

К.П. Воробьев

Государственное учреждение «Луганский государственный медицинский университет»

## Конфликты интересов в медицине и роль новых научных подходов в их контроле и управлении

В четвертой части серии публикаций по раскрытию основных положений Ереванской декларации о последовательном продвижении принципов доказательной медицины обсуждается новая идея о существенном значении современных принципов доказательной медицины в контроле и управлении конфликтами интересов (КИ) в различных отраслях медицинской деятельности. На основе анализа современной литературы выделены основные сферы медицины, в которых КИ играют существенную роль в рациональной организации здравоохранения: научные исследования, медицинское образование, разработка национальных клинических рекомендаций, клиническая практика. Рассмотрены различные определения понятия «КИ», его объекты и субъекты. Показано, что основным условием возникновения КИ в любой отрасли человеческих взаимоотношений является несовершенство законодательного регулирования и нарушение профессиональной этики. Этика является наиболее значимым фактором при управлении КИ. Идея о ведущей роли принципов доказательной медицины в контроле и управлении КИ в медицине основывается на том, что именно эти принципы составляют рациональную основу современной медицинской практики, и, соответственно, они определяют правила игры, которые наиболее точно выявляют основные и конкурирующие интересы в каждом типовом случае КИ. Исходя из этих посылок следует, что политика эффективного управления КИ в медицине возможна только при условии широкого распространения знаний клинической эпидемиологии и принципов доказательной медицины на всех уровнях медицинского сообщества.

**Ключевые слова:** конфликты интересов, клинические исследования, медицинское образование, клинические рекомендации, клиническая практика, доказательная медицина.

Низкий уровень информационной грамотности создает почву для процветания в медицинском сообществе некомпетентности и обмана, а также возникновения конфликтов интересов на всех уровнях системы здравоохранения. Типичный образец некомпетентности — замена необходимых клинических знаний информацией из рекламных буклетов производителей лекарств и медицинских изделий. Типичная форма обмана — назначение лекарств, вмешательств и процедур, за которые врач получает вознаграждение от представителей компаний, производящих лекарства, изделия или услуги. Некомпетентность чиновника проявляется в неспособности организовать процесс подготовки директивных документов на основе «прозрачных» процедур и синтеза доброкачественных научных данных; некомпетентность врача — в назначении недоказанных по безопасности/эффективности и/или вредных вмешательств; некомпетентность исследователя — в псевдонаучном обосновании всего перечисленного.

### ЕРЕВАНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ

#### о последовательном продвижении принципов доказательной медицины (2012)

### Введение

В соответствии с согласованными международными рекомендациями по врачебной этике некомпетентность и обман являются наиболее тяжелыми этическими грехами врача. При оценке текущей медицинской практики с позиций принципов современной научно обоснованной, или доказательной медицины некомпетентность и обман приобретают конкретные смыслы, которые мы попытались выразить в соответствующих моделях в публикации 2006 г. (Воробьев К.П., 2006). Широко распространенные в текущей отечественной клинической практике некомпетентность и обман, с одной стороны, очевидны не для всех, а с другой стороны, являются лишь верхушкой айсберга, который представляет собой системные проблемы в медицине. Некомпетентность и обман в клинической практике взаимосвязаны с такими же явлениями в осново-

полагающих сферах медицинской деятельности: в научных исследованиях, медицинском образовании, а также при составлении национальных клинических рекомендаций. Этика и нравы практикующего врача прямо зависят от состояния этих основ национальной медицины. Если научные национальные клинические исследования проводятся на низком методическом уровне, сопровождаются плагиатом, подлогом первичной информации и служат лишь для карьерного роста медицинского истеблишмента, если не выполняются стандарты медицинского образования, а непрерывное медицинское образование носит формальный характер, если национальные протоколы медицинской помощи создаются случайными экспертами без адекватной оплаты их труда и наполнены недобросовестными рекомендациями с явным учетом интересов производителей медицинских средств,

если труд врача официально оплачивается из расчета  $1/10$  реальных трудозатрат, тогда в такой среде формируется соответствующие нравы и взаимоотношения, а некомпетентность и обман становятся привычными моделями поведения.

Для качественного анализа состояния перечисленных фундаментальных составляющих медицины необходим системный подход, основанный на определенном принципе, очевидном для всех членов как гражданского, так и медицинского сообщества. В мировой гражданской и медицинской практике таким принципом становится конфликт интересов (КИ). Вопросы КИ в медицине были хорошо структурированы уже в 1996 г. в монографии (Spence R.G. et al., 1996), которую до определенного времени редакции ведущих международных журналов, профессиональные ассоциации и авторитетные специалисты считали наиболее полным ис-

точником информации о КИ в медицине (<http://www.amazon.com/Conflicts-Interest-Clinical-Practice-Research/dp/0195080246>). В Европе конференция по рассмотрению КИ в медицине прошла в Варшаве в апреле 2002 г. Она констатировала широкое присутствие КИ в медицине, повышенный интерес к этой проблеме, участие в КИ ряда организаций, различия между академическими исследованиями и исследованиями, проведенными промышленностью, а также напряжение между медицинской наукой и клинической практикой. Основным средством управления КИ признаны объективность и прозрачность клинического исследования (Baldwin W., 2002). В этот же период в Европе предлагались некоторые меры по недопущению и управлению КИ в медицине (Górski A., 2001).

Более высокий уровень прогресса в понимании сущности КИ и в методах их регулирования был достигнут в США. В частности, еще в 1995 г. Совет по политике в медицинской науке Института медицины<sup>1</sup> начал обсуждать вопросы снижения общественного доверия к результатам биомедицинских исследований и к рекомендациям по медицинской практике. Уже в конце первой декады XXI в. благодаря институализации этого вопроса путем разработки и реализации специальных государственных программ был достигнут существенный прогресс (Lo B., Field M.J. (Eds), 2009).

Идея провести анализ различных аспектов КИ в медицине возникла у нас до проведения Ереванской конференции. На конференции во время проведения круглого стола 20 октября 2012 г. мы лишь обозначили сущность и основные аспекты этой проблемы в соответствующем докладе ([http://www.biometrika.tomsk.ru/Round\\_table\\_Vorobjov\\_1.pdf](http://www.biometrika.tomsk.ru/Round_table_Vorobjov_1.pdf)), поскольку настоящий анализ оказался возможным лишь при достаточно глубоком погружении в малоизвестную для стран постсоветского пространства проблему — «КИ в медицине». По своей сути **КИ означает нарушение правил определенной игры**. Исходя из того, что все отрасли современной медицины опираются на строгий научный подход и принципы доказательной медицины, мы полагаем, что эти подходы и принципы должны быть наиболее актуальными правилами игры в медицине и, соответственно, определять политику управления КИ в различных разделах медицинской деятельности.

**Цель исследования:** на основе изучения понятия КИ и его аспектов в жизни гражданского сообщества и в медицинской деятельности экономически развитых стран выделить типовые формы КИ в основных сферах медицинской деятельности и показать, что рациональный контроль и управление КИ в медицине требует обя-

<sup>1</sup>Институт медицины (Institute of Medicine — IOM; [www.iom.edu](http://www.iom.edu)) американская некоммерческая, неправительственная организация, основанная в 1970 г. как часть Национальной академии наук США. Особенности этого института связаны с его независимостью от правительства и развитой системой самоуправления. Институт разрабатывает беспристрастную информацию по вопросам медицинской науки на основе качественных исследований и готовит рекомендации для оказания медицинской помощи.

зательного применения современных принципов доказательной медицины.

### Источники информации

Понятие КИ в гражданско-правовой деятельности последних лет особенно широко обсуждается и отражено в российской печати и в законодательстве. Наиболее полное определение, разъяснение и анализ этого понятия мы нашли в монографии Д.И. Дедова (2004). Ряд интересных идей мы нашли в журнальных публикациях отдельных российских авторов.

