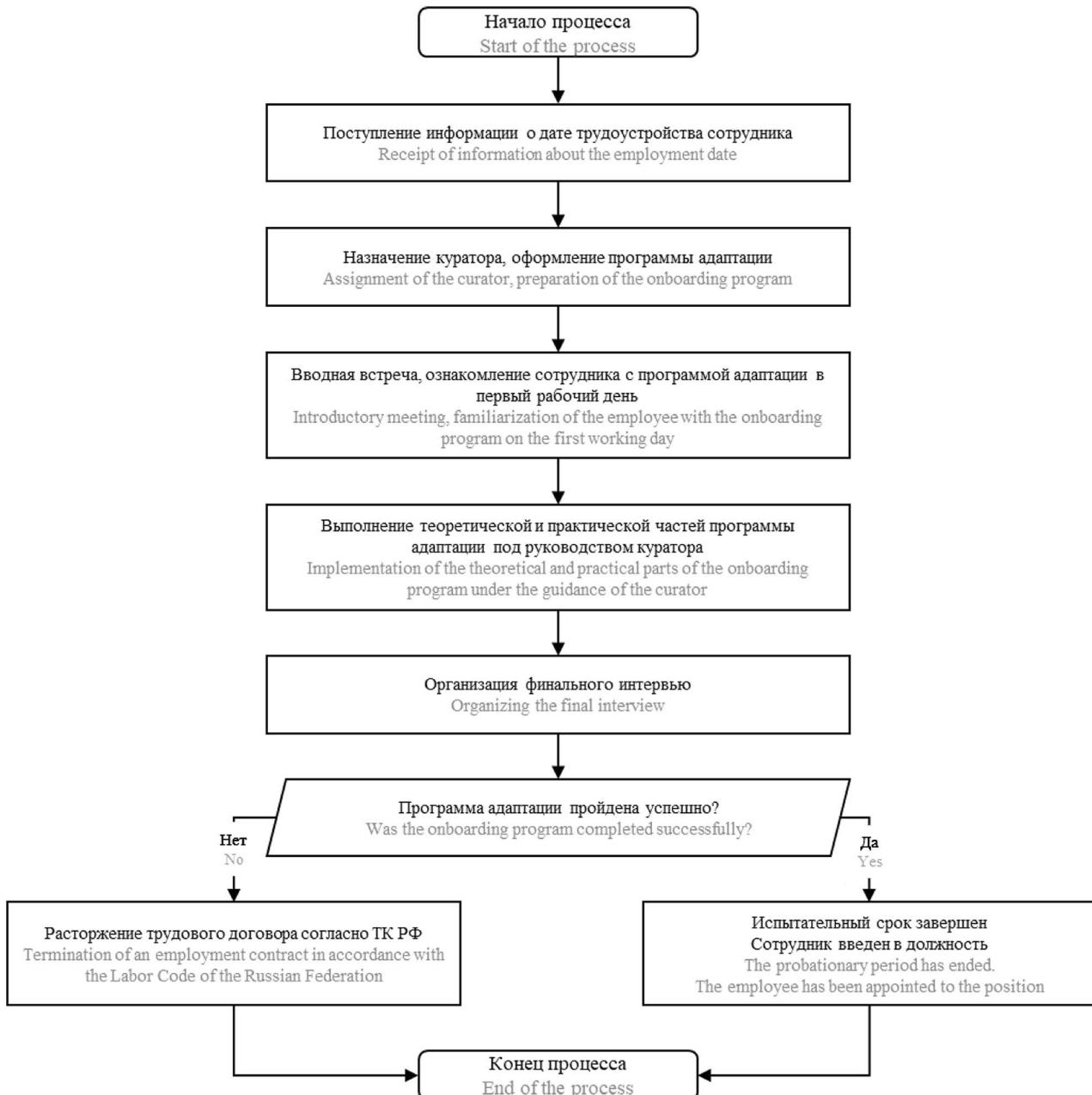


Рисунок 1. Блок-схема программы адаптации нового сотрудника

Figure 1. New employee onboarding program flowchart

Введение индивидуальной программы адаптации позволило руководителям подразделений визуализировать задачи и количественно оценить нового сотрудника, а сотрудникам получить четкие измеримые задачи, позволяющие сформировать представление о работе, а также куратора, с которым можно обсудить рабочие вопросы и трудности, возникающие в период испытательного срока, тем самым быстрее и эффективнее интегрироваться в команду и рабочий процесс.

