

смежных приложений, таких как системы архивирования и передачи изображений и электронной записи медицинских назначений, лабораторно-диагностических исследований, электронной подписи, а также обеспечение их совместимости сохраняют приоритетное значение. Особое внимание будет уделяться системам дистанционного управления лечебными, профилактическими, диагностическими и реабилитационными процессами в рамках телемедицины. В ходе информатизации здравоохранения необходимо также решать вопросы стандартизации и унификации.

INFORMATIZATION OF PUBLIC HEALTH OF MINSK CITY

D.L. Pinevich, V.D. Shilo, V.A. Lapitsky

Major tasks, accomplished within the framework of the public health corporative telecommunication system of the city of Minsk were defined. A detailed description of the distributed telecommunication system on digital fluorography, the unique one in the CIS countries, was given. Main directions on the public health informatization in the city of Minsk at the level of the Health Care Board of the Minsk Executive Committee were defined for 2011-2015. Problem issues on the introduction of medical information systems were reflected.

Поступила 20.07.2010 г.

О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

А.Ю.Столяров, А.И.Яромич

Республиканское унитарное предприятие
"Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении", г. Минск

Отмечено, что взаимоотношения пациента, исследователя и лечащего врача при проведении исследований на людях регламентированы Хельсинкской декларацией, и все разрабатываемые рекомендации и стандарты клинической публикационной практики должны строго соответствовать принципам этой декларации. Подчеркнуто, что в последнее время наблюдается тенденция к перемещению основных исследовательских баз за пределы Западной Европы – в страны СНГ, Индию, Китай. В качестве примера государственной политики выделены некоторые меры, предпринятые правительством Польши, которые определили лидерство этой страны в Восточной Европе в области клинических испытаний.

Клинические исследования (КИ), клинические испытания или исследовательские протоколы – это врачебные исследования, проводимые с целью установить, является ли новая профилактическая стратегия, медицинская техника, изделие медицинского назначения, новое лекарственное средство или новый скрининговый тест безопасным и эффективным при применении на людях. Хорошо организованные, осторожные испытания – абсолютная необходимость.

Основой всех КИ является протокол. Протокол – это план проведения исследования, который тщательно разрабатывается, чтобы охранять здоровье участников и ответить на определенные вопросы исследования. Протокол описывает критерии

отбора для пациентов, режим и продолжительность исследования. Согласно протоколу, в процессе КИ участники наблюдаются исследователями, которые контролируют состояние их здоровья и определяют критерии безопасности и эффективности лечения.

Клинические исследования могут финансироваться научными организациями и частными фирмами. В западной терминологии – это "спонсор исследования".

В большинстве стран мира министерства здравоохранения имеют специальные отделы, отвечающие за проверку результатов клинических исследований, проводимых по медицинским продуктам, и выдачу разрешений на производство,

реализацию и медицинское применение. Например, в Соединенных Штатах таким отделом является Food and Drug Administration (FDA). В странах СНГ это подразделения Министерства здравоохранения.

Взаимоотношения пациента, исследователя и лечащего врача при проведении исследований на людях кратко, однозначно и четко регламентирует Хельсинкская декларация (<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>). По отношению к КИ Хельсинкскую декларацию можно рассматривать как основной закон (конституцию), то есть все разрабатываемые рекомендации и стандарты клинической публикационной практики должны строго соответствовать принципам этой декларации. Пятый пункт основных принципов Декларации прямо указывает на то, что "статьи об исследованиях, проведенных не в соответствии с принципами, изложенными в настоящей Декларации, не должны приниматься для опубликования".

Основным критерием оценки эффективности КИ является публикация результатов исследования, оформленная в виде журнальной публикации (ЖП). Для эффективной работы с возрастающими информационными потоками методология КИ требует типичного оформления ЖП по материалам КИ на основе новых научных подходов. Технология подготовки современной ЖП по материалам КИ регламентирована рядом международных документов: деклараций, инициатив и рекомендаций, которые в совокупности определяют стандартный формат ЖП. Регламентированы дизайн (план) КИ, требования к качеству статистического анализа клинической информации, критерии авторства научной публикации, целый ряд вопросов этического характера, которые должны быть, безусловно, раскрыты. Эти документы мало известны отечественному исследователю, так как отечественная публикационная практика легко обходится более простыми устаревшими принципами, которые к тому же не соблюдаются.

Для успешного развития клинической науки необходимо владеть современной технологией представления результатов КИ в рейтинговом международном журнале, но некоторые коллеги не осознают глубину пропасти между качеством наших типовых клинических публикаций и подобными публикациями в рейтинговых международных журналах. Для того чтобы пришло это понимание, необходимо знать сущность проблемы, а это, в свою очередь, требует специальных новых знаний, которые начинают культивироваться в белорусском клиническом сообществе. Одним из простых путей понимания системных проблем оте-

чественной клинической науки является изучение и анализ международных документов, которые посвящены стандартизации клинической публикационной практики.

