

СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Н. В. ВАРТАПЕТОВА^{1*}, А. В. КАРПУШКИНА²

¹ кандидат медицинских наук, директор, Институт Здоровья Семьи

² доктор медицинских наук, заместитель директора, Институт Здоровья Семьи

Клинические и популяционные исследования являются необходимой составляющей улучшения качества медицинской помощи и развития системы здравоохранения. Важной задачей на современном этапе является повышение качества и улучшение координации научных исследований, интегрирование исследований в медицинскую практику. Настоящая статья обсуждает современные международные требования к дизайну, качеству и этике исследований в здравоохранении.



Исследования – необходимая составляющая повышения качества лечебно-диагностической помощи, развития системы здравоохранения. Только исследования вносят в здравоохранение новые знания, практики и технологии, позволяющие улучшить жизнь людей. В получении результатов исследований заинтересованы пациенты, врачи, руководители, научные работники, производители лекарств, лечебного и диагностического оборудования, общество в целом.

Участие в исследованиях – важнейший ресурс для повышения профессиональной квалификации врача. Например, Национальный институт исследований в здравоохранении Великобритании ставит целью сделать возможным участие и получение пользы от участия в исследованиях для всех медицинских работников в любом медицинском учреждении страны [18]. Пациенты должны принимать непосредственное участие в медицинских исследованиях не только как субъект исследования, но как активный партнер исследовательского процесса.

Важной задачей является повышение качества исследований, повышение качества и улучшение координации исследований, интегрирование исследований в медицинскую практику. Настоящая статья призвана помочь сотрудникам учреждений здравоохранения планировать исследования, отвечающие современным международным требованиям к качеству и этике исследований.

Определение основного вопроса исследования

В документах Международного форума медицинских исследований в отмечено, что более 90% общемировых затрат на исследования (более 60 млрд. долларов США) ежегодно тратится на решение менее 10% актуальных проблем здравоохранения [26].

В отчете ВОЗ 2004 г. об исследованиях в здравоохранении с сожалением подчеркнута, что многие исследователи ставят целью изучение проблемы, которая уже решена в их или в другой стране. В упомянутом отчете ВОЗ цитируются слова Льюиса Пастера: «Наука не имеет национальной принадлежности, так как знания принадлежат всему человечеству, это фекал, освещающий мир». Великому русскому писателю А. П. Чехову также приписывается следующий афоризм: «Национальной науки нет, как нет национальной таблицы умножения». Игнорирование результатов приводит к необоснованным затратам системы здравоохранения и отдалению решения тех задач, которые являются наиболее важными для охраны здоровья людей [29].

В Концепции развития здравоохранения до 2020 г. Минздрава России перечислены приоритетные задачи российского здравоохранения [4]:

- увеличение продолжительности жизни и снижение смертности, в частности от заболеваний системы кровообращения, онкологических заболеваний и внешних причин;
- улучшение здоровья работающего населения;
- улучшение здоровья женщин детородного возраста.

Для планирования исследования, выбора дизайна, определения популяции и желаемых результатов важно правильно сформулировать основной вопрос исследования – то, что должно быть изучено. Для его правильной формулировки исследователь должен ответить на следующие вопросы [27]:

- Хорошо ли изучены российские и международные публикации на эту тему?

• Какой вопрос по выбранной тематике остается открытым, наиболее актуальным и важным?

• Как можно ответить на этот вопрос, какое исследование необходимо?

• Проводятся ли в настоящее время подобные исследования? Если проводились подобные исследования ранее, какие были в них упущения?

• Достаточно ли запланированного времени для ответа на этот вопрос?

• Достаточно ли средств для проведения исследования?

• Кто заинтересован в проведении исследования?

• Какой вклад исследования в здравоохранение?

На рис. 1 представлена схема планирования исследования с указанием основных этапов.

Хорошо сформулированный вопрос исследования позволяет написать гипотезу. Гипотеза определяется на основе ряда подтверждающих примеров и должна быть подтверждена или опровергнута в результате проведенного исследования.

