



# Повышение качества российских фармакогенетических исследований через внедрение международных стандартов: роль руководства STROPS

Сычев Д. А.<sup>1,2</sup>, Мирзаев К. Б.<sup>1,2</sup>, Наделяева И. И.<sup>1</sup>, Котенко К. В.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Центр геномных исследований мирового уровня «Центр предиктивной генетики, фармакогенетики и персонализированной терапии» ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация

<sup>2</sup> ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования», Москва, Российская Федерация

## Аннотация

Статья посвящена вопросам повышения качества российских фармакогенетических исследований путём внедрения международного руководства по отчётности STROPS (STrengthening the Reporting Of Pharmacogenetic Studies). В контексте активного внедрения фармакогенетических технологий в клиническую практику в России, авторы подчёркивают необходимость обеспечения прозрачности, воспроизводимости и правовой корректности публикуемых фармакогенетических исследований, как доказательной базы фармакогенетики. Предложен адаптированный чек-лист на основе STROPS, учитывающий российские нормативно-правовые особенности, включая требования к этической экспертизе, методам генотипирования и ограничениям передачи генетических данных. Журнал «Фармакогенетика и Фармакогеномика» планирует внедрить данные стандарты в практику рецензирования с 2026 года. Внедрение STROPS рассматривается как ключевой шаг для укрепления научной строгости и международного признания российских исследований в области фармакогенетики.

**Ключевые слова:** фармакогенетика; фармакогеномика; STROPS; качество исследований; стандарты отчётности; персонализированная медицина; генетические данные

## Для цитирования:

Сычев Д. А., Мирзаев К. Б., Наделяева И. И., Котенко К. В. Повышение качества российских фармакогенетических исследований через внедрение международных стандартов: роль руководства STROPS. *Фармакогенетика и фармакогеномика*. 2025;(4):3–9. <https://doi.org/10.37489/2588-0527-2025-4-3-9>. EDN: DBPOFO.

**Поступила:** 15.10.2025. **В доработанном виде:** 17.11.2025. **Принята к печати:** 20.12.2025. **Опубликована:** 25.12.2025.

## Improving the quality of Russian pharmacogenetic research through the implementation of international standards: the role of the STROPS guide

Dmitry A. Sychev<sup>1,2</sup>, Karin B. Mirzaev<sup>1,2</sup>, Irina I. Nadelyaeva<sup>1</sup>, Konstantin V. Kotenko<sup>1</sup>

<sup>1</sup> World-Class Genomic Research Center "Center for Predictive Genetics, Pharmacogenetics, and Personalized Therapy" of the B.V. Petrovsky Russian Scientific Center of Surgery, Moscow, Russian Federation

<sup>2</sup> Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russian Federation

## Abstract

This article addresses the improvement of the quality of Russian pharmacogenetic studies through the adoption of the international reporting guideline STROPS (STrengthening the Reporting Of Pharmacogenetic Studies). In the context of the active implementation of pharmacogenetic technologies in clinical practice in Russia, the authors emphasize the need to ensure transparency, reproducibility and legal correctness of published pharmacogenetic studies as an evidence base for pharmacogenetics. We propose an adapted STROPS-based checklist tailored to Russian regulatory requirements, including ethical approval, genotyping methods, and restrictions on genetic data transfer. The Russian journal "Pharmacogenetics and Pharmacogenomics" plans to implement these standards in its review process starting in 2026. We believe the adoption of STROPS represents a crucial step toward enhancing scientific rigor and international recognition of Russian pharmacogenetic research.

**Keywords:** pharmacogenetics; pharmacogenomics; STROPS; research quality; reporting standards; personalized medicine; genetic data

## For citations:

Sychev DA, Mirzaev KB, Nadelyaeva II, Kotenko KV. Improving the quality of Russian pharmacogenetic research through the implementation of international standards: the role of the STROPS guideline. *Farmakogenetika i farmakogenomika = Pharmacogenetics and pharmacogenomics*. 2025;(4):3–9. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0527-2025-4-3-9>. EDN: DBPOFO.