Для проведения последующего обучения сотрудников составляются планы внутреннего и внешнего

обучения. Внешнее обучение включает обязательное обучение для определенного типа работ, например для работы с сосудами под давлением и баллонами, работы на высоте, работы с патогенными биологическими агентами и т. д., а также обучение, целью которого является расширение навыков и компетенций сотрудников.

Внутреннее обучение направлено на формирование у сотрудников необходимых навыков для выполнения должностных обязанностей, а также передачу имеющихся знаний о процессах и процедурах.

Мотивация и поощрение сотрудников является инструментом управления со стороны руководителя подразделения. Они дают возможность персонализированно управлять вертикальным или горизонтальным карьерным ростом сотрудника, исходя из его потребностей и необходимости подразделения. К таким инструментам относятся различные компенсационные и некомпенсационные методы. Для периодического анализа работы сотрудников, оценки приобретенных навыков и компетенций, а также выбора методов мотивации и поощрения не реже 1 раза в 6 месяцев проводятся встречи по индивидуальному плану развития.

Управление аудитами и инспекциями

Система управления аудитами и инспекциями предназначена для контроля соблюдения введенных принципов, правил и требований как внутренними ресурсами лабораторного комплекса, так и со стороны внешних заказчиков и регуляторных органов.

В качестве подхода к формированию системы управления аудитами и инспекциями был взят стандарт ISO 19011¹. Согласно ISO 19011 существует три типа аудитов:

- ✓ аудит первой стороной – внутренние аудиты. К ним относятся все аудиты, организуемые отделом обеспечения качества (далее – ООК) для подразделений лабораторного комплекса и научных направлений;
- ✓ аудит второй стороной – аудиты со стороны спонсоров/контрагентов;
- ✓ аудит третьей стороной – аудиты (инспекции) со стороны сертификационных или регуляторных органов.

Аудиты первой стороной (внутренние аудиты) проводятся для всех подразделений лабораторного комплекса. Также к внутренним аудитам относятся проверки, проводимые комиссией по контролю за соблюдением требований биологической безопасности.

Внутренний аудит подразделений лабораторного комплекса включает 3 области:

- ✓ общий аудит системы менеджмента качества;
- ✓ аудит отдельного процесса в рамках деятельности подразделения;
- ✓ проектный аудит.

Как правило, общий аудит системы менеджмента качества для каждого подразделения проводится не реже 1 раза в календарный год. Аудит отдельного процесса в рамках деятельности подразделения проводится по запросу руководителя подразделения. Инициатором проектного аудита выступает проектный менеджер.

¹ ISO 19011:2018. Guidelines for auditing management systems. International Organization for Standardization; 2018. Available at: <https://www.iso.org/ru/standard/70017.html>. Accessed: 14.08.2025.

К аудитам второй стороной относятся аудиты, проводимые со стороны спонсоров (контрагентов), где лабораторный комплекс выступает в качестве поставщика товаров и услуг. Аудит проводится по запросу заказчика (контрагента), как правило, в рамках заключенного соглашения по качеству между организациями. За организацию проведения аудита второй стороной поставщиков товаров и услуг лабораторного комплекса несет ответственность ООК.

Аудиты третьей стороной проводятся государственными органами или добровольными организациями по сертификации.

Результаты внутренних аудитов за 2024/2025 года приведены в таблице 1.

Таблица 1. Количество выявленных несоответствий в рамках внутренних аудитов

Table 1. Number of non-conformities identified during internal audits

Год Year	Общее кол-во аудитов Total number of audits	Выявленные несоответствия Identified non-conformities			общее кол-во несоответствий total number of non-conformities
		критические critical	значительные major	незначительные minor	
2024	21	15	35	29	79
2025	14*	1	20	24	45

Примечание. * На момент подготовки статьи программы аудитов 2025 года не завершена, аудиты продолжаются.

Note. * At the time of writing, the 2025 audit program has not been completed; audits are ongoing.