Содержательным источником информации является документ Организации экономического сотрудничества и развития (Organisation for Economic Cooperation and Development — OECD), Совет которой в 2003 г. разработал рекомендации по управлению КИ на государственной службе (OECD, 2003). Опираясь на положения этого документа по заказу Министерства Чешской Республики при международной поддержке в 2005 г. проведен сравнительный анализ политики и практики КИ в девяти странах Евросоюза и подготовлен соответствующий доклад (Виллория-Мендиета М., 2005). Этот документ интересен разъяснениями и обширной фактологией по вопросам КИ.

Основным источником информации по вопросу КИ в медицине явился доклад Комитета по КИ в области медицинских исследований, образования и практики (далее — «Комитет по КИ») Института медицины США (Lo B., Field M.J. (Eds), 2009). Это объемный труд (414 с.) семнадцати ведущих экспертов США, которые на протяжении 2007–2009 гг. провели шесть конференций и кропотливую работу по всестороннему анализу КИ в медицинских исследованиях, медицинском образовании, при разработке клинических рекомендаций и в клинической практике США. Доклад достоин самого пристального изучения специалистами и экспертами других стран, поскольку предлагает системный анализ типовой для любой страны проблемы и вполне конкретные рекомендации по управлению и разрешению КИ в медицине. Также в данном исследовании мы пользовались другими текущими англоязычными публикациями, количество которых непрерывно увеличивается.

### КИ: предмет этики или права?

Это один из основных вопросов политики управления КИ. Наиболее убедительные и аргументированные ответы на этот вопрос дает Д.И. Дедов во вступительной части к своей монографии (2004). Наверное, поэтому многие российские авторы цитируют его высказывания в своих аналитических работах. Мы также не можем отказаться от цитирования этого автора, не только из-за удачных формулировок, но также потому, что некоторые из них вызывают сильные эмоции. Прежде всего, Д.И. Дедов показывает, что причина КИ кроется в устройстве природы человека: **«КИ является довольно чувствительной темой, полной человеческих страстей, разочарований и обма-**

**нутых надежд... Действия в условиях КИ часто связаны с обманом, воровством, потерей репутации и даже человеческого достоинства. В подобных случаях обычно говорят об этическом поведении, доверии или о потере доверия, искушении и прочих вещах, олицетворяющих самые темные закоулки человеческой души. Человек, нарушающий правила в условиях КИ, сразу становится полностью отрицательным героем»** (Дедов Д.И., 2004; с. X). Далее автор говорит, что в этически здоровом обществе возникновение КИ ассоциируют с «позором, потерей гражданской чести и достоинства. А сегодня, когда стяжательство перестало считаться пороком, это стало делом настолько обыденным, что моральный стыд за свои поступки возникает у нарушителей все реже и реже, а нормы права, регулирующие эти отношения, применяются не регулярно, а только в зависимости от настоячивости пострадавших и их желания достичь справедливости. При этом пострадавшие находятся в одиночестве, социальной изоляции, не получая практически никакой общественной поддержки. Глядишь, даже слово «позор» стало отдавать каким-то анахронизмом и повсеместно заменено нейтральным термином — «КИ». Заключение автора однозначно: «Защита от КИ, также как и от недобросовестности или от несправедливости, носит глубоко нравственный характер, и к нему неприменимо выхолощенное понятие «правовое регулирование» (Дедов Д.И., 2004; с. XI).

В другой работе российского специалиста по праву КИ рассматривается в контексте ситуации, непосредственно связанной с коррупционными действиями чиновников. То есть законы о разрешении и управлении КИ рассматриваются как антикоррупционный механизм и являются предметом права, но понятие «личной заинтересованности» и «КИ» остается, к сожалению, оценочной категорией, что определяет сложность правового регулирования в случаях КИ (Чанов С., 2011; с. 47). В одной из работ дается глубокое, но краткое определение: «КИ возникает у лица, когда он не свободен в своем выборе» (Корегина А.В., 2008; с. 102). В то же время правовой выбор ответственного лица всегда определен, а поэтому КИ скорее относится к этической категории.

При определении факторов, способствующих возникновению КИ, Р. Кандыбин (2013; с. 14) среди прочих выделяет: персональную предрасположенность государственного служащего к «девиантному» (противоправному) поведению и наличие в коллективе устоявшегося приемлемого отношения к коррупционным проявлениям при выполнении государственных служащими возложенных на них обязанностей. Эти факторы также можно отнести к категории этических.

В монографии А.В. Габова (2004; с. 261) утверждается, что при возникновении КИ «в конечном итоге человек поступает, исходя не из того, какая ситуация есть в реальности, а исходя из того, как он ее воспринял и оценил». Восприятие и оценка ситуации есть не что иное, как



производное приобретенных качеств в рамках полученного воспитания. Это утверждение переключается с результатами исследования Джейсона Дана, профессора психологии из Пенсильванского университета: «Как психологические исследования могут повлиять на политику в отношении КИ в медицине». Результаты этого исследования, в силу своей значимости, вошли отдельным приложением («D») в вышеуказанный доклад Комитета по КИ. Заключение исследователя гласит, что **при возникновении КИ люди бессознательно и непреднамеренно взвешивают обстоятельства ситуации и принимают решения в свою пользу.** Такая бессознательность может означать лишь слишком высокую свободу выбора личности, обусловленную отсутствием приобретенных в процессе воспитания вполне определенных этических выборов для каждой жизненной ситуации.

Таким образом, нарушение этических норм поведения личности является одним из главных условий возникновения КИ. С другой стороны, можно представить себе ситуацию, когда КИ возникает независимо от этического выбора ответственного лица в силу независимых от него обстоятельств. Если в гражданском праве выявление КИ потенциально влечет за собой правовой анализ ситуации, то в медицине политика управления КИ предполагает профилактику и устранение в большей степени, чем наказание. А существование КИ не считается нарушением этики (Lo B., Field M.J. (Eds), 2009; с. 52). И даже в гражданском праве предполагается, что «нельзя вводить ответственность за КИ, так как КИ является причиной, а не результатом противоправных действий... Ответственность всегда должна наступать за причинение ущерба, то есть за негативные результаты противоправных действий» (Дедов Д.И., 2004; с. 5).

Говоря о праве и этике, следует упомянуть о правомерности **принципа презумпции виновности должностного лица при рассмотрении КИ.** «Конфликт между собственными интересами представителя и интересами представляемого обуславливает не что иное, как презумпцию виновности представителя» (Дедов Д.И., 2004; с. 13).

### Определение понятий

Существует несколько определений КИ.

Статья № 1 Закона Украины «О принципах предупреждения и противодействия коррупции» определяет КИ как реальные или кажущиеся реальными противоречия между частными интересами лица и его служебными полномочиями, наличие которых может повлиять на объективность или непредубежденность принятия решений, а также на совершение или несовершение действий при выполнении предоставленных ему служебных полномочий (Закон України «Про засади запобігання та протидії корупції» від 11.06.2009 р. № 1506-VI; <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1506-17>).

В законе Российской Федерации (РФ) «О противодействии коррупции»

от 25.12.2008 г. № 273-ФЗ (<http://www.rg.ru/2008/12/30/korrupcia-fz-dok.html>) применяется несколько иное определение КИ (статья 10), которое использует понятия «прямой и косвенной заинтересованности» служащего.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.12.2012 г. № 1350н «Об утверждении Положения о Комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности» (<http://www.rg.ru/2013/06/26/minzdrav-dok.html>) определяет КИ как возникновение ситуаций, при которых у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента. В этом определении фраза «иного преимущества» позволяет бесконечно расширять трактовку понятия КИ.

Международные согласованные рекомендации OECD (2003) трактуют КИ как конфликт между общественно-правовыми обязанностями и частными интересами государственного должностного лица, при котором его частные интересы (вытекающие из положения государственного должностного лица как частного лица) способны неправомерным образом повлиять на выполнение им официальных обязанностей или функций. Эти рекомендации выделяют три типа КИ «неприемлемый», «очевидный» и «потенциальный», для каждого из которых существуют свои правила управления.

