

ГУМАНИТАРНЫЕ ПРОБЛЕМЫ МЕДИЦИНЫ

УДК 615.03:301

ПАЦИЕНТ КАК УЧАСТНИК ИНИЦИАТИВНОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

В. Л. Аджиенко

Кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии, клинической аллергологии, восстановительной терапии и курортологии ФУВ ВолГМУ

При проведении инициативного клинического исследования лекарственного средства (КИ ЛС) так же, как и в случае спонсируемого КИ, неизбежно включение в КИ значительного числа испытуемых в силу необходимости получения достоверных научных результатов. Как и в спонсируемом фармацевтической компанией, в инициативном КИ могут возникать разнообразные риски для включенных в КИ пациентов. В то же время не всегда КИ, организованные и проводимые за свой счет некоммерческими организациями, и в частности университетами, безупречны с точки зрения соблюдения этических норм [2].

Исследователи, как правило, заинтересованы в возможно более быстром наборе испытуемых. Существует соблазн необоснованно мягкой трактовки этических требований при получении добровольного информированного согласия пациента на участие в КИ, а также использования исследователем недопустимых аргументов, таких, например, как излишне высокая материальная компенсация пациенту за участие в КИ [4]. Пациенты наиболее расположены к участию в исследованиях, если видят непосредственные выгоды для себя и своей семьи [1]. В исследовании Pentz R. D. et al. (2002) показано, что для 74 % испытуемых назвали ожидания личных выгод главной причиной их согласия на включение в исследование.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Оценить готовность пациентов крупных лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) г. Волгограда принимать участие в КИ ЛС. Изучить соблюдение этических принципов при получении добровольного информированного согласия пациента на участие в инициативных КИ.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведен анонимный опрос 400 пациентов 4 крупных ЛПУ г. Волгограда. В опросе участвовало 130 мужчин и 270 женщин. В возрасте от 18 до 24 лет было 16,5 % опрошенных, от 25 до

39 лет – 29 %, от 40 до 55 лет – 28,3 %, старше 55 лет – 26,2 %. Высшее образование имели 34 % респондентов, неоконченное высшее – 7,2 %, среднее – 23,5 %, средне-специальное – 35,3 %. Работали по медицинским специальностям 23,5 % опрошенных пациентов. Среди родственников и друзей 73 % респондентов есть медики.

Рассмотрены материалы Регионального этического комитета при ГУ "Волгоградский научный центр Российской академии медицинских наук и Администрации Волгоградской области" (Региональный этический комитет) за 2005 год.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОСБУЖДЕНИЕ

При опросе пациентов – потенциальных участников КИ ЛС – интересным с практической точки зрения представлялось выяснение их отношения к перспективе личного участия в КИ в качестве испытуемых. Были получены следующие ответы: согласились бы принять участие в КИ ЛС 13,8 % респондентов, 68,2 % опрошенных пациентов отказались бы, а 18 % респондентов затруднились с ответом на этот вопрос.

Пол респондентов не проявлял статистически достоверной связи с их желанием участвовать в КИ ЛС, однако возраст опрошенных пациентов существенно влиял на их отношение к своему участию в КИ ЛС – чем больше был возраст респондентов, тем более они проявляли желания участвовать в КИ ЛС (табл. 1).

Респонденты, имеющие медицинскую профессию, проявляли желание участвовать в КИ ЛС в два раза чаще других (табл. 2).

Существенное влияние на отношение пациентов к участию в КИ ЛС оказывало предпочтение (или субъективная оценка) принимаемых ЛС по их стоимости. Принимают дорогие ЛС 22 % пациентов, 54,5 % считают потребляемые ЛС не очень дорогими и только 9,7 % – не дорогими, затруднились с ответом 13,8 % пациентов. Охотнее других участвовать в КИ ЛС хотели пациенты,



принимающие дорогие ЛС. Те же, кто принимает дешевые ЛС, чаще других затруднялись в ответе на этот вопрос.

С целью определения степени информированности пациентов о существовании практики КИ респондентам был задан вопрос: "Знаете ли Вы, что все продаваемые в аптеках лекарства прошли клинические исследования на людях?". На него ответили утвердительно 39 % опрошенных пациентов. "Что-то об этом слышали" 19,5 % пациентов. Не знают об обязательном проведении КИ 18,8 % и "никогда не интересовались" 12,5 %. Затрудняются с ответом 10,2 %.

Таблица 1

Ассоциация желания принять участие в КИ ЛС и возраста

Возраст, лет	Желание участвовать в КИ, n		Затрудняюсь ответить, n	Всего, n
	есть	нет		
18-24	5 (7,6 %)	54 (81,8 %)	7 (10,6 %)	66 (100,0 %)
25-39	12 (10,3 %)	85 (73,3 %)	19 (16,4 %)	116 (100,0 %)
40-55	16 (14,2 %)	74 (65,5 %)	23 (20,4 %)	113 (100,0 %)
Старше 55	22 (21,0 %)	60 (57,1 %)	23 (21,9 %)	105 (100,0 %)

Примечание. Метод Пирсона; $\chi^2 = 14,43$; $p = 0,025$.

Таблица 2

Ассоциация желания принять участие в КИ ЛС и профессии

Профессия	Желание участвовать в КИ, n		Затрудняюсь ответить, n	Всего, n
	есть	нет		
Связана с медициной	21 (22,3 %)	61 (64,9 %)	12 (12,8 %)	94 (100,0 %)
Не связана с медициной	34 (11,1 %)	212 (69,3 %)	60 (19,6 %)	306 (100,0 %)

Примечание. Метод Пирсона; $\chi^2 = 8,67$; $p = 0,013$.