Так как на момент подготовки статьи программы аудитов 2025 года не завершена, для наглядности сравнения числа несоответствий по годам в таблице 2 приведено сравнение количества выявленных несоответствий по подразделениям, прошедшим аудит в 2024 и 2025 годах (таблица 2).

Сравнивая результаты внутренних аудитов 2024 и 2025 годов, мы наблюдаем как снижение общего числа выявленных несоответствий, так и уменьшение числа критических несоответствий (~92 %) и значительных несоответствий (~35 %), а также увеличение числа аудитов, пройденных без несоответствий, что свидетельствует о результативности разработанных корректирующих действий по устранению несоответствий, выявленных в 2024 году.

Управление рисками

Система управления рисками в первую очередь является удобным инструментом для идентификации, оценки и контроля рисков с целью решения единичных или системных задач.

Таблица 2. Суммарное количество выявленных несоответствий по подразделениям за 2024 и 2025 года

Table 2. Total number of identified non-conformities by divisions for 2024 and 2025

Год Year	Число аудитов Number of audits		Выявленные несоответствия Identified non-conformities				
	общее кол-во total number	без несоответствий without non-conformities	с несоответствиями with non-conformities	критические critical	значительные major	незначительные minor	общее кол-во несоответствий total number of non-conformities
2024	14	0	14	13	31	24	68
2025	14	3	11	1	20	24	45

Анализ рисков широко используется для всесторонней оценки деятельности подразделений, такой как комплектование лабораторных помещений, формирование системы доступа к помещениям исходя из области работ, предотвращение перекрестной контаминации, оценка готовности к этапам сертификации и лицензирования и т. д.

В лабораторном комплексе система управления рисками базируется на стандарте ICH Q9¹ и включает качественные методы, такие как анализ опасностей и критические контрольные точки (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP), и количественные, например анализ видов и последствий отказов (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA), анализ видов, последствий и критичности отказов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis, FMECA). Данные методы хорошо зарекомендовали себя в области фармацевтики [35, 36] и широко используются для оценки и формирования плана действий по управлению рисками.

В качестве примера управления рисками можно привести анализ рисков целостности данных компьютеризированных систем лабораторного комплекса. На подготовительном этапе компьютеризированные системы были распределены по 4 категориям согласно классификации ISPE GAMP5 и рекомендации Коллегии ЕЭК от 19.09.2023 № 25 «О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем», после чего для каждой категории был проведен анализ рисков методом FMEA, где расчет приоритетного числа рисков проводился путем анализа 3 составляющих: тяжести, вероятности и выявляемости. При этом каждая из составляющих разделялась на 5 уровней:

- Тяжесть: незначительная, низкая, средняя, высокая, опасно высокая.

- Вероятность: крайне маловероятно, маловероятно, возможно, вероятно, весьма вероятно.

- Выявляемость: в ходе рутинной работы оператора, в ходе верификации работ, в ходе внутреннего аудита, на этапе оформления отчетной документации, выявлено заказчиком и/или регулятором.

Для каждой категории компьютеризированных систем риски оценивались по разделам:

- контроль доступа;
- ввод данных;
- сбор и обработка данных;
- контрольный след;
- резервное копирование и восстановление данных;
- архивирование данных.

Проведение анализа рисков целостности данных компьютеризированных систем позволило количественно оценить риски целостности данных и сформировать перечень требований к компьютеризированным системам для снижения предельного числа рисков в случаях, где оно превысило допустимые нормы.

Периодический анализ и оценка результативности и эффективности деятельности

Периодический анализ деятельности подразделений предназначен для оценки результативности и эффективности процессов, определения потребности в изменениях системы управления лабораторного комплекса и разработки действий по улучшению внутренних и внешних услуг.

Основные принципы проведения периодического анализа построены на основании требований ISO 9001:2015 и включают анализ таких показателей, как:

- выполнение целей и задач подразделений;
- выполнение ключевых показателей эффективности (Key Performance Indicator, KPI) подразделений в рамках внутренней и внешней деятельности;
- оценка удовлетворенности заказчиков и расчет индекса удовлетворенности (Customer Satisfaction Index, CSI);
- результаты аудитов и инспекций;
- возможности для улучшений.