Требования к формулировке гипотезы следующие:

- отвечает на вопрос исследования;
- оценивается и измеряется во время исследования;
- логически соответствует предшествующему опыту.

Очень важно подготовить серьезные обоснования гипотезы с указанием источников информации и представить альтернативные гипотезы с объяснениями выбранной.

После того как сформулирована гипотеза, определяются цели исследования. Цели исследования – шаги, которые необходимо предпринять для того, чтобы исследовать гипотезу. Гипотеза и цели исследования определяют качественные и количественные характеристики выборки, ожидаемые результаты и дизайн исследования.

Выбор дизайна исследования

Выбор дизайна, материалы и методы исследования зависят от цели исследования, ожидаемых результатов, доступности ресурсов и этических требований.

В широком смысле исследования в здравоохранении можно подразделить на клинические испытания, основное внимание в которых уделяется индивидуумам, и популяционные исследования, фокус которых нацелен на население. Клинические испытания и популяционные исследования могут быть экспериментальными, при которых исследователь оказывает строго определенное влияние на результаты исследования, или наблюдательными, при которых исследователь не оказывает влияния на исследуемую группу, а только оценивает изменения.

В XIX и в начале XX века для клинических исследований эффективности лекарств и медицинских технологий использовались когортные исследования и случай-контроль. Последние по меньшей мере 30 лет, только рандомизированные сравнительные испытания являются доказательством эффективности и/или безопасности той или иной медицинской технологии.

Планируя исследования, важно стремиться к проведению исследования, наиболее отвечающего требованиям медицины, основанной на доказательствах.

Определение выборки

Определение надлежащего объема исследования чрезвычайно важно для обеспечения достоверности исследования,

* e-mail: nvart@jsi.ru

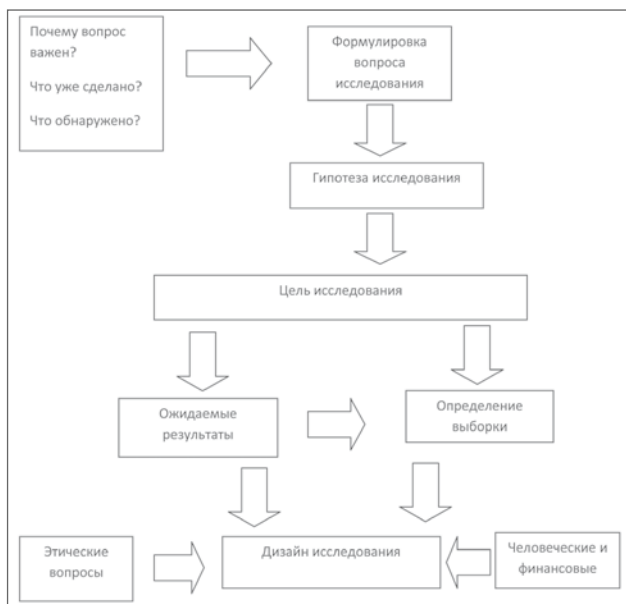


Рис. 1. Планирование исследования в здравоохранении

уменьшения риска ошибки. Если объем выборки для исследования слишком мал, исследование не сможет ответить на вопрос исследования, все ресурсы будут потрачены напрасно. Необходимо также помнить, что определенный процент пациентов откажется от участия в исследовании как до, так и после включения в исследование. С другой стороны, если выборка избыточно большая – на исследование будет потрачено необоснованно больше времени и ресурсов.

Размер выборки определяется следующими параметрами:

- Распространенностью определенного признака в популяции.
- Ожидаемой пользой от проведения исследования.
- Прогнозируемой приверженностью участников (комплайсом).
- Статистической значимостью и достоверностью.

Расчет выборки делается с помощью специальных формул, таблиц, а также с помощью компьютерных программ.

При планировании исследования определяются критерии включения и исключения участников. Эти критерии должны подтверждаться объективными данными (записями в медицинской документации, результатами инструментальных обследований и др.).

