

## ОТНОШЕНИЕ ВРАЧЕЙ К ПРАКТИКЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В.Л. Аджиенко

Кафедра клинической фармакологии и интенсивной терапии с курсами клинической фармакологии и клинической аллергологии ФУВ ВолГМУ

## PHYSICIAN'S ATTITUDE TO THE PRACTICE OF CLINICAL TRIALS

V.L. Adzhiyenko

**Abstract.** An opinion poll of 195 physicians was conducted to study their attitude to the practice of clinical trials in Russia. 59 % of physicians consider that the results of clinical trials are not always reliable. Most respondents acknowledge that the obstacle for the widening of clinical trials is lack of development of the medical organization's equipment and announced that pharmaceutical companies must make the information available to researchers and support them financially. 68 % of physicians consider that they have a right to recommend their patients for participation in clinical trials, 15 % does not, the others found it difficult to answer this question. 69 % of respondents consider that it is possible to conduct clinical trials in their medical organization, among physicians who have the experience of clinical trial. 91 % of respondents were certain about that. There is a significant variety in physicians' opinions concerning organization and conducting of clinical trials.

**Key words:** physician, clinical trials.

Социальный институт клинических исследований (КИ) лекарственных средств (ЛС) характеризуется многообразием и сложностью взаимоотношений заинтересованных сторон [3, 7], в особенности при решении финансовых вопросов [5, 6]. Отношение врача к КИ, оказывая непосредственное влияние на эти взаимоотношения, определяет успех КИ. В тоже время мнение врача о разных аспектах его деятельности в ходе КИ является отражением проблем, существующих в реальной клинической практике [2, 4], и зависит от качества подготовки врача-исследователя, в частности знания стандарта GCP [1].

С целью изучения отношения врачей к сложившейся практике КИ ЛС был проведен анонимный опрос врачей 4 крупных лечебно-профилактических учреждений г. Волгограда. Всего опрошено 200 человек, однако некоторые анкеты оказались неподдающимися обработке (испорчеными), поэтому для анализа были оставлены 195 анкет.

В опросе участвовало 82 мужчины и 113 женщин. Врачебный стаж до 5 лет имели 19 % респондентов, от 5 до 10 лет – 18 %, от 11 до 20 лет – 31 %, свыше 20 лет – 32 %. Административной работой на уровне лечебного учреждения было занято 8 % респондентов, на уровне отделения – 34 %. Располагали опытом участия в КИ 32 % опрошенных. Постоянно сотрудничают с нескользкими фармацевтическими компаниями 36 % респондентов (рис. 1), среди врачей, имеющих опыт КИ, эта группа многочисленнее и достигает 50 %.

59 % опрошенных врачей придерживается мнения, что результаты КИ, позволяющие судить об эффективности и безопасности новых ЛС, достоверны не всегда; 7 % респондентов считают, что КИ вообще не дают достоверных результатов. 17 % врачей затруднилось с ответом и столь-

ко же высказалось в пользу достоверности КИ. В ходе опроса выявлено, что среди врачей, имеющих опыт КИ, доля респондентов, уверенных в их достоверности, более чем в два раза выше.

Большинство респондентов считает препятствием развитию КИ неразвитость материально-технической базы ЛПУ (рис. 2, табл. 1).



Рис. 1. Сотрудничество врачей с фирмами-производителями ЛС

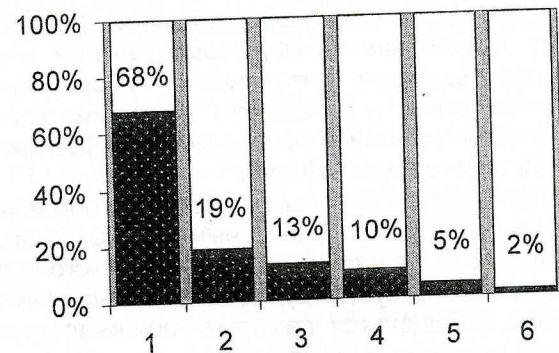


Рис. 2. Препятствия проведению КИ на базе ЛПУ респондентов:  
 1 – неразвитость материально-технической базы базы; 2 – затрудняюсь ответить; 3 – политика администрации учреждения; 4 – конкуренция со стороны столичных коллег; 5 – другое; 6 – низкий уровень профессионализма сотрудников

Таблица 1

Отношение врачей с разным стажем работы к практике КИ

Стаж работы	Оснащение ЛПУ недостаточно для проведения КИ	Опыт сотрудничества с фирмой важен при выборе ЛС	Знаком с системой оплаты врача при проведении КИ	Хотел бы участвовать в КИ, если ЛС необходимо моим пациентам
До 5 лет	67 %	17 %	20 %	17 %
5–10 лет	66 %	26 %	20 %	31 %
11–20 лет	56 %	10 %	8 %	49 %
Больше 20 лет	81 %	6 %	3 %	25 %

По мнению 13 % респондентов, препятствием при проведении КИ является политика администрации учреждения. Более чем в 2 раза категоричнее в своей негативной оценке были женщины, и более чем в 3 раза – врачи, имеющие опыт КИ.