Анализ проводится ежеквартально, как правило, в течение 2–3 недель, следующих за анализируемым периодом. Такой подход позволяет оперативно реагировать на изменения в работе подразделений и своевременно корректировать процессы. Также периодический анализ деятельности является отчетным документом лабораторного комплекса, который демонстрирует актуальную деятельность, нагрузку на подразделения и позволяет принимать стратегические решения для Университета «Сириус».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработка общих принципов ведения научной деятельности является общим мировым трендом. Необходимость в них видят как научное сообщество

¹ Q9 (R1). Quality Risk Management. ICH harmonised guideline. 2023. Available at: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2022_1219.pdf. Accessed: 14.08.2025.

во, так и представители частных компаний и государственных учреждений. Представленные в статье формирующиеся концепции и практики создания и применения GRP, а также изложенный отечественный опыт применения GRP-практик на примере системы менеджмента качества лабораторного комплекса Университета «Сириус» призваны показать, что обеспечение качества организации и проведения научных исследований, с одной стороны, является залогом достоверности и признания научно-исследовательских работ высших учебных заведений и научно-исследовательских институтов Российской Федерации, с другой – основой успешного сотрудничества и доверия между исследовательскими центрами и бизнесом, в том числе фармацевтическими компаниями, при проведении совместных исследований с целью вывода на рынок инновационных продуктов и удовлетворения запроса пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Lexchin J., Bero L. A., Djulbegovic B., Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ*. 2003;326(7400):1167–1170. DOI: 10.1136/bmj.326.7400.1167.
2. Gersdorf T., He V. F., Schlesinger A., Koch G., Ehrismann D., Widmer H., von Krogh G. Demystifying industry-academia collaboration. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2019;18(10):743–744. DOI: 10.1038/d41573-019-00001-2.
3. Titball R. W., Bernstein D. I., Fanget N. V. J., Hall R. A., Longet S., MacAry P. A., Rupp R. E., van Gils M., von Messling V., Walker D. H., Barrett A. D. T. Progress with COVID vaccine development and implementation. *npj Vaccines*. 2024;9:69. DOI: 10.1038/s41541-024-00867-3.
4. Lee P., Kim C.-U., Seo S. H., Kim D.-J. Current status of COVID-19 vaccine development: focusing on antigen design and clinical trials on later stages. *Immune Network*. 2021;21(1):e4. DOI: 10.4110/in.2021.21.e4.
5. Imran M., Arora M. K., Asdaq S. M. B., Khan S. A., Alaqel S. I., Alshammari M. K., Alshehri M. M., Alshrari A. S., Ali A. M., Al-shammeri A. M., Alhazmi B. D., Harshan A. A., Alam M. T., Abida A. Discovery, development, and patent trends on molnupiravir: a prospective oral treatment for COVID-19. *Molecules*. 2021;26(19):5795. DOI: 10.3390/molecules26195795.
6. Ma Z., Augustijn K., de Esch I. J. P., Bossink B. Collaborative university–industry R&D practices supporting the pharmaceutical innovation process: Insights from a bibliometric review. *Drug Discovery Today*. 2022;27(8):2333–2341. DOI: 10.1016/j.drudis.2022.05.001.
7. Ferrins L., Pollastri M. P. The importance of collaboration between industry, academics, and nonprofits in tropical disease drug discovery. *ACS Infectious Diseases*. 2018;4(4):445–448. DOI: 10.1021/acsinfecdis.7b00208.