При планировании исследования важно также определить метод статистического анализа, который будет использоваться для расчета результатов исследования.

Планируемые результаты исследования

Результаты исследования должны быть важны не только исследователям, но и пациентам, медицинским работникам, руководителям здравоохранения. Планируемые результаты исследования определяются до начала сбора данных и должны соответствовать гипотезе и целям исследования. Результаты исследования в здравоохранении бывают клиническими, суррогатными или поведенческими.

Результатом клинических исследований наиболее часто является подтвержденная эффективность и безопасность лекарства или технологии. Клинические результаты оцениваются, например, по продолжительности жизни (например, выживаемость больных раком), симптомам, обострениям заболевания, потребности в экстренной медицинской помощи. Результатами также являются подтвержденная приверженность пациентов к приему исследованного лекарства, улучшенное качество жизни и уменьшение финансовых затрат на лечение при той же или более высокой клинической эффективности.

К суррогатным результатам чаще всего относят биомаркеры заболевания (например, вирусная нагрузка при ВИЧ-инфекции). Суррогатные результаты чаще всего используют в тех случаях, когда получение клинических результатов крайне сложно или требует много времени.

Результатами популяционных исследований является улучшение показателей здоровья, заболеваемости и смертности, а также изменение поведения (например, отказ от случайных половых связей и использование современных методов контрацепции после образовательной программы, проведенной в колледжах).

Независимо от вида результатов исследования должны способствовать улучшению качества медицинской помощи, а для этого – стать доступными для медицинской общественности.

Правовая основа исследований

Основные этические понятия в современной медицине сформулированы после Второй мировой войны. В центре внимания этики общественного здравоохранения при проведении исследований находятся следующие вопросы [24]:

1. Взаимоотношения врача и пациента – действовать исключительно в интересах пациентов.

- Минимизация рисков и защита благополучия участников исследования.
- Обеспечение пользы от участия в исследовании.
- Обеспечение справедливости.
- Защита конфиденциальности.
- Обеспечение свободы выбора (информированное согласие, исключение манипуляций и убеждения, деятельность этического комитета).

2. Коллегиальные взаимоотношения медицинского сообщества – противодействие недопустимым нарушениям профессиональной этики.

- Недопущение конфликтов интересов.
- Противодействие плагиату.
- Недопустимость фальсификации результатов.

3. Взаимоотношения врача и общества – соответствие общественному доверию.

- Соблюдение высоких стандартов исследований.
- Привлечение общественности к планированию, проведению и оценке результатов исследований.

С правовой точки зрения, проекты исследований должны соответствовать национальному законодательству страны, в которой будет проводиться исследование [2, 3, 6, 10, 11, 15]. В свою очередь, национальное законодательство каждой страны должно выполнять требования любого международного закона/договора, к которому такая страна присоединилась [1, 5, 7, 8, 9, 10, 13].

Минимизация рисков и защита интересов и благополучия участников исследования

Любая медицинская технология может быть не только полезна, но и вредна, поэтому при планировании исследования необходимо тщательно взвесить потенциальный риск и негативные последствия проведения исследования. Эти последствия могут быть следующими:

- Непосредственное нанесение угрозы здоровью (например, нежелательное действие испытуемого препарата).
- Психологический дискомфорт (например, при инъекции исследуемого препарата или при определенных вопросах популяционного исследования).
- Временные и финансовые затраты (время и средства, потраченные для приезда в медицинское учреждение).
- Социальные (риск, связанный с использованием персональных данных участника исследования).

Основным этическим принципом проведения исследования, из которого вытекают другие этические нормы, является уважение чести и достоинства личности. В соответствии с этим положением, интересы и благополучие человека, принимающего участие в исследовании, всегда должны превалировать над интересами науки и общества. Исследование может считаться необоснованным, если есть высокий риск причинения серьезного вреда его участникам,

не смотря на значительную прогнозируемую пользу для медицинской науки и практики.