Пациенты, желающие принять участие в КИ ЛС, лучше других информированы о проведении КИ ЛС (табл. 3).

При проведении опроса нашло свое подтверждение предположение о том, что на отношение пациентов к КИ оказывает влияние источник, из которого они получают информацию. На вопрос об использованном источнике информации о КИ ЛС затруднились дать ответ 30,5 % респондентов. Узнали о КИ ЛС от врачей 21 % пациентов, получили эти сведения из средств массовой информации – 37,2 %, из научно-популярной литературы – 8,2 %, от своих друзей, родных и знакомых – 7,8 %. Специально интересовались о КИ ЛС 6,2 % респондентов. Практически в два раза чаще, чем другие пациенты, респонденты, желающие принять участие в КИ ЛС, узнают о КИ ЛС от врачей.

Предпочли бы отечественного организатора КИ 34,8 % респондентов, иностранного – 13,2 %, затруднились с выбором 52 % пациентов, пациенты, заявившие о своем желании участвовать в КИ ЛС, более, чем в два раза чаще других высказывали определенное мнение при выборе между отечественным и иностранным организатором КИ ЛС, предпочитая отечественного организатора.

Подводя итог анализу установок пациентов на участие в КИ ЛС, следует отметить, что в формировании этих установок прослеживаются определенные закономерности. В частности, обращает на себя внимание существенно большее доверие пациентов к сведениям о КИ, полученным от врачей, чем к другим источникам информации. В сочетании с такими выявленными фактами, как большая готовность участвовать в КИ пациентов старших возрастных групп, к тому же получающих терапию наиболее дорогостоящими либо, наоборот, наиболее дешевыми ЛС, невольно формируется картина существенной зависимости отношения пациента к КИ от врача. Рассматривая эту картину в более широком социально-экономическом контексте, невозможно не отметить существующие риски злоупотреблений необоснованного или недолжного включения пациентов в КИ, которое может быть следствием желания пациента такой ценой получить недоступную ему современной медикаментозную терапию.

Таблица 3

Ассоциация желания принять участие в КИ ЛС и информированности о проведении КИ ЛС

Желание участвовать в КИ	Информированность о КИ, n				Затрудняюсь ответить, n	Всего, n
	знаю	слышал	безразлично	не знаю		
Есть	28 (50,9 %)	5 (9,1 %)	5 (9,1 %)	9 (16,4 %)	8 (14,5 %)	55 (100,0 %)
Нет	102 (37,4 %)	48 (17,6 %)	36 (13,2 %)	61 (22,3 %)	26 (9,5 %)	273 (100,0 %)
Затрудняюсь ответить	26 (36,1 %)	25 (34,7 %)	9 (12,5 %)	5 (6,9 %)	7 (9,7 %)	72 (100,0 %)

Примечание. Метод Пирсона; $\chi^2 = 24,17$; $p = 0,003$.



Защитить же пациента от подобных рисков может неукоснительное соблюдение этических принципов проведения КИ ЛС, в том числе инициативных КИ. При планировании диссертационных КИ в Волгоградском государственном медицинском университете и Волгоградском научном центре РАМН этическую экспертизу документации осуществляет Региональный этический комитет. В 2005 г. этим независимым этическим комитетом было предъявлено 62 замечания по существу представленных на экспертизу документов. Одобрение на проведение КИ было получено только после устранения указанных замечаний, которые можно условно разделить на 4 группы: недолжное получение добровольного информированного согласия, необоснованность участия в КИ незащищенных групп, отсутствие разрешения на проведение КИ со стороны администрации ЛПУ, отсутствие ссылок на нормативно-правовую базу проведения КИ.

Высокую долю в общем числе замечаний Регионального этического комитета, а также само качество нарушений, связанных с процедурой получения добровольного информированного согласия пациента на участие в КИ, можно со всеми основаниями признать заслуживающими внимания проблемами. Эти факты ставят на повестку дня вопрос о необходимости повышения качества подготовки исследователей в части знания ими нормативно-правовых требований к проведению КИ и, в частности, стандарта Надлежащей клинической практики (GCP) в РФ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование позволяет сделать следующие выводы:

1. Доля пациентов, готовых принять участие в КИ ЛС, достаточно низка.
2. Способствует получению согласия пациента участвовать в КИ ЛС информированность пациентов о КИ ЛС при условии, что информация получена от врача.
3. Большинство пациентов предпочитает отечественных организаторов КИ ЛС либо затрудняется с выбором.
4. Готовность пациентов участвовать в КИ ЛС более высока в старших возрастных группах, а также при потребности в дорогостоящем медикаментозном лечении.
5. Необходимо повышение качества подготовки врачей-исследователей, выполняющих инициативные КИ ЛС, по вопросам надлежащей клинической практики (GCP).

ЛИТЕРАТУРА

1. Asai A., Ohnishi M., Nishigaki E., et al. // Bioethics. – 2004. – № 18 (5). – P. 448–470.
2. Nakamura T., Yamamoto K., Nagai R., et al. // Jpn. Heart. J. – 2003. – № 44. – P. 235–242.
3. Pentz R. D., Flamm A. L., Sugarman J., et al. // J. Clin. Oncol. – 2002. – № 20 (18). – P. 3785–3791.
4. Watson J. M., Torgerson D. J. // BMC Med. Res. Methodol. – 2006. – № 19. – P. 6–34.