8. Melnychuk T., Schultz C., Wirsich A. The effects of university–industry collaboration in preclinical research on pharmaceutical firms’ R&D performance: Absorptive capacity’s role. *Journal of Product Innovation Management*. 2021;38:355–378. DOI: 10.1111/jpim.12572.
9. Abramo G., D’Angelo C. A., Di Costa F., Solazzi M. The role of information asymmetry in the market for university-industry research collaboration. *The Journal of Technology Transfer*. 2011;36(1):84–100. DOI: 10.1007/s10961-009-9131-5.
10. O’Dwyer M., Filieri R., O’Malley L. Establishing successful university–industry collaborations: barriers and enablers deconstructed. *The Journal of Technology Transfer*. 2023;48:900–931. DOI: 10.1007/s10961-022-09932-2.
11. Rosenblatt M. How academia and the pharmaceutical industry can work together: the president’s lecture, annual meeting of the American Thoracic Society, San Francisco, California. *Annals of the American Thoracic Society*. 2013;10(1):31–38. DOI: 10.1513/AnnalsATS.201209-075PS.
12. Scherer F. M. Research and development costs and productivity in biopharmaceuticals. In: Anthony J. Culyer, editor. *Encyclopedia of Health Economics*. Amsterdam: Elsevier; 2014. P. 249–255. DOI: 10.1016/B978-0-12-375678-7.01203-7.
13. Шаброва Н. В., Амбарова П. А. Публикационная активность студентов российских вузов *Образование и наука*. 2023;25(9):171–196. DOI: 10.17853/1994-5639-2023-9-171-196.
14. Полихина Н. А. Публикационная активность научно-педагогических работников в России: результаты, тенденции, проблемы. *Управление наукой и научометрия*. 2020;15(2):196–222. DOI: 10.33873/2686-6706.2020.15-2.196-222.
15. Хрусталев М. Б., Турбина Н. Ю., Максимова А. А. Медицинские вузы России в международных рейтингах: сравнение научометрических критериев. *Ученые записки Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И. П. Павлова*. 2018;25(3):25–34. DOI: 10.24884/1607-4181-2018-25-3-25-34.
16. Гуськов А. Е., Косяков Д., Селиванова И. В. Стратегии повышения публикационной активности университетов – участников Проекта 5-100. *Научные и технические библиотеки*. 2017;(12):5–18. DOI: 10.33186/1027-3689-2017-12-5-18.
17. Халадов Х.-А. С., Головина И. В., Папуткова Г. А. Публикационная активность педагогических вузов: количественные и качественные показатели. *Высшее образование в России*. 2022;31(2):58–67. DOI: 10.31992/0869-3617-2022-31-2-58-67.
18. Shah F. A., Jawaid S. A. The h-index: An indicator of research and publication output. *Pakistan Journal of Medical Sciences*. 2023;39(2):315–316. DOI: 10.12669/pjms.39.2.7398.
19. Akhtar M. K. The h-index is an unreliable research metric for evaluating the publication impact of experimental scientists. *Frontiers in Research Metrics and Analytics*. 2024;9:1385080. DOI: 10.3389/frma.2024.1385080.
20. Ofer D., Kaufman H., Linial M. What’s next? Forecasting scientific research trends. *Heliyon*. 2024;10(1):e23781. DOI: 10.1016/j.heliyon.2023.e23781.
21. Rantanen J., Khinast J. The future of pharmaceutical manufacturing sciences. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2015;104(11):3612–3638. DOI: 10.1002/jps.24594.
22. McMurray C. A scientific fraud. An investigation. A lab in recovery. *The Transmitter*. 2024. DOI: 10.53053/USNX9479.
23. Khajuria A., Agha R. Fraud in scientific research – birth of the Concordat to uphold research integrity in the United Kingdom. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2014;107(2):61–65. DOI: 10.1177/0141076813511452.