В докладе Комитета по КИ звучит короткое и емкое определение: **обстоятельства, которые создают риск того, что профессиональные суждения или действия в отношении основного интереса будут подвергнуты чрезмерному влиянию второстепенных интересов.** Основные интересы включают поощрение и защиту целостности исследования, качество медицинского образования и благополучие пациентов. Вторичные интересы включают не только финансовые интересы, но и другие интересы, например стремление к профессиональному росту и признанию, а также желание сделать пользу для друзей, семьи и прочее (Lo B., Field M.J. (Eds), 2009; р. 46).

Доклад Комитета по КИ также определяет «**серьезность КИ**», которая зависит от двух факторов: степени влияния вторичных интересов и степени вреда в результате такого влияния (Lo B., Field M.J. (Eds), 2009; р. 52). Для каждого из двух факторов серьезности КИ предлагается трехуровневая градация.

Одной из важнейших категорий при рассмотрении понятия «КИ» является «интерес». Д.И. Дедов (2004; глава 1, с. 5)

акцентирует внимание на том, что: «Интерес представляет собой устойчивое явление объективного характера, присущее неограниченному кругу лиц независимо от их индивидуальных предпочтений...». Далее он замечает, что при анализе КИ следует лишь определить круг конфликтующих между собой интересов. Этому же мнению придерживается Р. Кандыбин (2013). То есть при анализе КИ в разных сферах медицины следует просто рассмотреть конкурирующие интересы. Такой анализ позволит создать законодательные препятствия для реализации конкурирующих интересов ответственного лица и усовершенствовать нормативную базу медицинской технологии. Очевидно, исходя из этих предпосылок, иногда говорят не о КИ, а о конкурирующих интересах (Competing interests).

### Объекты и субъекты КИ в медицине

Одной из главных задач любого исследования является классификация, которая в последующем позволяет наиболее оптимально описать весь спектр типовых проблем и, соответственно, типовые решения этих проблем. Современная классификация КИ строится на основе того ущерба, который наносится в результате реализации этого конфликта. Вначале публикации мы уже выделили основные объекты КИ в медицине, в соответствии с данными доклада Комитета по КИ, но простое их перечисление будет неполным без оценки того вреда, который они наносят конечному звену медицины — клинической практике. Исходя из предпосылок степени вреда и указанной модели айсберга, мы позволили себе ввести некоторую новацию в классификацию КИ, которая отражается следующей моделью (рис. 1).

Основной принцип этой модели заключается в том, что КИ на уровне нижерасположенных объектов оказывает более серьезный ущерб медицинской практике, и каждый нижележащий объект КИ оказывает прямое и более серьезное влияние на все вышерасположенные объекты. Причем, следует заметить, что обратного прямого влияния сверху вниз нет. Представим соответствующие объяснения этих взаимосвязей.

Результаты клинических исследований являются продуктом, который потребляется всеми вышестоящими уровнями. На основе этих результатов строятся учебные материалы и ведется фактическое преподавание в медицинских университетах, эти



же результаты являются главным материалом при подготовке клинических рекомендаций, врач, принимая клиническое решение, обязан учитывать результаты наиболее качественных клинических исследований, которые относятся к конкретному пациенту.

Медицинское образование дает навыки понимания клинической информации по результатам научных исследований, которые необходимы как для рациональной разработки современных клинических рекомендаций, так и для использования в клинической практике. Как показано нами в предыдущих частях данной серии публикаций (Воробьев К.П., 2013а–в), без специальных знаний понимания и оценки качества результатов клинических исследований невозможно ни разработка клинических рекомендаций, ни добросовестная и компетентная клиническая практика.

Клинические рекомендации являются прямой директивой для осуществления клинической практики, что объясняет достаточно жесткую и однонаправленную связь снизу вверх этих двух объектов.

Для данной модели присуща еще одна важная закономерность — КИ, происходящие на более низележащих уровнях, являются более сложными для понимания и общественной оценки, соответственно, это требует более серьезного и тщательно контроля со стороны общественных и государственных институтов.

Комитет по КИ в качестве основных субъектов КИ в медицине выделяет биомедицинских исследователей, медицинских чиновников и врачей. Мы считаем, что к этому списку должен быть добавлен еще один субъект КИ — **эксперт**. В качестве эксперта обычно выступает сотрудник академического или клинического учреждения. Эксперт может решать широкий круг вопросов и, соответственно, его решения могут играть существенное значение во всех отраслях медицины. В свою очередь, в монографии Д.И. Дедова (2004) при определении основных факторов влияния на интересы выделяются четыре фактора: права собственности, рыночная зависимость, общность интересов и авторитет. Последний фактор предполагает соглашение с чужим мнением на основе слепой веры в истинность авторитетного мнения без его критического осмысления. В отличие от авторитарного общества, в нормальной модели общественного устройства сомнение является важной чертой настоящего мыслителя, что позволяет свободно оценивать любое авторитетное мнение и таким образом находить лучшие решения проблем (Дедов Д.И., 2004; с. 65–66). Мнение эксперта — это всегда мнение авторитета. В разных моделях общественного устройства существуют эксперты, разница состоит лишь в принципах выбора эксперта, правилах экспертной деятельности и степени прозрачности деятельности эксперта. Последнее обстоятельство особенно важно.

Отдельно следует сказать о медицинских чиновниках и о типах КИ у этой категории. Основной принцип, положенный в современную теорию КИ, разделяет

ущерб, нанесенный должностными лицами вследствие административных действий (гражданское право и предмет коррупции) и действий, связанных с принятием решений, которые основаны на знаниях. Соответственно «откаты» при покупке медицинского оборудования и лекарств, во время строительства и ремонта медицинских учреждений, участие медицинских чиновников в ином воровстве государственных средств также является проявлением КИ, которые связаны с обыкновенной и явной коррупцией. Эти виды КИ являются большой и очевидной бедой в нашем государстве, но это не предмет нашего анализа. Это предмет и прерогатива административного и уголовного права. В данном исследовании медицинский чиновник является субъектом интеллектуальных решений, которые связаны с рациональной организацией деятельности в рамках перечисленных объектов КИ при проведении клинических исследований<sup>2</sup>, в процессе медицинского образования, при организации и руководстве группами по составлению клинических рекомендаций и при оказании медицинской помощи.

Далее представим основные особенности и характеристики КИ в рамках каждого объекта, с учетом их иерархии и значимости для медицины.

### КИ в клинических исследованиях

Клиническое исследование в настоящее время является предметом пристального внимания со стороны государственных и общественных институтов во всех экономически развитых странах. Этому существует простое объяснение — финансовый оборот, который связан с оказанием медицинской помощи с использованием современных медицинских технологий и лекарственных средств давно является одним из наиболее лакомых кусочков для бизнеса, а некоторая неопределенность правил игры в этом бизнесе является источником глубоких КИ. В настоящее время производство новых лекарственных средств, как правило, связано с высокими финансовыми рисками. Этому вопросу посвящено специальное приложение «Е» к докладу Комитета по КИ. Доктор философии Питер Корр и доктор медицинских наук Дэвид Уильямс, будучи членами указанного Комитета, описывают долгий, сложный и не всегда финансово успешный путь разработки некоторых лекарственных препаратов. Все эти обстоятельства являются хорошей почвой для возникновения КИ при продвижении препаратов на рынке. Считается, что разработка нового лекарственного препарата занимает в среднем 15 лет и требует более 800 млн дол. США. При этом только около 10% препаратов выходят на этап клинических испытаний

<sup>2</sup>В данной и других публикациях мы отделяем «клиническое исследование» от исследований, которые не связаны с клиническим экспериментом и наблюдением за пациентами, так как методологическая сложность клинического исследования и количество вариантов КИ в исследовании на людях во много раз сложнее и больше.