5 % респондентов указали на такие препятствия, как:

загруженность врача лечебным процессом и дефицит времени;

низкая материальная заинтересованность врача;

малое число КИ, проводимых в регионах РФ;

недостаточная информированность о проведении КИ.

Большинство респондентов считает, что практически все их коллеги достаточно компетентны для проведения КИ, однако 12 % врачей утверждают, что компетентны не более половины, а 17 % – что компетентны лишь некоторые (рис. 3). Более высокого мнения о компетентности своих коллег врачи, имеющие опыт КИ (табл. 2).

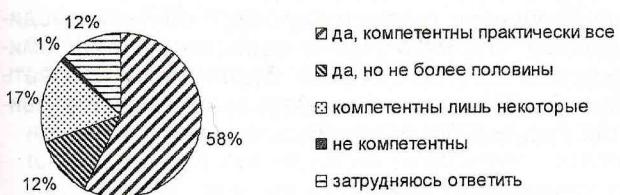


Рис. 3. Оценка врачами компетентности своих коллег в вопросах КИ

Таблица 2

Оценка компетентности коллег врачами с разным опытом КИ

Опыт КИ	Компетентны			Никто не компетентен	Затрудняюсь ответить
	практически все	не более половины	лишь некоторые		
Есть	68 %	13 %	18 %	0 %	2 %
Нет	52 %	12 %	17 %	2 %	18 %

Считают себя вправе рекомендовать своему пациенту принять участие в КИ 68 % респондентов, 15 % с ними не согласны, остальные опрошенные затруднились с ответом на этот вопрос. При этом практически все руководители учреждений уверены (93 %), что врач имеет право предлагать своему пациенту участие в КИ, такого же мнения придерживаются 73 % заведующих отделениями и 62 % рядовых врачей.

Отвечая на вопрос о том, что побуждает врача назначать пациентам ЛС определенного производителя как критерий, выбрали высокое качество – 44 % респондентов (рис. 4). 31 % врачей отдает предпочтение ЛС, имеющим низкую стоимость, при этом руководители учреждений в два раза чаще других врачей выбирают ЛС, руководствуясь преимущественно ценой. Доступная конкретному пациенту цена ЛС является критерием выбора для 16 % респондентов. Для 13 % врачей критерием выбора препарата является положительный опыт сотрудничества с фирмой производителем.

Опрос показал, что женщины-врачи придают качеству ЛС большее значение, чем мужчины, а также чаще мужчин назначают необходимые пациенту ЛС независимо от фирмы-производителя. Положительный опыт сотрудничества с фармацевтическими производителями наиболее часто используется как критерий выбора при назначении ЛС врачами со стажем работы до 10 лет (табл. 1).

Чем ниже интенсивность сотрудничества врачей с фармацевтическими компаниями, тем реже врачи уделяют внимание качеству при выборе ЛС (табл. 3).

С затруднениями при выборе ЛС сталкиваются только те врачи, кто сотрудничает с фармацевтическими компаниями редко или не сотрудничает совсем. При этом врачи, участвовавшие в КИ, затрудняются с выбором в 5 раз реже, чем не имеющие такого опыта.

При ответе на вопрос о том, должны ли фармацевтические компании стимулировать врачей внедрять производимые компаниями новые ЛС в клиническую практику, большинство респондентов заявило о необходимости получать от фирм, кроме информации, материальную поддержку (рис. 5). Причем существенно чаще такое мнение высказывали врачи, сотрудничающие с несколькими фармацевтическими компаниями.

Только 11 % респондентов знают, как оплачивается работа врача-исследователя при проведении КИ ЛС. Лучше своих более опытных коллег о системе оплаты оказались информированы молодые врачи (табл. 1).

Только 2 % врачей, не сотрудничающих с фармкомпаниями, знакомы с системой оплаты врача-исследователя. Среди тех же, кто сотрудничает с одной или несколькими компаниями, число осведомленных о системе оплаты на порядок больше.

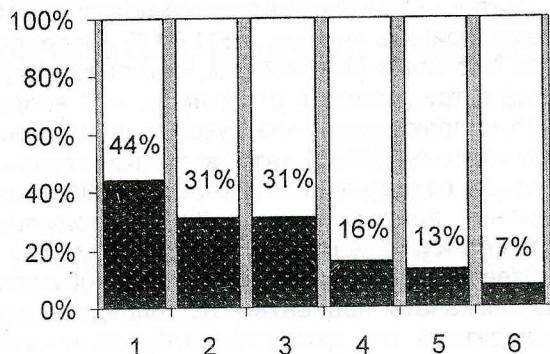


Рис. 4. Предпочитаемые врачами критерии выбора ЛС:  
1 – высокое качество ЛС; 2 – необходимость пациентам ЛС независимо от производителя; 3 – доступная цена ЛС; 4 – доступная конкретному пациенту цена ЛС; 5 – положительный опыт сотрудничества с фирмой; 6 – затрудняюсь ответить