Необходимо минимизировать любые возможные негативные последствия от участия в исследовании, что позволяет тщательное прогнозирование, информирование участника перед включением в исследование, эффективная организация исследования, страхование жизни и здоровья участников тех исследований, в которых есть определенный физический риск. Оценить объективность прогноза позволяет привлечение общественности к планированию исследования.

Если во время проведения исследования возникло нежелательное явление, представляющее угрозу для жизни или серьезную угрозу здоровью, связь которого с исследуемым лекарственным препаратом очевидна, исследование должно быть прекращено.

Обеспечение пользы участника исследования

Согласно этическим принципам исследователи должны стремиться к обеспечению максимальной пользы от проведения в исследовании для всех его участников и для всего общества.

Потенциальная польза для участника в клинических испытаниях может быть в обеспечении на время исследования эффективным лекарственным препаратом и медицинским обследованием. Однако прямая польза для непосредственных участников исследования может быть ограниченной. Например, если участник исследования в группе контроля получает плацебо.

Исследование может проводиться только в том случае, если ожидаемые риски, связанные с исследованием, не превышают потенциальную пользу для конкретного участника. Польза и риск должны быть тщательно проанализированы до начала исследования.

Обеспечение справедливости

Принцип справедливости включает в себя понятия беспристрастия и равенства. Справедливость требует, чтобы польза и тяготы исследований честно распределялись между социальными группами и классами общества, принимая во внимание возраст, пол, материальное положение, культуру и этническую принадлежность. Это достигается благодаря широкому информированию населения и его отдельных групп о планируемом исследовании.

Защита конфиденциальности

Личные данные, собранные в ходе биомедицинского исследования, являются конфиденциальной информацией и должны соответствующим образом охраняться.

При планировании исследования в протоколе определяются требования к обеспечению конфиденциальности информации: на этапе отбора участников исследования (скрининга), во время исследования – методы сбора и хранения информации, после окончания исследования – при долгосрочном хранении данных и публикации результатов исследования.

Основные требования конфиденциальности при проведении исследований:

- Четкая формулировка требований конфиденциальности в протоколе исследования.
- Контроль соблюдения требований конфиденциальности при мониторинге и аудите.
- Ограниченный доступ к первичной медицинской документации и материалам исследования только теми, кто по роду своей деятельности имеет право ими пользоваться.
- Кодирование персональных данных в материалах исследования.
- Обеспечение хранения материалов в месте, доступном только для уполномоченных лиц, после окончания исследования.

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях определяет, что нарушение установленного законом порядка сбора, хранения, использования информации о гражданах влечет наложение административного штрафа [3].

Обеспечение свободы выбора

Обеспечение добровольности участия в исследовании является необходимым условием его проведения. Это декларируется

всеми национальными и международными документами, посвященными исследованиям в здравоохранении. Свободное и информированное согласие подразумевает недопустимость принуждения или ненадлежащего влияния на потенциальных участников. Потенциальные участники должны были информированы исследователем, что участие в исследовании является для них добровольным, они могут прервать участие в любое время без объяснения причин, и отказ от участия в исследовании не приведет к ухудшению качества медицинской помощи и изменению к ним личного отношения со стороны медицинского персонала.

В биомедицинских исследованиях принцип добровольности реализуется, в частности, через процедуру свободного и информированного согласия. Природа исследований подразумевает наличие некоторой неопределенности в отношении того, принесет ли участие в исследовании пользу для индивидуума. Поэтому, прежде чем спрашивать потенциального участника исследования о согласии или несогласии принять участие в исследовании, ему должна быть предоставлена надлежащая, достоверная и доступная для понимания письменная и устная информация об исследовании. Информация должна быть написана четким, простым языком, понятным для обычного человека. Если обстоятельства таковы, что необходим перевод этой информации на другой язык, должна быть подтверждена точность перевода.

Существуют **особые** или **уязвимые группы населения**, включение в исследование которых предполагает особые условия:

- Пациенты с психическими заболеваниями.
- Пациенты, находящиеся без сознания.
- Несовершеннолетние.
- Беременные и кормящие женщины.