и получают фактическое одобрение для продажи (DiMasi J.A. et al., 2003; 2004). За первое десятилетие XXI в. произошли некоторые изменения, но основные тенденции остались прежними (Kaitip K.I., DiMasi J.A., 2011).

В четвертой главе доклада Комитета по КИ разъясняется общественная значимость доверия к результатам клинических исследований и указывается на существенный рост объемов финансирования этапов клинических исследований в структуре затрат на производство новых лекарственных средств. В свою очередь, это создает источники широкого круга КИ, которые проявляются, в том числе, на межгосударственном уровне. В данной работе мы хотим ограничить наше внимание третьей и четвертой фазой клинического исследования лекарственных препаратов, которые являются решающими этапами для выхода препарата на рынок и его успешного коммерческого продвижения. Именно на этих этапах формируется наиболее высокий уровень КИ.

Источник КИ на третьем этапе клинического испытания лекарственного средства обусловлен стремлением производителя получить наиболее высокую оценку клинической эффективности препарата. Если предварительные данные свидетельствуют о низкой эффективности или недостаточной безопасности препарата, то для получения смещенной оценки в пользу производителя может использоваться финансовое влияние на исследователей и специалистов по мониторингу за соблюдением протокола клинического исследования. В результате может возникнуть целый ряд источников систематических ошибок, которые могут нарушить целостность клинического исследования (рис. 2).

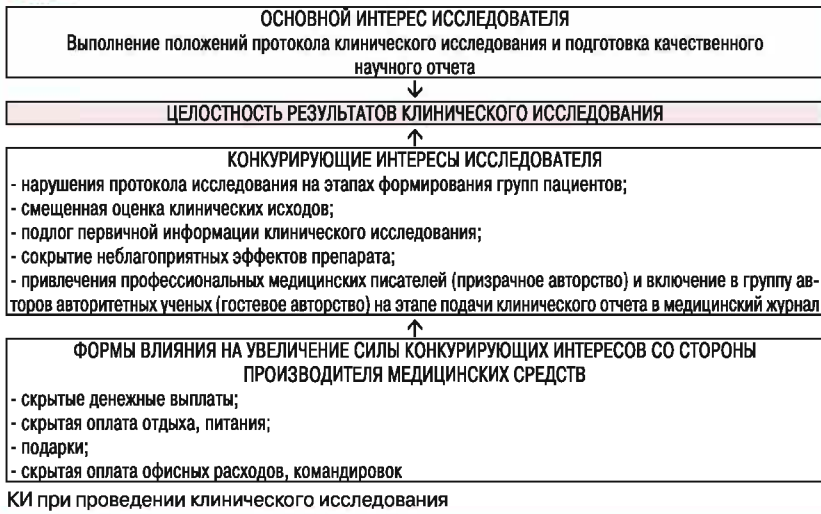
После публикации результатов клинического испытания КИ может возникнуть на этапе продвижения препарата через регистрационные органы.

Существующая практика проведения клинических исследований в экономически развитых странах требует раскрытия источников финансирования. Независимый анализ более тысячи научных публикаций по результатам клинических исследований показал, что только в четверти случаев в публикациях раскрыты финансовые связи авторов при проведении исследований (Cook D.M. et al., 2007). Если во всем цивилизованном мире идет борьба за выполнение определенных правил и сохранение целостности клинических исследований, то в нашей стране зачастую эти правила просто непонятны даже специалистам высшего академического уровня.

В этом вопросе показателен личный опыт автора как члена специализированного ученого совета при официальной защите докторской диссертации, результаты которой основаны на клиническом исследовании эффективности нейропротекторов при различных повреждениях мозга. После доклада соискателя автор данной публикации задал вопрос об источниках финансирования исследования, которое потребовало привлечения существенных средств как на ноотроп-



Рис. 2



ные препараты, так и на диагностическое обеспечение исследования. После моего вопроса я услышал практически единогласное возражение членов специализированного ученого совета о некорректности такого вопроса и с учетом процесса коллективной экспертизы был вынужден снять свой вопрос. Однако в процессе своего выступления мною сделаны по данному поводу следующие комментарии. Прежде всего, я напомнил собранию народную мудрость: «Кто угощает девушку ужином, тот с ней и танцует». Это означает, что скрытое финансирование производителем клинических исследований неизбежно приводит к смещенной оценке научного результата в пользу производителя, а поскольку задачей официальной защиты является выяснение достоверности полученных в исследовании результатов, то мой вопрос был совершенно правомерным. Также я напомнил, что даже в учетных формах оформления документов при защите диссертаций в советское время был пункт о бюджете исследования и источниках финансирования.

Данный факт, скорее всего, является типичным явлением в нашей стране и свидетельствует о существовании скрытых КИ в клинических исследованиях и нарушениях целостности их результатов. Основная проблема заключается не в присвоении ученой степени человеку, который ее не заслуживает, а в том, что коллективная экспертиза такого научного труда одновременно является рекомендацией для широкого внедрения результатов диссертационного исследования, что может нанести экономический ущерб и непоправимый вред тысячам пациентов.

КИ в научных исследованиях находятся под строгим вниманием авторитетных медицинских журналов и специальных общественных и государственных организаций. Можно утверждать, что политика управления КИ в международной медицинской науке является достаточно совершенной и наиболее развитой в сравнении с другими сферами медицинской деятельности. В науке конкурирующие интересы проявляются в явлениях «недобросовестной научной практики», для которых разработаны много-

численные правила определения и оценки. Основное место в этих правилах занимает клиническая эпидемиология, которая является сложным набором правил организации и проведения современного клинического исследования. Эта же наука позволяет идентифицировать многие явления недобросовестной практики научного исследования. Пристальное внимание к КИ в медицинской науке соответствует наиболее высокой значимости конечного продукта клинического исследования — научной публикации. Подробное описание проблем современного научного отчета по результатам клинического исследования представлено нами в шести работах (Воробьев К.П., 2007; 2008а–в; 2009а; б), а типы КИ в научном исследовании и методы управления ими — в завершающей части этих публикаций (Воробьев К.П., 2009б). Результаты ретроспективного анализа этих работ по отношению к цели данной публикации позволяют утверждать, что **современная политика управления КИ в науке основана на строгом наборе правил, среди которых основную роль играет клиническая эпидемиология**. Без понимания этих правил и знаний клинической эпидемиологии сущность современных КИ в научном исследовании становится непонятной. Если большая часть ученых медицинского сообщества не имеет этих специальных знаний, то в такой среде невозможно разработать какую-либо политику управления КИ.

### КИ в медицинском образовании

Одноименная глава доклада Комитета по КИ начинается с утверждения того, что существуют убедительные доказательства, что в процессе бакалавриата, магистратуры и непрерывного медицинского образования происходит воздействие на обучающихся со стороны производителей медицинских средств. Большинство обучающихся пригласаются на обеды, получают подарки и имеют другие взаимодействия с представителями фармацевтической компании на регулярной основе. Препо-

даватели также имеют эти взаимоотношения. Комитет по КИ не нашел никаких оснований для вывода, что взаимодействие с представителями фармацевтических компаний способствует образовательным целям. Факты свидетельствуют о том, что некоторые из этих отношений связаны с чрезмерным влиянием на суждения обучающихся и тем самым подрывают цели медицинского образования. В целом **риски этих отношений перевешивают любые возможные преимущества**.

Образование учит студентов, как критически оценивать доказательства, обучает врачей, как быть в курсе научных достижений на протяжении всей их профессиональной жизни, и призвано развить соответствующие компетенции. Это определяет основной интерес обучающихся и педагогов. Конкурирующие интересы появляются и усиливаются при появлении материальной заинтересованности у педагогов высшей медицинской школы в продвижении определенных лекарственных средств в процессе преподавания. Одним из источников КИ является степень несогласованности между формальной учебной программой и неформальным или скрытым учебным планом. Некоторые комментарии преподавателя как авторитетного источника знаний могут сместить акценты учебной программы в пользу определенного лекарственного средства.