**Received:** 15.10.2025. **Revision received:** 17.11.2025. **Accepted:** 20.12.2025. **Published:** 25.12.2025.

## **Введение / Introduction**

Фармакогенетика и фармакогеномика стали неотъемлемой частью персонализированной медицины, позволяя оптимизировать терапию на основе генетических особенностей пациента. Однако ценность таких фармакогенетических исследований напрямую зависит от качества их проведения и, что не менее важно, — от полноты и прозрачности их описания в публикациях. В международной практике для обеспечения высокого уровня подобных публикаций, как основы доказательной базы для внедрения фармакогенетики в клиническую практику, используются специализированные руководства, такие как STROPS (STrengthening the Reporting Of Pharmacogenetic Studies) [1].

В России интерес к фармакогенетике растёт, как и количество публикаций в этой области. Однако до сих пор многие исследования страдают от недостаточной детализации методов, неполного описания генетических данных, отсутствия информации о качестве генотипирования, а также отсутствия знаний об этических и правовых аспектах работы с генетической информацией участников исследований. В свете предстоящих изменений в законодательстве РФ, направленных на усиление контроля за обращением генетических данных (Федеральный закон № 86-ФЗ), проблема корректного и полного описания фармакогенетических исследований становится особенно актуальной [2]. Новые правовые нормы требуют чёткого регламентирования сбора, хранения, обработки и передачи фармакогенетической информации, что должно находить отражение и в научных публикациях.

Цель данной статьи — познакомить российских исследователей с руководством STROPS, объяснить его значение для повышения качества публикаций, а также предложить адаптированные критерии, которые могут быть использованы при принятии решения о публикации результатов фармакогенетических исследований, в том числе учётом российских правовых норм.

### **Что такое STROPS и зачем он нужен? / What is STROPS and why do we need it?**

STROPS — это расширение известных руководств STROBE (для наблюдательных исследований) и STREGA (для генетических ассоциативных исследований), специально разработанное для фармакогенетических исследований [3, 4]. Оно содержит 54 пункта, охватывающих все части исследования: от обоснования и дизайна до интерпретации результатов и этических аспектов [1].

Внедрение STROPS позволяет:

- повысить прозрачность и воспроизводимость фармакогенетических исследований;
- уменьшить риск «селективной» отчётности (когда публикуются только «положительные» результаты);

- обеспечить сравнимость данных между разными исследованиями;

- усилить доверие к результатам со стороны научного сообщества, регуляторов и клиницистов;

- облегчить интеграцию данных в международные базы (такие как ClinPGx, ранее называлась PharmGKB), метаанализы и систематические обзоры.

Для российских учёных следование STROPS — это не только шаг к улучшению качества публикаций, но и возможность повысить их «видимость» и цитируемость в международном пространстве.

Адаптированные критерии STROPS для российских исследователей с учётом законодательных изменений. На основе руководства STROPS и с учётом специфики российского законодательства (в частности, проекта изменений в Федеральный закон № 86-ФЗ) предлагаются ключевые пункты, на которые следует обращать особое внимание при подготовке публикаций (см. таблицу).

**Рекомендации для авторов, публикующихся в журнале «Фармакогенетика и Фармакогеномика».**

Начиная с 2026 года, журнал «Фармакогенетика и Фармакогеномика» вводит в качестве рекомендованного стандарта отчетности руководство STROPS в адаптированной для РФ версии. При подаче рукописей авторам будет предложено заполнить чек-лист соответствия ключевым пунктам STROPS, уделяя особое внимание разделам, связанным с:

1. Этическим одобрением и информированным согласием.

2. Методам генотипирования и контролю качества.

3. Правовым аспектам обращения с генетическими данными, особенно в части популяционных исследований и возможной передачи данных.

Редакция журнала будет оказывать консультативную поддержку авторам по вопросам применения данных стандартов.

## **Заключение / Conclusion**

Таким образом, внедрение стандартов публикаций фармакогенетических исследований STROPS в российскую исследовательскую практику — это не формальность, а необходимое условие для повышения научной строгости, правовой корректности и международного признания отечественных фармакогенетических исследований. Предстоящие изменения в законодательстве РФ создают новые рамки для работы с генетическими данными, делая прозрачность методологии и соблюдение этико-правовых норм не просто доброй волей исследователя, а обязательным требованием. Руководство STROPS, адаптированное с учётом российской специфики, может стать практическим инструментом, помогающим учёным не только улучшить качество публикаций, но и заблаговременно выстраивать исследования в соответствии с правовым полем.