Если участники исследования дети и подростки до 16 лет, исследователь обязан предоставлять полную информацию об исследовании их родителям или опекунам, получить их согласие на включение ребенка в исследование. Это не противоречит тому положению, что у ребенка также получают согласие на участие в исследовании. В форме информированного согласия на участие в исследовании ребенок, умеющий читать и писать, также как и его родители/опекуны, ставит свою подпись. У сирот, находящихся в медицинских учреждениях и учреждениях социальной защиты, исследования обычно не проводятся.

При проведении исследований у беременных и кормящих женщин соотношение польза и риск от участия в испытании определяется не только для самих женщин, но и для плода или ребенка. Если исследуемый препарат или технология могут иметь потенциальный негативный эффект на плод, женщинам репродуктивного возраста – участницам исследования объясняется необходимость использования эффективных методов контрацепции.

Этический комитет

Независимая оценка научной пользы и этической приемлемости проекта является важнейшим условием его проведения. Эту оценку проводят уполномоченные **этические комитеты** (ЭК). Роль ЭК в экспертизе биомедицинских исследований состоит в том, чтобы гарантировать соблюдение достоинства, прав, безопасности и благополучия всех действительных и потенциальных участников исследования обязанности до, во время и после проведения исследования, оценивая результаты и отчет [13]. ЭК устанавливает научную ценность планируемого исследования, а также его соответствие национальному законодательству. ЭК обеспечивает публичные гарантии недопущения неэтичных исследований и поощрения этически приемлемых исследований надлежащего уровня качества.

В настоящее время ни одно клиническое испытание не может начаться без одобрения ЭК. В состав ЭК входят уважаемые эксперты, представляющие различные области медицинских знаний, юристы, представители общественности. Перед началом биомедицинских исследований, в том числе апробации новых лекарственных средств, способов обследования и методов лечения врач должен получить согласие этического комитета на их проведение с утверждением протокола предполагаемого исследования и всех его материалов.

В 1999 г. Минздравом России утверждено положение о комитете по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств [14]. Деятельность этических комитетов регламентируется Основами законодательства РФ об охране здоровья граждан (ст. 16) [11] и Федеральным законом РФ «Об обращении лекарственных средств» [15] и осуществляется в соответствии с общепризнанными принципами, изложенными в национальных нормативных документах и «Руководствах для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований» ВОЗ [13].

Этика коллегиальных взаимоотношений

Профессиональная этика определяет различные аспекты взаимоотношений в медицинском сообществе. В контексте медицины, основанной на доказательствах, важным представляется вопрос взаимоотношений с бизнесом в здравоохранении.

Современная фармацевтическая индустрия, а также производство медицинского оборудования, инструментария и тест-

систем крайне необходимы здравоохранению. Однако необходимо помнить, что производство лекарственных препаратов – один из самых доходных видов бизнеса в мире [28], и он действует по своим законам, ставя целью извлечение максимальной прибыли. Основные целевые группы для фармацевтической индустрии – медицинские работники. Наиболее распространенные методы влияния на врачей: маркетинговые «подарки», поддержка заказных публикаций и выступления на конференциях, спонсорство командировок и организации профессиональных мероприятий и т.п. Это может привести к необоснованному выбору лекарственных препаратов, назначаемых пациентам.

С 90-х годов прошлого столетия в развитых странах профессиональные медицинские сообщества стали понимать необходимость ограничения влияния компаний, создавать руководства для членов организации с описанием этических требований при взаимодействии с индустрией. Одним из требований является недопущение конфликтов интересов.

Федеральной службой в сфере образования и науки так определяется **конфликт интересов** — это ситуация, при которой личная заинтересованность (прямая или косвенная) влияет или может повлиять на надлежащее исполнение обязанностей, и при которой возникает или может возникнуть противоречие между личной заинтересованностью и правами и законными интересами граждан, организации, общества или государства, способное привести к причинению вреда правам и законным интересам граждан, организаций, общества или государства [20].