Рекомендации Комитета по КИ (п. 5.1) предлагают академическим медицинским центрам запретить преподавателям, студентам, ординаторам и стажерам принятие подарков (включая питание), проведение презентаций, которые контролируют представители фармацевтических компаний, и практику теневого авторства в публикациях. Также предусматриваются ограничения на принятие образцов лекарств и визиты торговых представителей.

Еще одной проблемой высшего медицинского образования США является широкое использование средств медицинской промышленности в финансировании непрерывного медицинского образования. Если в докладе Комитета по КИ указано, что производители лекарственных средств финансируют около половины расходов на непрерывное медицинское образование в США, то другие источники указывают на то, что почти ¾ расходов на непрерывное врачебное образование черпается из средств производителей лекарств (Tonelli M.R., 2007).

Единственным противоядием для развита смещенных оценок у обучающихся при анализе какой-либо информации о лекарственном или ином лечебном средстве являются знания основ организации и проведения клинического исследования, а также понимание языка современной клинической публикации. Только эти знания позволяют обучающемуся вынести объективные и независимые суждения относительно новых лечебных средств. Исходя из этого безусловного аргумента изучение клинической эпидемиологии на этапах додипломного и последипломного образования является одной из главных компетенций, которые необходимы

для понимания современной медицины. Но эти компетенции также требуются всем участникам образовательного процесса, в том числе для понимания проявлений КИ и построения эффективной политики управления ими.

### КИ при разработке национальных протоколов оказания медицинской помощи

Комитет по КИ указывает на высокую вероятность вовлеченности в КИ разработчиков соответствующих национальных руководств. При разработке таких документов очень часто недостаточно доказательств, поэтому нередко руководства по клинической практике разрабатываются на основе так называемых мнений экспертов. В этих случаях требуется особая тщательность в контроле возможных КИ.

По оценкам специалистов, систематические обзоры для комплексного клинического вопроса могут стоить в диапазоне 300 000–350 000 дол. или более (Lo B., Field M.J. (Eds), 2009; p. 194). В экономически развитых странах финансирование разработки клинических рекомендаций может обеспечиваться из разных источников, но при этом существует целый ряд мер, которые предотвращают смещенную оценку при работе экспертов. Например, в широко известных и ставших традиционными международных клинических рекомендациях по сердечно-легочной реанимации 2005 и 2010 г. существуют достаточно объемные разделы, в которых подробно раскрываются КИ. В рекомендациях 2005 г. подробностям раскрытия КИ посвящена целая публикация на трех страницах (Billi J.E. et al., 2005), а в рекомендациях 2010 г. на четырех страницах раскрывается КИ каждого из многочисленных авторов (Nolan J.P. et al., 2010; с. 1261–1264).

В докладе Комитета по КИ на десятке страниц сообщается о многочисленных фактах вмешательства производителей лечебных средств в процесс разработки клинических руководств в США. Следует заметить, что появление информации о коррупции в медицине в экономически развитых странах происходит благодаря двум основным факторам: тщательному контролю КИ и обеспечению прозрачности всех этапов разработки клинических рекомендаций для различных контролирующих общественных и государственных организаций.

В Украине до недавнего времени издаваемые стандарты оказания медицинской помощи не выдерживали никакой критики, поскольку разрабатывались без соблюдения каких-либо правил и без широкого обсуждения. В последние годы происходят существенные перемены, которые заключаются, прежде всего, в создании методической базы разработки национальных протоколов оказания медицинской помощи (Степаненко А.В. та співавт., 2008а; б). Несмотря на достаточно качественный уровень этих документов, отметим следующий пункт: «Методичні і технічні заходи

з адаптації та опрацювання клінічних настанов, розробки стандартів медичної допомоги, видання та поширення відповідних документів здійснюється за рахунок бюджетних асигнувань в межах бюджету Українського інституту стратегічних досліджень МОЗ України. Можливе залучення до фінансування також інших коштів, не заборонених чинним законодавством. Час, витрачений членами тематичних робочих груп та залученими фахівцями на адаптацію клінічних настанов та розробку стандартів медичної допомоги, спеціально не оплачується» (Степаненко А.В. та співавт., 2008а; с. 9). Этот пункт никоим образом не определяет законодательно установленные перспективы создания качественных клинических рекомендаций в Украине. Во-первых, всем прекрасно известно, что никаких необходимых бюджетных средств для разработки клинических протоколов нет, и они не определены на будущее. Во-вторых, вовлечение квалифицированных экспертов в комиссию по созданию национальных клинических рекомендаций без оплаты их работы само по себе создает великоколепные условия для возникновения глубоких КИ между обязанностью разработать качественный интеллектуальный продукт и получением достойного вознаграждения за свой труд. В таких ситуациях бесплатная работа специалиста всегда будет компенсирована оплатой заинтересованных производителей лечебных средств за небольшую услугу в виде включения определенного лекарства в протокол лечения. В будущем такая «экономия» государственных средств может нанести гораздо более существенный ущерб.

Каким же образом знание авторами основ доказательной медицины может повлиять на качество клинических рекомендаций? Приведем только один аргумент. Создание национальных клинических рекомендаций требует достаточно глубоко анализа результатов современных клинических исследований. Язык этих исследований определяет клиническая эпидемиология. Эксперт обязан хорошо знать такие понятия, как: типовые планы (дизайны) исследований, систематическая и случайная ошибка и источники этих ошибок, клинический исход, статистические критерии, эпидемиологические параметры эффективности и безопасности и еще целый ряд новых понятий и критериев, о которых вы не найдете никакой информации в современной программе медицинской подготовки в Украине. Если эксперты и внешние рецензенты не могут вынести объективные суждения из результатов клинических исследований, то в такой ситуации невозможно выявить и оценить КИ и степень его вреда при разработке клинических рекомендаций.

### КИ в клинической практике

КИ в клинической практике являются более очевидными для общества, чем КИ в других сферах медицины благодаря тому, что обычный человек сравнительно часто сталкивается с медициной, а вопросы со-

хранения здоровья являются приоритетными для каждого. Соответственно, КИ в клинической практике воспринимается обществом как наиболее важная проблема в медицине. Однако если принять верность нашей иерархической модели (см. рис. 1), то проблемы клинической практики являются лишь проекцией проблем в организации клинических исследований, медицинском образовании и при разработке клинических рекомендаций. С другой стороны, принцип автономности врачебной деятельности предполагает более широкий набор моделей поведения врача с пациентом, чем в других вышеперечисленных сферах медицины. Некоторая закрытость принятия врачебных решений от публичности, с одной стороны, и высокая степень зависимости пациента от врача создают для недобросовестных врачей относительно безопасные условия для проявления некомпетентности и обмана пациента. Кроме того, многообразие форм врачебной деятельности предполагает соответствующее многообразие моделей КИ. Все это действительно создает серьезные общественные проблемы и требует самого пристального внимания для создания условий минимизации КИ в клинической практике.

В докладе Комитета по КИ приводятся данные Американской коллегии врачей о взаимоотношениях врачей США с производителями медицинских средств. В частности, говорится о том, что врачи часто встречаются с представителями медицинской промышленности на рабочем месте и на профессиональных встречах, сотрудничают при проведении клинических исследований, принимают участие при решении программ целевых инвестиций в здравоохранение в угоду определенным производителям. Это предполагает некоторые возможности для продвижения медицинских знаний, но это также создает возможность для возникновения систематической ошибки при оценке эффективности медицинских средств. Американский профессор гастроэнтеролог при анализе конкретного случая заявляет: «Мы видим, что структура системы здравоохранения в США, в силу неизбежности, создает потенциальный КИ с каждым пациентом» (Scott L.D., 2008).