Чек-лист для оценки соответствия публикации результатов фармакогенетического исследования на основе руководства STROPS

Table

**Checklist for assessing the appropriateness of publication of pharmacogenetic study results based on the STROPS guidelines**

Раздел публикации	Критерии соответствия	Комментарий	Соответствует: да / нет / не применимо
Аннотация / абстракт	Структурированное резюме	Выделены разделы: актуальность, цель исследования, материалы и методы, результаты, выводы / заключение	
	В разделе результаты указана «величина» эффекта фармакогенетики	Указаны: отношение шансов / отношение рисков, доверительные интервалы, вероятность	
	Ключевые слова	Включая ключевые слова: фармакогенетика и/или фармакогеномика	
Актуальность	Проведён анализ ранее опубликованных результатов фармакогенетических исследований (по заболеванию, по лекарственному препарату или группе лекарственных препаратов) с указанием ключевых слов для поиска	Проведён поиск по международным базам (например, PubMed и другие)	
		Проведён поиск отечественных исследований по российским базам (например, eLibrary.ru и другие)	
	Обоснован выбор генов и полиморфизмов кандидатов, которые изучаются в исследовании	Приведены ссылки на «функциональные» исследования, объясняющие возможную роль продукта гена в фармакокинетике или фармакодинамике препарата. Даны ссылки на исследования частот встречаемости изучаемых полиморфизмов, в т. ч. российской популяции (если имеются данные в различных этнических группах РФ)	
	Сформулирована цель исследования	В цели должна быть указана популяция, генетические варианты, лекарственные препараты и исходы	
Материалы и методы	Указан тип и дизайн исследования (когортное, «случай-контроль» и т. д.)	В т. ч. указано что исследование «ассоциативное» или проспективное («клиническая валидация» <sup>1</sup> алгоритма / модели персонализации фармакотерапии на основе фармакогенетического тестирования)	
	Описан дизайн исследования с указанием метода формирования групп пациентов <sup>2</sup>	Указан метод формирования групп пациентов	
		Указаны исходы (в т. ч. измеримые критерии эффективности и безопасности)	
	Осуществлён расчёт предполагаемого объёма выборки	Указан метод расчёта предполагаемого объёма выборки пациентов	
	Указана медицинская организация или клиническое подразделение, на базе которой осуществлялся набор пациентов	Если пациенты набирались на базе медицинской организации — партнёре исследовательского центра, то указать наличие действующего соглашения	
Описаны критерии включения / не включения пациентов в исследование	Верификация нозологии должно осуществляться в соответствии с актуальными российскими клиническими рекомендациями, опубликованными в рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава [ <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru">https://cr.minzdrav.gov.ru</a> ]		

<sup>1</sup> Ассоциативное фармакогенетическое исследование — это научное исследование, в котором изучаются связи между специфическими генетическими вариантами (генотипами) и индивидуальной реакцией организма (эффективностью и безопасностью) на лекарственные препараты.

<sup>2</sup> Рекомендуется использовать дизайны фармакогенетических исследований, описанных в статье Сычева Д.А. и соавт. (2018 г.) [5].

Раздел публикации	Критерии соответствия	Комментарий	Соответствует: да / нет / не применимо
	Приведены клинико-демографическая характеристика пациентов, включённых в исследование	Рекомендуется представить в виде таблицы, включая сведения о сопутствующих заболеваниях и сопутствующей лекарственной терапии	
	Указана информация о самоидентификации участников исследования в отношении расовой и этнической принадлежности	Необходимо привести метод верификации расовой и этнической принадлежности (например, двойная самоидентификация)	
Материалы и методы	Указана информация об отсутствии или наличии родственных связей между участниками исследования	Учитывается первая и вторая степень родства	
	Дана информация обо всех применяемых лекарственных препаратах и их режимах дозирования	Применение лекарственных препаратов соответствует инструкциям по медицинскому применению из государственного реестра лекарственных средств ГРЛС <sup>3</sup>	
		Применение лекарственных препаратов соответствует актуальным клиническим рекомендациям, опубликованным в рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава [ <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru">https://cr.minzdrav.gov.ru</a> ]	
		Указаны методы контроля приверженности пациентов применению лекарственных препаратов (если применялись)	
	Дан алгоритм персонализации фармакотерапии на основе фармакогенетического тестирования	Применимо для проспективных исследований («клиническая валидация» алгоритма / модели персонализации фармакотерапии на основе фармакогенетического тестирования)	
	Указаны изучаемые генетические варианты <sup>4</sup>	Генетические варианты указаны по номерам rs	
		Указано, какие аллельные варианты «минорные», а какие «дикие»	
	Генетические исследования	Описаны методы забора биоматериала, условия хранения и выделения ДНК	
		Описан метод ПЦР или секвенирование, оборудование, реактивы	
		Указан метод контроля качества генетических исследований	
Указана лаборатория, в которой проводилось исследование			
Статистическая обработка	Следует отражать использование поправок на множественные сравнения и описание биоинформатической обработки (при применении секвенирования)		

<sup>3</sup> В случае применения препарата вне инструкции («off-label») должны быть соответствующие комментарии или отнесение данного факта к критериям не включения.