24. Wittau J., Seifert R. How to fight fake papers: a review on important information sources and steps towards solution of the problem. *Naunyn-Schmiedeberg's Archives of Pharmacology*. 2024;397:9281–9294. DOI: 10.1007/s00210-024-03272-8.
25. Frederickson R.M., Herzog R.W. Addressing the big business of fake science. *Molecular Therapy*. 2022;30(7):2390. DOI: 10.1016/j.ymthe.2022.06.001.
26. Montgomery Collins E., Bassat Q. The scientific integrity of journal publications in the age of "Fake News". *Journal of Tropical Pediatrics*. 2018;64(5):360–363. DOI: 10.1093/tropej/fmy039.
27. Parker L., Boughton S., Lawrence R., Bero L. Experts identified warning signs of fraudulent research: a qualitative study to inform a screening tool. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2022;151:1–17. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2022.07.006.
28. Sabel B. A., Knaack E., Gigerenzer G., Bilc M. Fake publications in biomedical science: red-flagging method indicates mass production. *medRxiv*. 2023. DOI: 10.1101/2023.05.06.23289563.
29. Bespalov A., Bernard R., Gilis A., Gerlach B., Guillén J., Castagné V., Lefevre I. A., Ducrey F., Monk L., Bongiovanni S., Altevogt B., Arroyo-Araujo M., Bikovski L., de Bruin N., Castaños-Vélez E., Dityatev A., Emmerich C. H., Fares R., Ferland-Beckham C., Frogier-Colléaux C., Gailus-Durner V., Höltner S. M., Hofmann M. C. J., Kabitzke P., Kas M. J. H., Kreck C., Moser P., Pietraszek M., Popik P., Potschka H., Montes de Oca E. P., Restivo L., Riedel G., Ritskes-Hoitinga M., Samardzic J., Schunn M., Stöger C., Voikar V., Vollert J., Wever K. E., Wuyts K., MacLeod M. R., Dirnagl U., Steckler T. Introduction to the EQIPD quality system. *eLife*. 2021;10:e63294. DOI: 10.7554/eLife.63294.
30. Bespalov A., Michel M. C., Steckler T., editors. Good research practice in non-clinical pharmacology and biomedicine. Cham: SpringerOpen; 2020. 423 p. DOI: 10.1007/978-3-030-33656-1.
31. Colavizza G., Hrynaszkiewicz I., Staden I., Whitaker K., McGillivray B. The citation advantage of linking publications to research data. *PLoS ONE*. 2020;15(4):e0230416. DOI: 10.1371/journal.pone.0230416.
32. Schwab S., Janiaud P., Dayan M., Amrhein V., Panczak R., Palagi P. M., Hemkens L. G., Ramon M., Rothen N., Senn S., Furrer E., Held L. Ten simple rules for good research practice. *PLoS Computational Biology*. 2022;18(6):e1010139. DOI: 10.1371/journal.pcbi.1010139.
33. Kavasidis I., Lallas E., Leligkou H. C., Oikonomidis G., Karydas D., Gerogiannis V. C., Karageorgos A. Deep transformers for computing and predicting ALCOA+ data integrity compliance in the pharmaceutical industry. *Applied Sciences*. 2023;13(13):7616. DOI: 10.3390/app13137616.
34. Gokulakrishnan D., Venkataraman S. Ensuring data integrity: best practices and strategies in pharmaceutical industry. *Intelligent Pharmacy*. 2025;3(4):296–303. DOI: 10.1016/j.ipha.2024.09.010.
35. Mollah A. H., Long M., Baseman H. S., editors. Risk management applications in pharmaceutical and biopharmaceutical manufacturing. Hoboken: John Wiley & Sons, Inc.; 2013. 432 p. DOI: 10.1002/9781118514399.
36. Sandle T. Risk management and risk assessment for pharmaceutical manufacturing: a contamination control perspective. London: CreateSpace; 2013. 168 p.