Получение подарков и бесплатные угощения от представителей промышленности являются обычным делом, как и встречи с торговыми представителями компании. Врачи используются медицинской промышленностью в качестве агентов по сбыту, продвигают лекарственные вещества в клиническую практику, назначая их своим пациентам, выступая на врачебных конференциях с заказными фармакологическими докладами, являются гостевыми авторами в публикациях, подготовленных профессиональными медицинскими писателями. Представители промышленности развивают различные стратегии участия врача в продвижении лекарственного средства, что создает определенную конкурентную обстановку среди врачей за дополнительный заработок из средств производи-



телей. Ежемесячные выплаты гонораров, оплата отдыха, учебы, участия в конференциях и поездок за границу под видом участия в конференциях являются основными финансовыми потоками в пользу врачей за их участие в продвижении лекарственных средств. Фармацевтические компании США в 2004 г. израсходовали на рекламную деятельность 57,5 млрд дол., из них почти половина средств (20,4 млрд дол.) пошла на визиты торговых представителей фармацевтических компаний, и около трети (15,9 млрд дол.) — для распространения образцов лекарственных средств, около 5% (2,0 млрд дол.) затрачено на организацию встреч (Gagnon M.A., Lexchin J., 2008).

Взаимодействие врачей с представителями промышленности не является единственной сферой КИ. В США в некоторых областях медицинской деятельности существует тщательно регламентированная система начисления заработной платы за определенные виды деятельности. Такая система иногда является источником КИ, если сбор анамнеза или тщательный осмотр пациента не содержится в перечне услуг врача, за которые ему начисляются дополнительные баллы к заработной плате. В то же время могут быть выполнены другие ненужные манипуляции и обследования, которые хорошо оплачиваются. Об этих и других КИ у хирургов США хорошо написано в бестселлере «Жизнь ничего не значит за зеленой стеной: записки врача» (Профессор Z., 2004). Не следует полагать, что в странах постсоветского пространства все иначе. Просто у нас существуют другие правила и ограничения, и в рамках этих правил существуют другие, но такие же напряженные КИ — такова природа человека.

Неопределенность многих правил, недостаток финансирования самых необходимых статей медицинского обеспечения, низкий уровень прозрачности потоков бюджетных средств и другие проблемы в Украине формируют свои специфические модели КИ. Это проявляется в таких сферах, как закупка оборудования и лекарственных средств, при реконструкции и ремонте медицинских учреждений, при формировании кадрового состава лечебного учреждения, при распределении медицинских ресурсов в лечебном учреждении и др.

### Политика и институты управления КИ в медицине

Рост и очевидность КИ в медицине сопровождался нарастающей дискуссией во всех странах. Все дискуссии направлены на поиск способов разрешения и управления возникающими КИ. Учитывая роль медицинских производителей во влиянии на медицину, доклад Комитета по КИ предлагает в своих рекомендациях создать Конгрессу США закон об обязательном раскрытии всех платежей и их структуры, которые фармкомпания выполняют при разработке и продвижении лекарственных средств. Это предложение закреплено в п. 3.4 рекомендаций Комитета по КИ. Особенности административно-правового

устройства США позволяют принимать различные законы в разных штатах. Например, штат Массачусетс ранее, в 2008 г., принял закон, который требует от компаний сообщать о платежах врачам, исследователям и медицинским ассоциациям (Lo B., Field M.J. (Eds), 2009; p. 63).

С нашей точки зрения, концепция противодействия КИ наиболее удачно изложена в п. 17 «Разработка основ политики» рекомендаций OECD (2003). Эти рекомендации направлены на деятельность чиновников государственных организаций, а в медицинской деятельности существуют свои особенности. Политика управления КИ предполагает профилактику и устранение в большей степени, чем наказание. А существование КИ не считается нарушением этики, но является ее предметом.

Доклад Комитета по КИ предлагает использовать основные принципы управления КИ:

1. **Пропорциональность**, которая предусматривает оценку, является ли политика эффективной, и направлена ли она на решение наиболее важных и наиболее распространенных КИ. С другой стороны, следует оценить степень вреда или бремени, которые возникают в результате соблюдения процедур управления КИ.

2. **Прозрачность** предполагает понятность и доступность информации о КИ для частных лиц и учреждений. Прозрачность позволяет также учиться друг у друга для развития успешных способов управления КИ.

3. **Подотчетность**. При реализации политики управления КИ следует указать, кто несет ответственность за мониторинг, обеспечение выполнения правил и их просмотра. Лидеры подотчетных институтов обязаны разъяснять институциональную политику и принять на себя ответственность за последствия, как положительные, так и вредные.

4. **Справедливость** оценивается по степени распространения правил по-

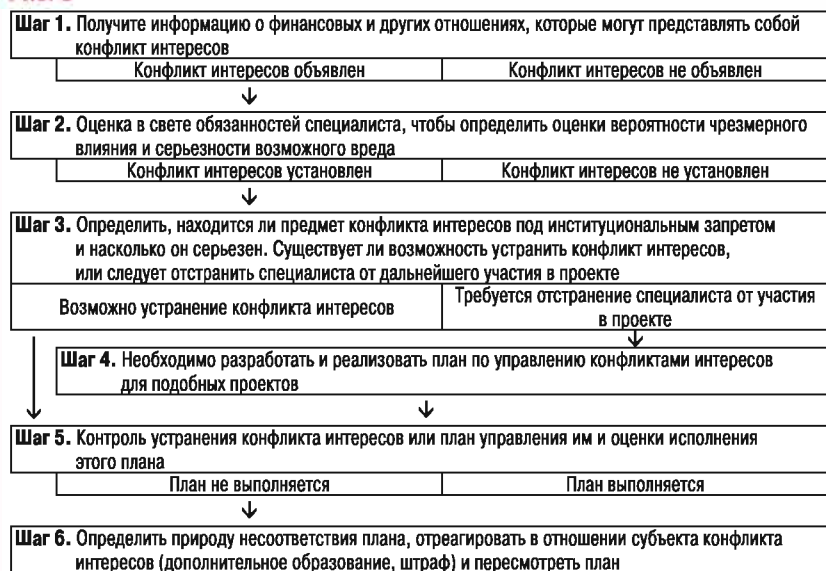
литики управления КИ на все группы в учреждении и в различных учреждениях.

Пошаговый алгоритм управления КИ, который предлагает доклад Комитета по КИ, выглядит следующим образом (рис. 3).

Говоря об институтах КИ, в качестве наиболее удачного примера можно привести неоднократно упоминаемый в этой работе Комитет по КИ Института медицины США. Это образец эффективной институционализации КИ не только для Украины, но и для других стран. Из четырех обсуждаемых сфер медицинской деятельности институт КИ наиболее развит при организации, проведении и подготовке отчетов о клиническом исследовании (Воробьев К.П., 2009б). Один из наиболее примитивных подходов в институционализации КИ реализован в нынешних вышеуказанных законах России и Украины, основные положения которых в лучшем случае регламентируют деятельность комиссий по рассмотрению и разрешению КИ. Основная опасность такого подхода состоит в полной зависимости членов комиссий от первого руководителя, что сводит на нет какую-либо объективность деятельности подобных комиссий.

Для качественной институционализации и управления КИ в медицине необходимо одно неперемное условие, о котором недостаточно упоминается в различных источниках. Институционализация вопросов управления КИ в обществе требует глубокого понимания сущности быстро происходящих перемен во всех сферах деятельности человека. Эти перемены могут менять не только некоторые исходные условия, но также могут потребовать изменений принципов нашей деятельности. **Общество в целом не может принять новые правила игры, как бы они не были хороши, если оно не понимает, на каких рациональных принципах построены эти правила.** Речь идет о принципах доказательной медицины.