<sup>4</sup> Рекомендуется использовать стандартную номенклатуру, в т. ч. «звёздчатую» систему, используя PharmVar.

Окончание табл.

Раздел публикации	Критерии соответствия	Комментарий	Соответствует: да / нет / не применимо
Этическая экспертиза и правовые аспекты	Указать информацию о подписании участниками исследования или законными представителями информированного согласия	При проведении исследований у несовершеннолетних пациентов старше 15 лет необходимо подписывать информированное согласие у пациента и его законного представителя	
	Указать дату проведения, номер протокола ЛЭК, выдавшего одобрение	В протоколе должно быть отражено одобрение ЛЭК на сбор и использование генетических данных	
	В случае использования биоматериалов из коллекции биобанка, указать наличие широкого согласия на использование <sup>5</sup>		
	Указать что генетические данные и биоматериал не передаются за пределы РФ	За исключением случаев, предусмотренных законодательством, что должно быть указано	
	Исследование зарегистрировано на Единой фармакогеномной платформе <sup>6</sup>	Необходимо указать регистрационный номер исследования	
Результаты	Распределение выявленных генотипов проверено на соответствие равновесию Харди-Вайнберга (Hardy-Weinberg equilibrium)	В случае отклонения необходимо объяснить отклонения	
	Представлены ограничения исследования	Указать возможные источники смещения, в т.ч. недостаточную мощность	
Финансирование	Представлены источники финансирования всего исследования или частей исследования	Необходимо указать источник финансирования и роль спонсора в формировании дизайна, сборе данных, анализе и публикации (при наличии такой роли)	
	Указать наличие / отсутствие конфликта интересов		
Обсуждение	Представлено обсуждение в сравнении с аналогичными зарубежными и отечественными исследованиями, перспективы дальнейших исследования и практическая значимость результатов		

Журнал «Фармакогенетика и Фармакогеномика» готов стать платформой для внедрения этих стандартов и способствовать формированию в России культуры

высококачественной, воспроизводимой и этически ответственной фармакогенетической науки.

<sup>5</sup> Широкое согласие — согласие участника / пациента на неоднократное использование персональных данных и биоматериалов в разных исследованиях при соблюдении условий конфиденциальности.

<sup>6</sup> В настоящее время разрабатывается функционал Реестра отечественных фармакогенетических исследований на Единой фармакогеномной платформе, разрабатываемого в ЦГИМУ «Центр предиктивной генетики, фармакогенетики и персонализированной терапии» РНЦХ им. Б.В. Петровского Минобрнауки России.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

**Конфликт интересов**

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Участие авторов**

Все авторы принимали участие в разработке концепции, дизайна исследования и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.

**Финансирование**

Данная работа не имела спонсорской поддержки.

**ADDITIONAL INFORMATION**

**Conflict of interests**

The authors declare no conflict of interest.

**Authors' participation**

All authors participated in the development of the concept, the design of the study and in the writing of the manuscript. The final version of the manuscript was approved by all authors.

**Funding**

This work was not supported by sponsorship.

---

**СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ**

**Сычев Дмитрий Алексеевич** — д. м. н., профессор, профессор РАН, академик РАН, научный руководитель Центра геномных исследований мирового уровня «Центр предиктивной генетики, фармакогенетики и персонализированной терапии» ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского»; зав. кафедрой клинической фармакологии и терапии имени Б.Е. Вотчала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования», Москва, Российская Федерация  
**Автор, ответственный за переписку**  
e-mail: dimasychev@mail.ru  
ORCID ID: 0000-0002-4496-3680  
РИНЦ SPIN-код: 4525-7556