Коротко конфликт интересов можно определить как ситуацию, при которой человек или организация могут действовать под влиянием различных интересов, в том числе финансовых. Международный кодекс медицинской этики определяет, что «врач не должен позволять финансовым интересам влиять на свободное и независимое исполнение профессиональных решений в интересах пациентов».

Как результат во многих странах обязательным требованием к публикации, презентации и т. п. является декларация взаимоотношений с индустрией. Более того, в британском руководстве «Надлежащая клиническая практика» декларируется необходимость информирования пациентов о возможном конфликте интересов при приглашении его участвовать в исследовании или при назначении лекарственного препарата [19].

Основным механизмом, позволяющим не допускать конфликта интересов, является ответственность медицинского сообщества. В Международном кодексе медицинской этики определено, что «врач должен быть честен с пациентами и коллегами, должен бороться с профессиональными недостатками других врачей, должен разоблачать обман и мошенничество» [7].

Соответствие общественному доверию

Биомедицинские исследования на людях должны проводиться квалифицированными исследователями под наблюдением компетентных специалистов. Достоверность сбора данных осуществляется благодаря мониторингу и аудиту заказчика исследования, членов этического комитета и других уполномоченных организаций. Они же контролируют соблюдение этических принципов и следование протоколу. Если выявлены серьезные нарушения, исследование может быть остановлено, а против исследовательской группы выдвинуты обвинения.

Этическое обязательство исследователей или спонсоров исследования заключается в предоставлении выводов, сделанных в исследовании, участникам исследования в форме, доступной для их понимания, и обществу – посредством честной и надлежащей публикации. Иногда, по коммерческим или иным причинам, результаты исследования, особенно «негативные» результаты, скрываются; такое необ-

Таблица 1.

Руководство по подготовке отчета о результатах исследования

| РАЗДЕЛ | ОПИСАНИЕ |
|---|--|
| Название | Должно включать цель исследования, объект и субъект исследования, форму проведения исследования |
| Введение | Описать то, что известно, и обоснование проведения исследования |
| Методы | Критерии включения в исследование страны, города и медицинского учреждения, в котором проведено исследование Какой объект исследования изучался в основной группе и группе сравнения (генерическое название, форма, дозы и т. п.) Формулируются точно в соответствии с протоколом исследования Описывается, что планировалось достичь в результате исследования, какие инструменты оценки использовались, предпринимались ли усилия для повышения качества оценки (тренинг исследователей, повторное выполнение наблюдений и др.) Описывается размер выборки и метод ее определения Описывается выбранный метод рандомизации Если исследование было слепое, описывается, как это достигнуто Какой метод статистического анализа использовался, какая статистическая программа |
| Участники | |
| Материалы | |
| Гипотеза и цели исследования | |
| Планируемые результаты | |
| Размеры выборки | Описывается размер выборки и метод ее определения Описывается выбранный метод рандомизации Если исследование было слепое, описывается, как это достигнуто Какой метод статистического анализа использовался, какая статистическая программа |
| Формирование сравнительных групп | |
| Открытое/слепое исследование | |
| Статистические методы | |
| Результаты | Описание каждого этапа исследования, в том числе с использованием графической схемы. Уточняются любые отклонения от протокола исследования Определяются сроки и даты набора и контрольного периода после окончания исследования Демографические и клинические характеристики пациентов в каждой исследуемой группе Указывается число пациентов, данные которых не включены в анализ с объяснением причин (некорректно заполненная карта пациента, отказ от участия в исследовании и др.), и число включенных в анализ Описываются основные и вторичные результаты исследования в каждой группе и их сравнительная оценка с указанием достоверности Все нежелательные исследования в каждой из групп, включая группу плацебо |
| Этапы исследования | |
| Набор пациентов и наблюдение после исследования | |
| Основные характеристики | |
| Число пациентов, данные которых включены в анализ | |
| Результаты | Описание каждого этапа исследования, в том числе с использованием графической схемы. Уточняются любые отклонения от протокола исследования Определяются сроки и даты набора и контрольного периода после окончания исследования Демографические и клинические характеристики пациентов в каждой исследуемой группе Указывается число пациентов, данные которых не включены в анализ с объяснением причин (некорректно заполненная карта пациента, отказ от участия в исследовании и др.), и число включенных в анализ Описываются основные и вторичные результаты исследования в каждой группе и их сравнительная оценка с указанием достоверности Все нежелательные исследования в каждой из групп, включая группу плацебо |
| Нежелательные явления | |
| Дискуссия | Интерпретация результатов анализа, включая гипотезу, возможные влияния на результаты исследования, ошибки и др. Результаты исследования сопоставляются с известными данными, определяется ценность исследования Суммирование основных результатов исследования |
| Интерпретация | |
| Выводы | |