Рис. 3



Пошаговый алгоритм выявления и управления КИ в медицине (на основе рекомендаций Lo B., Field M.J. (Eds), 2009; p. 65)

### Использование принципов доказательной медицины при определении политики управления КИ

Основная идея этой работы состоит в том, что многие КИ не являются таковыми для окружающих до тех пор, пока в обществе не будет существовать парадигма определенной модели поведения, которая противоречит конфликтному поведению. Как показано выше, члены специализированного ученого совета не считают необходимым раскрывать источники финансирования докторской диссертации по результатам клинического исследования, поскольку в поле их непрерывного обучения никогда не попадала клиническая эпидемиология. Соответственно им мало знакомо понятие «систематическая ошибка» и факторы ее возникновения. Интерны и курсанты при изучении различных источников литературы не могут понять, зачем в вышеуказанных международных стандартах сердечно-легочной реанимации столько внимания уделяется раскрытию КИ авторов. Для них не является очевидным тот факт, что раскрытие КИ — это один из главных факторов повышения степени доверия к клиническим рекомендациям. При представлении обучающимся современных цифровых характеристик результатов клинического исследования (риски, шансы, чувствительность/специфичность диагностического теста, доверительные интервалы, результаты отдельных статистических тестов) только некоторые могут поверхностно описать смысл этих данных. Это является замечательной почвой для манипуляции мнением обучающихся, поскольку у таких врачей отсутствуют собственные суждения о качестве изучаемого клинического отчета и о степени вероятности утверждений авторов исследования.

К сожалению, для подобных примеров недостаточно формата обычной публикации. Отставание отечественного исследователя, педагога, медицинского эксперта и врача в вопросах знания основ методологии современного клинического исследования и клинической эпидемиологии настолько велико, что эти субъекты возможных КИ просто не понимают серьезности своих конкурирующих интересов и общественного вреда в случае их реализации. Поэтому развивать институты управления и предотвращения КИ в Украине необходимо не с имплементации качественных международных рекомендаций по управлению КИ в медицине, а с реализации широкой программы обучения основам клинической эпидемиологии и биостатистики.

Только широкие знания основ клинической эпидемиологии и другие компетентности в области методологии клинического исследования позволяют начать реально управлять КИ в медицинском сообществе. Конечно, существуют и другие сферы КИ, для понимания которых нет никакой нужды знать методологию современного клинического исследования, но все эти сферы КИ

будут относиться либо к вопросам здравого смысла и медицинской профессиональной этики, либо к уголовному законодательству. Крайне важно осознать, что управление КИ на основе знаний клинической эпидемиологии — это не просто антикоррупционный фактор, это, прежде всего, повышение эффективности здравоохранения и предоставление лучших образцов медицинской помощи каждому пациенту.

### Заключение

В этой публикации мы уделили много внимания понятию «КИ», поскольку это достаточно новое для наших граждан явление. Введение понятия «КИ» в обиход и законодательство гражданского общества Украины только начинается, и трактуется как антикоррупционная мера. Действительно, украинская медицина переполнена КИ на уровне медицинских чиновников, которые распоряжаются средствами, выделенными государством для оказания медицинской помощи. В этой сфере много работы для правоохранительных органов. Существует также распространенное общественное суждение о коррупции среди врачей в клинической практике. Но на самом деле это миф, так как официальная мизерная заработная плата украинского врача — есть не что иное, как молчаливое согласие государства и всего общества на различные незаконные доплаты до уровня, который позволяет достойно жить. Среди этих доплат самый высокий общественный ущерб наносят доплаты производителей медицинских средств. КИ, связанный с этими доплатами, действительно требует самого тщательного внимания общества, но это проблема не только украинской медицины, но и общемировая. С нашей точки зрения, реализация какой-либо политики по управлению этими КИ в Украине будет иметь перспективы только после решения вопросов об установлении достойной заработной платы врача. А до тех пор эти КИ будут оставаться предметом этического выбора: **жить честно, но очень бедно, либо нарушать этику ради обеспечения достойного существования.**

Существует еще обширная область КИ в клинической практике, которая связана с новыми знаниями. Речь идет о наборе компетенций, которые позволяют не только принимать наиболее оптимальные клинические решения, но также правильно решать вопросы взаимоотношений с пациентом и предлагать ему лучшие стратегии лечения. Эти компетенции связаны с пониманием врачом научных основ клинического исследования и языка современной медицинской публикации. Например, выбор лечебного средства для конкретного случая может быть произвольным, либо основанным на результатах современных качественных исследований. Во взаимоотношении с пациентом может быть принята патерналистская модель взаимоотношений, либо пациенту будет предоставлена возможность выбрать решение его проблем на основе полной информации о возможных вариантах лечения. Технология выбора лечебного средства и выбор модели взаи-

моотношений с пациентом будут различны в зависимости от уровня компетенций врача в области доказательной медицины. То есть **знание принципов научно обоснованной медицины является решающим фактором правильного определения основного интереса и понимания конкурирующих интересов** при анализе КИ. Эта цепочка рассуждений показывает, что принципы научно обоснованной (доказательной) медицины являются важнейшими факторами при управлении КИ в клинической практике.

КИ в клинической практике, при всей их общественной значимости, являются лишь проекцией проблем на более высоких уровнях украинской медицины: научные исследования, медицинское образование, при разработке клинических рекомендаций. На всех этих уровнях для идентификации и управления КИ, безусловно, требуются новые современные компетенции в области методологии клинического исследования, которых недостаточно в нашем медицинском сообществе из-за отсутствия каких-либо национальных образовательных программ в области клинической эпидемиологии.

Таким образом, изучив вопрос, утверждаем, что существует целый ряд значимых аспектов КИ в медицине, для управления которыми необходимы специальные компетенции в области организации, проведения и понимания результатов современных клинических исследований. Эти компетенции — знания клинической эпидемиологии и технологий доказательной медицины должны в определенной степени присутствовать у разных субъектов медицинской деятельности.

### Список использованной литературы

- Виллория-Мендиета М.** (2005) Политика и практика конфликтов интересов в 9 странах — членах ЕС: сравнительный обзор. Доклад подготовлен для организации Sigma, 44 с. (<http://oecdmoscow.org.83.com.1.ru/zip/conflict-of-interest.pdf>).
- Воробьев К.П.** (2006) Проблемы вхождения технологий доказательной медицины в украинское здравоохранение. Часть 1. Место технологий доказательной медицины в клиническом решении врача. Укр. мед. часопис, 3(53): 11–20 (<http://www.umj.com.ua/article/481>).
- Воробьев К.П.** (2007) Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Часть 1. Сущность проблемы. Укр. мед. часопис, 6(62): 18–26 ([http://www.umj.com.ua/wp-content/uploads/archive/62/pdf/44\\_rus.pdf](http://www.umj.com.ua/wp-content/uploads/archive/62/pdf/44_rus.pdf)).
- Воробьев К.П.** (2008a) Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Часть 2. Международные рекомендации. Укр. мед. часопис, 1(63): 58–66 ([http://www.umj.com.ua/archive/63/pdf/7\\_rus.pdf](http://www.umj.com.ua/archive/63/pdf/7_rus.pdf)).
- Воробьев К.П.** (2008b) Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Часть 3. Дизайн клинического исследования. Укр. мед. часопис, 2(64): 150–160 ([http://www.umj.com.ua/archive/64/pdf/28\\_rus.pdf](http://www.umj.com.ua/archive/64/pdf/28_rus.pdf)).
- Воробьев К.П.** (2008в) Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Часть 4. Биостатистика. Укр. мед. часопис, 6(68): 79–91 (<http://www.umj.com.ua/article/2201>).
- Воробьев К.П.** (2009a) Формат современной журнальной публикации по результатам клиниче-



ского исследования. Часть 5. Авторство. Укр. мед. часопис, 2(70): 82–90 (<http://www.umj.com.ua/article/2693>).

**Воробьев К.П.** (2009б) Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Часть 6. Недобросовестная практика научных исследований. Укр. мед. часопис, 3(71): 84–95 (<http://www.umj.com.ua/article/2771>).

**Воробьев К.П.** (2013а) Доказательная медицина и компетентность врача. Укр. мед. часопис, 1(93): 134–140 (<http://www.umj.com.ua/article/53079>).

**Воробьев К.П.** (2013б) Национальные агентства оценки технологий здравоохранения в экономически развитых странах. Укр. мед. часопис, 2(94): 162–172 (<http://www.umj.com.ua/article/56865>).