REFERENCES

1. Lexchin J., Bero L. A., Djulbegovic B., Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ*. 2003;326(7400):1167–1170. DOI: 10.1136/bmj.326.7400.1167.
2. Gersdorf T., He V. F., Schlesinger A., Koch G., Ehrismann D., Widmer H., von Krogh G. Demystifying industry-academia collaboration. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2019;18(10):743–744. DOI: 10.1038/d41573-019-00001-2.
3. Titball R. W., Bernstein D. I., Fanget N. V. J., Hall R. A., Longet S., MacAry P. A., Rupp R. E., van Gils M., von Messling V., Walker D. H., Barrett A. D. T. Progress with COVID vaccine development and implementation. *npj Vaccines*. 2024;9:69. DOI: 10.1038/s41541-024-00867-3.
4. Lee P., Kim C.-U., Seo S. H., Kim D.-J. Current status of COVID-19 vaccine development: focusing on antigen design and clinical trials on later stages. *Immune Network*. 2021;21(1):e4. DOI: 10.4110/in.2021.21.e4.
5. Imran M., Arora M. K., Asdaq S. M. B., Khan S. A., Alaqel S. I., Alshammari M. K., Alshehri M. M., Alshrari A. S., Ali A. M., Al-shammeri A. M., Alhazmi B. D., Harshan A. A., Alam M. T., Abida A. Discovery, development, and patent trends on molnupiravir: a prospective oral treatment for COVID-19. *Molecules*. 2021;26(19):5795. DOI: 10.3390/molecules26195795.
6. Ma Z., Augustijn K., de Esch I. J. P., Bossink B. Collaborative university–industry R&D practices supporting the pharmaceutical innovation process: Insights from a bibliometric review. *Drug Discovery Today*. 2022;27(8):2333–2341. DOI: 10.1016/j.drudis.2022.05.001.
7. Ferrins L., Pollastri M. P. The importance of collaboration between industry, academics, and nonprofits in tropical disease drug discovery. *ACS Infectious Diseases*. 2018;4(4):445–448. DOI: 10.1021/acsinfecdis.7b00208.
8. Melnychuk T., Schultz C., Wirsich A. The effects of university–industry collaboration in preclinical research on pharmaceutical firms' R&D performance: Absorptive capacity's role. *Journal of Product Innovation Management*. 2021;38:355–378. DOI: 10.1111/jpim.12572.
9. Abramo G., D'Angelo C. A., Di Costa F., Solazzi M. The role of information asymmetry in the market for university-industry research collaboration. *The Journal of Technology Transfer*. 2011;36(1):84–100. DOI: 10.1007/s10961-009-9131-5.
10. O'Dwyer M., Filieri R., O'Malley L. Establishing successful university–industry collaborations: barriers and enablers deconstructed. *The Journal of Technology Transfer*. 2023;48:900–931. DOI: 10.1007/s10961-022-09932-2.
11. Rosenblatt M. How academia and the pharmaceutical industry can work together: the president's lecture, annual meeting of the American Thoracic Society, San Francisco, California. *Annals of the American Thoracic Society*. 2013;10(1):31–38. DOI: 10.1513/AnnalsATS.201209-075PS.
12. Scherer F. M. Research and development costs and productivity in biopharmaceuticals. In: Anthony J. Culyer, editor. Encyclopedia of Health Economics. Amsterdam: Elsevier; 2014. P. 249–255. DOI: 10.1016/B978-0-12-375678-7.01203-7.
13. Shabrova N. V., Ambarova P. A. Publication activity of Russian university students. *The Education and science journal*. 2023;25(9):171–196. (In Russ.) DOI: 10.17853/1994-5639-2023-9-171-196.