ективное, неполное отражение результатов в отчетах является не только ненаучным и неэтичным, но и вредит пациентам.

Только в самых исключительных обстоятельствах ЭК может согласиться с тем, что результаты не будут опубликованы – например, если исследователи смогут представить убедительные доказательства того, что публикация поставит под угрозу безопасность населения. Даже в этих обстоятельствах членам ЭК надо будет убедиться, что участники исследования уведомлены об этой необычной мере и что они дали свое информированное согласие на это до начала исследования.

Особые проблемы связаны с необъективной публикацией результатов исследования, касающихся новых видов лечения, особенно сокрытия «неблагоприятных» результатов испытаний лекарственных препаратов фармацевтическими компаниями. В целях противодействия такой предвзятости и для того, чтобы гарантировать последующую публикацию результатов, исследователи должны регистрировать все исследования. Члены ЭК могут способствовать прозрачности тем, что получение одобрения исследования будет возможно только при условии такой регистрации.

В настоящее время существуют доступные национальные и международные регистры исследований, проводимых в здравоохранении, такие как ClinicalTrials.gov [21], Current Controlled Trials [22], International Clinical Trials Registry Platform ВОЗ [23] и другие. К сожалению, национальный регистр исследований не доступен для открытого пользования в нашей стране.

Представление результатов исследования

Игнорирование результатов исследований медицинскими работниками является чрезвычайно опасным как для судьбы отдельных людей, так и для всего населения, это безрассудная трата ресурсов. По мнению ВОЗ [29], обмен информацией и широкое профессиональное обсуждение результатов исследований в здравоохранении – чрезвычайно важное условие для эффективной и безопасной медицинской практики. Этому обсуждению способствуют презентации результатов исследований на профессиональных мероприятиях (конгрессы, конференции), а также их публикация.

Без публикаций результатов исследований не возможна подготовка систематических обзоров, что должно быть основой для изменения клинической практики. Среди медицинской общности растет понимание того, что информация о результатах исследований должна быть доступна и населению [17, 25].

В ряде случаев фармацевтические компании, не получив планируемый результат об эффективности их препарата, отказываются от публикации результатов исследований. Более того, часто условия контракта не позволяют исследователям публиковать данные подобных испытаний.

В 90-х годах прошлого столетия был поднят вопрос о качестве публикаций о результатах клинических исследований. Для преодоления проблем, возникающих в результате неадекватной публикации результатов исследований, была сформирована международная группа по разработке консолидированных стандартов отчетов о результатах клинических испытаний – CONSORT [16], включающая известных и уважаемых исследователей, ученых, редакторов медицинских журналов. В настоящее время рекомендации этой группы специалистов активно используются как для практической деятельности, так и при обучении молодых исследователей. В табл. 1 представлено руководство этой группы по подготовке отчета исследования, основанного на доказательствах.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Знание современных требований к планированию и организации исследований в здравоохранении важно не только для научных работников, но и для практического здравоохранения. Эти знания позволяют получать максимально достоверную информацию, оптимально использовать ресурсы, а также помогают правильно ориентироваться в огромном потоке медицинских публикаций и рекомендаций, чтобы ускорить внедрение эффективных технологий и снизить использование неэффективных и даже опасных методик лечения.