Значимость клинических исследований переоценить невозможно, ведь только после этой процедуры принимается решение о регистрации продукта и выходе его на рынок. С одной стороны, во всем мире наблюдается тенденция к увеличению спроса на услуги здравоохранения и повышению уровня потребления современных продуктов, с другой стороны, проведение КИ – довольно дорогое мероприятие, повышающее риски производителей. Проведение КИ на фоне стремительного развития медицинских технологий требует наличия определенных ресурсов. Ряд стратегических преимуществ может предложить аутсорсинг в КИ. Клиническая исследовательская организация (КИО) способна оказать поддержку изготовителю на всех стадиях КИ. За счет использования знаний КИО нормативных требований изготовители могут добиться значительной экономии средств и найти оптимальный эффективный путь к рынку. КИО помогает производителю медицинских устройств в управлении КИ, сборе и обработке данных, мониторинге клинических исследований, статистическом исследовании, подготовке и оформлении отчета в соответствии с принятыми международными нормами.

В последнее время наблюдается тенденция к перемещению основных исследовательских баз за пределы Западной Европы. В качестве лидеров называются страны СНГ, Индия, Китай. Преимущества определены наличием высококвалифицированных медицинских кадров, большим количеством потенциальных пациентов, централизованной системой оказания медицинской помощи, большим выбором опытных клинических баз, высоким качеством данных, подтвержденных аудитами и инспекциями, относительно низкой стоимостью. Однако сомнения у потенциальных заказчиков КИ вызывает дефицит персонала, в достаточной степени подготовленного для управления полноценными международными многоцентровыми исследованиями.

Наметившемуся перераспределению локализации такой важной и перспективной отрасли, как рынок КИ, может служить усовершенствование законодательной базы в соответствии со складывающимися тенденциями на мировом экономическом рынке в целом.

Определенным примером может служить государственная политика Польши в отношении клинических испытаний и разработок. Стратегия ли-

дерства этой страны в Восточной Европе в области клинических испытаний основана на целом ряде последовательных мер, одна из которых – правительственная поддержка многоцентровых клинических испытаний, что позволяет с большей вероятностью сохранять кадровый состав системы здравоохранения Польши и предотвращать "утечку мозгов" за рубеж и в другие секторы экономики. Эти меры приобрели особенную актуальность после вступления страны в ЕС и появления прозрачных границ, что еще более усилило отток квалифицированных кадров в более богатые страны Западной Европы. Также к проведению клинических исследований в этой стране привлекается множество средних и малых клиник – частных, государственных и муниципальных, расположенных в различных регионах. В противоположность этому, в России в данной работе участвуют, в основном, крупные клиники, расположенные в больших городах.

Участие в клиническом исследовании и лечение в обычных условиях связаны с сопоставимыми рисками, хотя эти риски различаются, и сравнить их между собой трудно. Хорошо спланированные и хорошо выполненные КИ – лучший выбор лечения для пациентов, подходящих по критериям отбора. Для участника исследования имеется ряд существенных преимуществ по сравне-

нию со стандартными методами лечения, которые можно кратко сформулировать следующим образом: доступ к новому методу лечения до того, как он будет доступен широкой публике; наблюдение у квалифицированных специалистов согласно тщательно спланированному протоколу и, наконец, возможность помочь другим людям, страдающим сходным заболеванием.

ON CLINICAL TRIALS

A.Yu. Stolyarov, A.I. Yaromich

It was noted that while conducting studies on humans a patient-researcher-doctor relationship were regulated by the Declaration of Helsinki and all elaborated recommendations and standards of the clinical publication practice should strictly conform to the principles of this Declaration. It was highlighted that recently there existed a tendency to the replacement of the main research bases beyond the bounds of Western Europe, i.e. to the CIS countries, India and China. Some measures undertaken by the government of Poland were defined as an example of the state policy making. A leadership of this country in Eastern Europe in the field of clinical trials was predetermined by these measures.

Поступила 12.08.2010 г.

Подписка по каталогу РО «Белпочта» производится во всех отделениях связи и пунктах подписки Беларуси

Не забудьте подписаться!

Бюллетень

«Вопросы организации и информатизации здравоохранения»

— наиболее полное специализированное периодическое информационное аналитическое и реферативное издание в республике, предназначенное **для руководителей здравоохранения всех уровней**. В бюллетене публикуются обзоры и статьи по проблемам общественного здоровья и здравоохранения, информатизации здравоохранения, статистические данные о медико-демографической ситуации в республике и за рубежом, а также директивная и нормативная информация.

Подписные индексы: 74855 — для индивидуальных подписчиков
748552 — ведомственная подписка

Периодичность выпуска — 1 раз в квартал
Издательская цена 1-го номера бюллетеня во II полугодии 2010 г. (без НДС):
для индивидуальных подписчиков — 12500 руб.,
для предприятий и организаций — 24000 руб.