**Мирзаев Карин Бадавиевич** — д. м. н., доцент, заместитель руководителя Центра геномных исследований мирового уровня «Центр предиктивной генетики, фармакогенетики и персонализированной терапии» ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского»; профессор кафедры клинической фармакологии и терапии имени Б.Е. Вотчала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования», Москва, Российская Федерация  
e-mail: karin05doc@yandex.ru  
ORCID ID: 0000-0002-9307-4994  
РИНЦ SPIN-код: 8308-7599

**Наделяева Ирина Ивановна** — начальник отдела исследований и разработок Центра геномных исследований мирового уровня «Центр предиктивной генетики, фармакогенетики и персонализированной терапии» ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация  
e-mail: nadelyaeva@med.ru  
ORCID ID: 0000-0002-5778-8260  
РИНЦ SPIN-код: 7259-8262

**ABOUT THE AUTHORS**

**Dmitry A. Sychev** — Dr. Sci. (Med.), Professor, Professor of the Russian Academy of Sciences, Academician of the Russian Academy of Sciences, scientific supervisor of the World-Class Genomic Research Center "Center for Predictive Genetics, Pharmacogenetics, and Personalized Therapy" of the B.V. Petrovsky Russian Scientific Center of Surgery; Head of the Department of Clinical Pharmacology and Therapy named after B.E. Votchal, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russian Federation  
**Corresponding autor**  
e-mail: dimasychev@mail.ru  
ORCID ID: 0000-0002-4496-3680  
RSCI SPIN code: 4525-7556

**Karin B. Mirzaev** — Dr. Sci. (Med.), Associate Professor, Deputy Head of the World-Class Genomic Research Center "Center for Predictive Genetics, Pharmacogenetics, and Personalized Therapy" of the B.V. Petrovsky Russian Scientific Center of Surgery; Professor of the Department of Clinical Pharmacology and Therapy named after B.E. Votchal, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russian Federation  
e-mail: karin05doc@yandex.ru  
ORCID ID: 0000-0002-9307-4994  
RSCI SPIN code: 8308-7599

**Irina I. Nadelyaeva** — Head of Research and Development Research Department of the World-Class Genomic Research Center "Center for Predictive Genetics, Pharmacogenetics, and Personalized Therapy" of the B.V. Petrovsky Russian Scientific Center of Surgery, Moscow, Russian Federation  
e-mail: nadelyaeva@med.ru  
ORCID ID: 0000-0002-5778-8260  
RSCI SPIN code: 7259-8262

**Котенко Константин Валентинович** — д. м. н., профессор, академик РАН, директор ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация  
e-mail: nracs@med.ru  
ORCID ID: 0000-0002-6147-5574  
РИНЦ SPIN-код: 5993-3323

**Konstantin V. Kotenko** — Dr. Sci. (Med.), Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Director of the B.V. Petrovsky Russian Scientific Center of Surgery, Moscow, Russian Federation  
e-mail: nracs@med.ru  
ORCID ID: 0000-0002-6147-5574  
RSCI SPIN code: 5993-3323

### Список литературы / References

1. Chaplin M, Kirkham JJ, Dwan K, et al. Strengthening the Reporting Of Pharmacogenetic Studies: Development of the STROPS guideline. *PLoS Med.* 2020 Sep 21;17(9):e1003344. doi: 10.1371/journal.pmed.1003344.

2. Законопроект № 1069497-8 О внесении изменений в Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». (в части обеспечения сохранности и защиты генетических данных человека, а также создания механизмов контроля за обращением таких генетических данных). URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/1069497-8> [Bill No. 1069497-8 On Amendments to the Federal Law «On State Regulation in the Field of Genetic Engineering Activities» (regarding ensuring the safety and protection of human genetic data, as well as the creation of mechanisms to control the circulation of such genetic data). (In Russ.)].

3. Jorgensen AL, Williamson PR. Methodological quality of pharmacogenetic studies: issues of concern. *Stat Med.* 2008 Dec 30;27(30):6547-69. doi: 10.1002/sim.3420.

4. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al; STROBE Initiative. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol.* 2008 Apr;61(4):344-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2007.11.008.

5. Сычев Д.А., Ивашенко Д.В., Мирзаев К.Б. Методология проведения клинических исследований в области персонализированной медицины: фокус на фармакогенетику. *Вестник Росздравнадзора.* 2018;2:40-47. [Sychev D.A., Ivaschenko D.V., Mirzaev K.B. Methodology of conducting clinical trials in the field of personalized medicine: focus on pharmacogenetics. *Bulletin of Roszdravnadzor.* 2018;2:40-47 (In Russ.)].