SUMMARY

Clinical and population research is an important part of health care improvement and development. Quality and coordination as well as integration in medical practice are among priorities in modern research agenda. The article discusses modern approaches to design, quality and ethical issues in health care research.

ЛИТЕРАТУРА

1. Всемирная медицинская ассоциация. Хельсинская декларация: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований с вовлечением человека. Принята на 18 Всемирной медицинской ассамблеи в 1964 г., дополнения 1975, 1983, 1989, 1996 гг.
2. Закон «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» № 125 от 24.07.98.
3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ) от 30.12.2001 N 195-ФЗ. (принят ГД ФС РФ 20.12.2001).
4. Комиссия Минздравсоцразвития России по разработке концепции развития здравоохранения до 2020 г. <http://www.zdravo2020.ru/>
5. Конвенция по защите прав и человеческого достоинства применительно к биологии и медицине. Конвенция по правам человека и биомедицине. Совет Европы Серия протоколов совета Европы. – №164. Oviedo, 4 апреля 1997
6. Конституция Российской Федерации (принята 12.12.1993 г.), статьи: 20, 21, 22, 23, 24, 41, 53, 55.
7. Международный кодекс медицинской этики, принятый 3-й Генеральной ассамблеей Всемирной медицинской ассамблеи (Лондон, Англия, октябрь 1949 г., внесены поправки 22-й Всемирной медицинской ассамблеей, Сидней, Австралия, август 1968 г., 35-й Всемирной медицинской ассамблеей. Венеция, Италия, октябрь 1983 г.)
8. Международное руководство по этике биомедицинских исследований с вовлечением человека. Совет Международных Медицинских Научных Организаций (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ), Женева, 1993.
9. Международное руководство по этической экспертизе эпидемиологических исследований. Совет международных организаций по науке (CIOMS), Женева, 1993.
10. Национальный стандарт РФ (ГОСТ Р 52379-2005) «Надлежащая клиническая практика» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
11. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (приняты 22.07.93), статьи: 16, 30, 32, 33, 43, 61, 66.
12. Руководство по качественной клинической практике. Международная конференция по гармонизации (ICH), 1 мая 1996 г.
13. Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. ВОЗ. Женева, 2000.
14. Указание Минздрава РФ от 19 августа 1999г. N 891-У «Функции Комитета по этике при Федеральном органе контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств».
15. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года. Вступил в силу 1 сентября 2010 г.
16. CONSORT, which stands for Consolidated Standards of Reporting Trials <http://www.consort-statement.org/about-consort/the-consort-group/current-consort-group>.
17. De Angelis C et al. Clinical trial registration: a statement from the international committee of medical journal editors. *New England Journal of Medicine*, 2004, 351:1250–1251.
18. Embedding Health Research. National Institute for Health Research Annual Report 2009/10. <http://www.nihr.ac.uk/Pages/default.aspx>
19. Good Medical Practice – Guidance for Doctors. General Medical Council, 2006 http://www.gmc-uk.org/static/documents/content/GMC_GMP_0911.pdf
20. <http://obrnadzor.gov.ru/ru/docs/documents/>
21. <http://clinicaltrials.gov/>
22. <http://www.controlled-trials.com/>
23. <http://www.who.int/ictrp/en/>
24. R.H.Friis, T.A.Sellers. *Epidemiology for public health practice*. Jones and Bartlett Publishers, 2009.
25. Steinbrook R. Public registration of clinical trials. *New England Journal of Medicine*, 2004, 351:315–317.
26. The Combined Approach Matrix: A priority-setting tool for health research edited by Abdul Ghaffar, Andres de Francisco and Stephen Matlin. Global Forum for Health Research, Published by the Global Forum for Health Research, June 2004.
27. TheResearchAssistant. Formulating a Research Question <http://www.theresearchassistant.com/tutorial/2.asp>
28. Why We Pay So Much.» TIME magazine, Feb. 2, 2004.
29. World report on knowledge for better health : strengthening health systems. World Health Organization 2004.