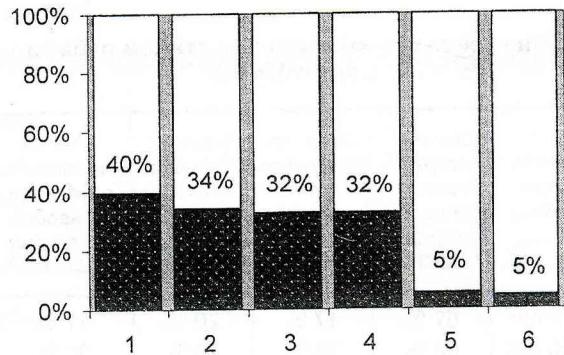


Рис. 6. Желание врачей участвовать в КИ:  
1 – хотел бы участвовать при хорошей оплате; 2 – хотел бы, если ЛС меня заинтересует; 3 – хотел бы, если ЛС необходимо моим пациентам; 4 – хотел бы, если КИ хорошо организованы; 5 – затрудняюсь ответить; 6 – не хотел бы участвовать

Таблица 3

**Качество ЛС, как критерий выбора врачом ЛС  
в зависимости от его сотрудничества  
с фирмой-производителем**

Сотрудничество врача с фирмами	Качество важно
С несколькими фирмами	58 %
С одной фирмой	44 %
Редко	40 %
Не сотрудничаю	34 %

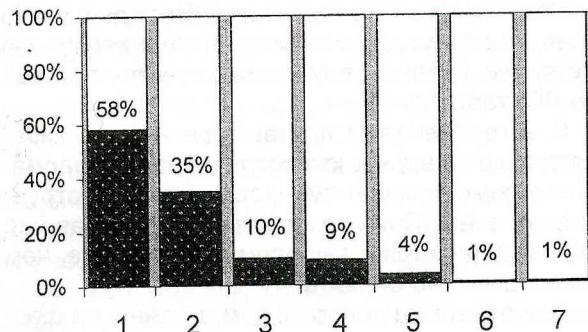


Рис. 5. Отношение врачей к поддержке со стороны фирм:

1 – должны информировать и поддерживать материально; 2 – фирмы должны только информировать врачей; 3 – "врач сам знает, что необходимо пациенту"; 4 – навязывание ЛС представителями фирм раздражает; 5 – затрудняюсь ответить; 6 – не обязательно; 7 – другое

Что же мотивирует врачей к участию в КИ? Хорошую оплату, как условие своего участия, упомянули 40 % респондентов (рис. 6). Еще чаще обуславливают свое участие достойной оплатой врачи, имеющие исследовательский опыт (52 %). Для 34 % врачей важно, чтобы исследуемое ЛС представляло для них научный и практический интересы. Для 32 % врачей важным аргументом является необходимость ЛС их пациентам, этот фактор наиболее важен для респондентов с врачебным стажем от 11 до 20 лет (табл. 1).

Необходимость ЛС для пациентов, как условие своего участия в КИ, указали 47 % руководителей отделений, 33 % руководителей учреждений и только 24 % рядовых врачей.

32 % респондентов, как условие участия, обозначили качественную организацию КИ; для женщин этот фактор был важнее, чем для мужчин, почти в 4 раза.

5 % врачей не проявили желания принимать участие в КИ, основной мотивировкой отказа было отсутствие времени. Мужчины-врачи были готовы отказаться от участия в исследованиях в 4,5 раза чаще женщин, при этом выражали отсутствие желания участвовать только рядовые врачи, не имеющие исследовательского опыта.

Считают, что на базе их учреждения могли бы широко проводиться КИ ЛС 69 % опрошенных. Среди врачей, ранее участвовавших в КИ, в этом уверен 91 % респондентов.

Проведенный опрос свидетельствует о значительном разбросе мнений врачей по вопросам организации и проведения КИ, что позволяет сделать вывод о недостаточной информированности врачей о надлежащей практике КИ. Распространение соответствующего обучения медицинских специалистов и расширение информирования в этой области будет способствовать преодолению основных барьеров на пути развития практики КИ в России.

#### ЛИТЕРАТУРА

- Дмитриев Д.В. // Клинич. исследования лекарственных средств в России. – 2003. – №1. – С. 11–18.
- Мусеев В.С., Кобалава Ж.Д. // Клинич. исследования лекарственных средств в России. – 2005. – № 1–2. – С. 17–19.
- Петров В.И., Седова Н.Н. Практическая биоэтика: этические комитеты в России. – М.: Триумф. – 2002. – 192 с.
- Самородская И.В. // Клинич. исследования лекарственных средств в России. – 2004. – № 1. – С. 14–17.
- DeAngelis C.D., Fontanarosa P.B., Flanagin A. // JAMA. – 2001. – Vol. 286. – P. 89–91.
- Pentz R.D. // The Mount Sinai Journal of Medicine. – 2004. – Vol. 71. – P. 266–270.
- Sung N.S., Crowley W.F., Genel M., et al. // JAMA. – 2003. – Vol. 289. – P. 1278–1287.