14. Polikhina N. A. Publication activity of academic staff in Russia: results, trends, problems. *Science Governance and Scientometrics*. 2020;15(2):196–222. (In Russ.) DOI: 10.33873/2686-6706.2020.15-2.196-222.
15. Khrustalev M. B., Turbina N. Yu., Maksimova A. A. Russian medical universities in international rankings: comparison of scientometric criteria. *The Scientific Notes of the Pavlov University*. 2018;25(3):25–34. (In Russ.) DOI: 10.24884/1607-4181-2018-25-3-25-34.
16. Guskov A., Kosyakov D., Selivanova I. Strategies to improve publication activities of the universities participating in Project 5-100. *Scientific and Technical Libraries*. 2017;(12):5–18 (In Russ.) DOI: 10.33186/1027-3689-2017-12-5-18.
17. Khaladov Kh.-A. S., Golovina I. V., Paputkova G. A. Publication activity of pedagogical universities: quantitative and qualitative indicators. *Higher Education in Russia*. 2022;31(2):58–67. (In Russ.) DOI: 10.31992/0869-3617-2022-31-2-58-67.
18. Shah F. A., Jawaid S. A. The h-index: An indicator of research and publication output. *Pakistan Journal of Medical Sciences*. 2023;39(2):315–316. DOI: 10.12669/pjms.39.2.7398.
19. Akhtar M. K. The h-index is an unreliable research metric for evaluating the publication impact of experimental scientists. *Frontiers in Research Metrics and Analytics*. 2024;9:1385080. DOI: 10.3389/frma.2024.1385080.
20. Ofer D., Kaufman H., Linial M. What's next? Forecasting scientific research trends. *Heliyon*. 2024;10(1):e23781. DOI: 10.1016/j.heliyon.2023.e23781.
21. Rantanen J., Khinast J. The future of pharmaceutical manufacturing sciences. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2015;104(11):3612–3638. DOI: 10.1002/jps.24594.
22. McMurray C. A scientific fraud. An investigation. A lab in recovery. *The Transmitter*. 2024. DOI: 10.53053/USNX9479.
23. Khajuria A., Agha R. Fraud in scientific research – birth of the Concordat to uphold research integrity in the United Kingdom. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2014;107(2):61–65. DOI: 10.1177/0141076813511452.
24. Wittau J., Seifert R. How to fight fake papers: a review on important information sources and steps towards solution of the problem. *Naunyn-Schmiedeberg's Archives of Pharmacology*. 2024;397:9281–9294. DOI: 10.1007/s00210-024-03272-8.
25. Frederickson R. M., Herzog R. W. Addressing the big business of fake science. *Molecular Therapy*. 2022;30(7):2390. DOI: 10.1016/j.ymthe.2022.06.001.
26. Montgomery Collins E., Bassat Q. The scientific integrity of journal publications in the age of "Fake News". *Journal of Tropical Pediatrics*. 2018;64(5):360–363. DOI: 10.1093/tropej/fmy039.
27. Parker L., Boughton S., Lawrence R., Bero L. Experts identified warning signs of fraudulent research: a qualitative study to inform a screening tool. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2022;151:1–17. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2022.07.006.
28. Sabel B. A., Knaack E., Gigerenzer G., Bilc M. Fake publications in biomedical science: red-flagging method indicates mass production. *medRxiv*. 2023. DOI: 10.1101/2023.05.06.23289563.
29. Bespalov A., Bernard R., Gilis A., Gerlach B., Guillén J., Castagné V., Lefevre I. A., Ducrey F., Monk L., Bongiovanni S., Altevogt B., Arroyo-Araujo M., Bikovski L., de Bruin N., Castaños-Vélez E., Dityatev A., Emmerich C. H., Fares R., Ferland-Beckham C., Froger-Colléaux C., Gailus-Durner V., Hölder S. M., Hofmann M. C. J., Kabitzke P., Kas M. J. H., Kurreck C., Moser P., Pietraszek M., Popik P., Potschka H., Montes de Oca E. P., Restivo L., Riedel G., Ritskes-Hoitinga M., Samardzic J., Schunn M., Stöger C., Voikar V., Vollert J., Wever K. E., Wuyts K., MacLeod M. R., Dirnagl U., Steckler T. Introduction to the EQIPD quality system. *eLife*. 2021;10:e63294. DOI: 10.7554/eLife.63294.
30. Bespalov A., Michel M. C., Steckler T., editors. Good research practice in non-clinical pharmacology and biomedicine. Cham: SpringerOpen; 2020. 423 p. DOI: 10.1007/978-3-030-33656-1.
31. Colavizza G., Hrynaszkiewicz I., Staden I., Whitaker K., McGillivray B. The citation advantage of linking publications to research data. *PLoS ONE*. 2020;15(4):e0230416. DOI: 10.1371/journal.pone.0230416.
32. Schwab S., Janiaud P., Dayan M., Amrhein V., Panczak R., Palagi P. M., Hemkens L. G., Ramon M., Rothen N., Senn S., Furrer E., Held L. Ten simple rules for good research practice. *PLoS Computational Biology*. 2022;18(6):e1010139. DOI: 10.1371/journal.pcbi.1010139.
33. Kavasidis I., Lallas E., Leligkou H. C., Oikonomidis G., Karydas D., Gerogiannis V. C., Karageorgos A. Deep transformers for computing and predicting ALCOA+ data integrity compliance in the pharmaceutical industry. *Applied Sciences*. 2023;13(13):7616. DOI: 10.3390/app13137616.
34. Gokulakrishnan D., Venkataraman S. Ensuring data integrity: best practices and strategies in pharmaceutical industry. *Intelligent Pharmacy*. 2025;3(4):296–303. DOI: 10.1016/j.ipha.2024.09.010.
35. Mollah A. H., Long M., Baseman H. S., editors. Risk management applications in pharmaceutical and biopharmaceutical manufacturing. Hoboken: John Wiley & Sons, Inc.; 2013. 432 p. DOI: 10.1002/978118514399.
36. Sandle T. Risk management and risk assessment for pharmaceutical manufacturing: a contamination control perspective. London: CreateSpace; 2013. 168 p.