**Воробьев К.П.** (2013в) Кафедры клинической эпидемиологии и биостатистики в рейтинговых университетах. Укр. мед. часопис, 3(95): 128–134 (<http://www.umj.com.ua/article/60777>).

**Габов А.В.** (2004) Сделки с заинтересованностью. Практика акционерных обществ. Издательский центр «Акционер», Москва, 394 с.

**Дедов Д.И.** (2004) Конфликт интересов. Волтерс Клувер, Москва, 288 с.

**Ереванская декларация о последовательном продвижении принципов доказательной медицины** (2012) Укр. мед. часопис, 6(92): 86–89 (<http://www.umj.com.ua/article/46633>).

**Кандыбин Р.** (2013) Сущность и типология конфликта интересов на государственной службе в военной организации государства. Электронное периодическое издание «Военное право». Выпуск 1 (<http://www.voennoepravo.ru/files/Kandibin.doc>).

**Корепина А.В.** (2008) Организационно-правовые меры противодействия конфликтам интересов на государственной гражданской службе. Актуальные проблемы российского права, 3: 102–108.

**Профессор Z.** (2004) Жизнь ничего не значит за зеленой стеной: записки врача. ИнтелТек, Петрозаводск, 327 с.

**Степаненко А.В., Морозов А.М., Чумак В.Т. та ін.** (2008а) Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша). Затверджено Наказом МОЗ України від 19.02.2009 № 102/18. Київ, 30 с. (<http://www.moz.gov.ua/docfiles/Manual.rar>).

**Степаненко А.В., Шпак І.В., Константинов Ю.Б. та ін.** (2008б) Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина друга). Затверджено Наказом МОЗ України від 03.11.2009 № 798/25. Київ, 16 с. ([http://www.moz.gov.ua/docfiles/dod798\\_rar](http://www.moz.gov.ua/docfiles/dod798_rar)).

**Чанов С.** (2011) Пути и средства урегулирования конфликта интересов на государственной и муниципальной службе. Вопросы трудового права, 3: 45–55.

**Baldwin W.** (2002) Conference summary. Conflict of interest and its significance in science and medicine. Warsaw, Poland, 5–6 April, 2002. Sci. Eng. Ethics, 8(3): 469–475.

**Billi J.E., Zideman D.A., Eigel B. et al.** (2005) Conflict of interest management before, during, and after the 2005 International Consensus Conference on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. Resuscitation, 67(2–3): 171–173.

**Cook D.M., Boyd E.A., Grossmann C., Bero L.A.** (2007) Reporting science and conflicts of interest in the lay press. PLoS One, 2(12): e1266.

**DiMasi J.A., Hansen R.W., Grabowski H.G.** (2003) The price of innovation: new estimates of drug development costs. J. Health Econ., 22(2): 151–185.

**DiMasi J.A., Hansen R.W., Grabowski H.G.** (2004) Assessing claims about the cost of new drug

development: a critique of the Public Citizen and TB Alliance reports. Tufts Center for the Study of Drug Development, Tufts University; William E. Simon Graduate School of Business Administration, University of Rochester; Department of Economics, Duke University, 20 p. ([http://csdd.tufts.edu/files/uploads/assessing\\_claims.pdf](http://csdd.tufts.edu/files/uploads/assessing_claims.pdf)).

**Gagnon M.A., Lexchin J.** (2008) The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. PLoS Med, 5(1): e1.

**Górski A.** (2001) Conflict of interest and its significance in science and medicine: a view from Eastern Europe. Sci. Eng. Ethics, 7(3): 307–312.

**Kaitin K.I., DiMasi J.A.** (2011) Pharmaceutical innovation in the 21st century: new drug approvals in the first decade, 2000–2009. Clin. Pharmacol. Ther., 89(2): 183–188.

**Lo B., Field M.J.** (Eds); Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice (2009) Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. National Academies Press (US), Washington (DC) 414 p. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22942>).

**Nolan J.P., Soar J., Zideman D.A. et al.; ERC Guidelines Writing Group** (2010) European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. Resuscitation, 81(10): 1219–1276.

**OECD** (2003) Recommendation of the Council on guidelines for managing conflict of interest in the public service. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), 14 p. (<http://www.oecd.org/dataoecd/13/22/2957360.pdf>).

**Scott L.D.** (2008) Conflicts of interest in clinical practice and research. Am. J. Gastroenterol., 103(5): 1075–1078.

**Spece R.G., Shimm D.S., Buchanan A.E.** (1996) Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research. Oxford University Press, USA; 1 edition, 472 p.

**Tonelli M.R.** (2007) Conflict of interest in clinical practice. Chest, 132(2): 664–670.

## Конфлікти інтересів у медицині й роль нових наукових підходів щодо їх контролю та управління

**К.П. Воробйов**

**Резюме.** У четвертій частині серії публікацій з розкриття основних положень Єреванської декларації про послідовне просування принципів доказової медицини обговорюється нова ідея про істотне значення сучасних принципів доказової медицини в контролі та управлінні конфліктами інтересів (КІ) у різних галузях медичної діяльності. На підставі аналізу сучасної літератури виділено основні сфери медицини, в яких КІ відіграють істотну роль у раціональній організації охорони здоров'я: наукові дослідження, медична освіта, розробка національних клінічних рекомендацій, клінічна практика. Розглянуто різні визначення поняття «КІ», його об'єкти і суб'єкти. Показано, що основною умовою виникнення КІ в будь-якій галузі людських взаємин є недосконалість законодавчого регулювання та порушення професійної етики. Етика є найбільш значущим чинником при управлінні КІ. Ідея про провідну роль принципів доказової медицини в контролі та управлінні КІ в медицині ґрунтується на тому, що саме ці принципи становлять раціональну основу сучасної медичної практики, і, відповідно, вони визначають правила гри, які

найточніше виявляють основні й конкуруючі інтереси в кожному типовому випадку КІ. З цього випливає, що політика ефективного управління КІ в медицині можлива лише за умови широкого розповсюдження знань клінічної епідеміології та принципів доказової медицини на всіх рівнях медичної спільноти.

**Ключові слова:** конфлікти інтересів, клінічні дослідження, медична освіта, клінічні рекомендації, клінічна практика, доказова медицина.

## Conflicts of interests in medicine and the role of new scientific approaches in their control and management

**K.P. Vorobyov**

**Summary.** A new idea of the material importance of modern principles of evidence-based medicine in the control and management of conflicts of interest (CI) in various branches of medical practice is discussed in the fourth part of a series of publications on the disclosure of the main provisions of Yerevan Declaration on the consistent advancement of evidence-based medicine. Based on the analysis of contemporary literature, main areas of medicine are marked out where CI play a significant role in the rational organization of health: research, medical education, the development of national clinical guidelines, clinical practice. Different definitions of «KI», its objects and subjects are examined. It is shown that the main condition for the occurrence of CI in any field of human relations is the imperfection of legislation and breach of professional ethics. Ethics is the most important factor in the management of CI. The idea of the leading role of the evidence-based medicine principles in the control and management of CI in medicine is based on the fact that these principles constitute a sound basis of modern medical practice, and, therefore, they define the rules that best of all identify the main and competing interests in each typically CI. Based on these assumptions, it follows that the policy of efficient management of CI in medicine is only possible through broad dissemination of knowledge of clinical epidemiology and the evidence-based medicine principles at all levels of the medical community.

**Key words:** conflicts of interest, clinical research, medical education, clinical guidelines, clinical practice, evidence-based medicine.

### Адрес для переписки:

Воробьев Константин Петрович  
91045, Луганск,  
квартал 50-летия Обороны Луганска, 1 Г  
ГУ «Луганский государственный  
медицинский университет»,  
кафедра анестезиологии,  
реаниматологии и неотложных  
состояний ФПО  
E-mail: hbo\_vorobyov@mail.ru  
www.vkp.dsp.net

Получено 19.08.2013