

УДК 616-052:301661:001

## ОТНОШЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ К КЛИНИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ И К СВОЕМУ УЧАСТИЮ В НИХ

Аджиенко В.Л.

Проблемы клинических исследований (КИ) лекарственных средств (ЛС) входят в число 10 важнейших этических вызовов, стоящих перед современной медициной и обществом в целом<sup>1</sup>. Особенностью ситуации, в которой находится современная медицина, является ее изменяющийся социальный контекст<sup>2</sup>. Быстрый рост числа КИ, спонсируемых фармацевтической индустрией, усиливает беспокойность научным качеством КИ и адекватностью защиты их участников<sup>3</sup>, обеспечиваемых соблюдением этических требований к научной ценности и достоверности, справедливому выбору участников, приемлемому соотношению риска и пользы, независимому рецензированию, информированному согласию (ИС) пациента на участие в КИ и уважительному отношению к испытуемым<sup>4</sup>. Растет потребность в помощи третьей стороны – этических комитетов (ЭК)<sup>5</sup>.

В законодательстве РФ пока остаются нерешенными вопросы практической реализации права гражданина на добровольное ИС<sup>6</sup>. Далекими от совершенства являются и механизмы защиты прав участников КИ на информированность о достоверных результатах КИ и условиях страхования в случае причинения вреда их здоровью. В действующем отечественном законодательстве представлена идеализированная модель взаимоотношений

---

<sup>1</sup> Breslin J.M., MacRae S.K., Bell J. et al. Top 10 health care ethics challenges facing the public: views of Toronto bioethicists. // BMC Med Ethics. 2005 Jun 26; 6. E5.

<sup>2</sup> Юдин Б.Г., Степанова Г.Б. Методологические проблемы социологии медицины. // Материалы Первой Всероссийской научно-практической конференции «Социология медицины – реформе здравоохранения» (18-19 июня 2004 г.) – Волгоград, 2004. – С. 11-13.

<sup>3</sup> Steinbrook R. Improving protection for research subjects. // N. Engl. J. Med. 2002 May 2; 346(18). P. 1425-1430.

<sup>4</sup> Miller F.G., Shorr A.F. Ethical assessment of industry-sponsored clinical trials: a case analysis. // Chest. 2002 Apr; 121(4). P. 1337-1342.

<sup>5</sup> Петров В.И., Седова Н.Н. Практическая биоэтика: этические комитеты в России. – Москва: Издательство «Триумф». 2002. – 192 с.

<sup>6</sup> Пищита А.Н., Гончаров Н.Г. Проведение клинических исследований на людях. История вопроса. // Материалы Четвертой Международной конференции «Клинические исследования лекарственных средств» 20-22 октября 2004 г., Москва. – С. 182-183.

в медицине, в которой врач обладает полнотой возможностей предоставить пациенту, получив его согласие, доступ к любому необходимому вмешательству или выполнить его самостоятельно <sup>7</sup>. Однако ряд предположений, таких, как ИС пациента и наличие в системе ресурсов, обеспечивающих доступ к необходимому вмешательству, не всегда соответствуют реалиям.

Некоторые группы населения, например, дети, умственно отсталые индивиды не в состоянии понять предоставляемую им информацию, статус других групп, например, заключенных или помещенных в специализированные ЛПУ, может вызвать сомнения в добровольности их согласия. В особой защите нуждаются госпитализированные пациенты, особенно тяжелобольные или те, кому оказывается неотложная помощь <sup>8</sup>. Одной из значимых проблем является оценка целесообразности и размеров платежа за участие в КИ, предполагающих серьезный риск или значительные неудобства. Во многих организациях, выполняющих КИ, существует практика денежных выплат участникам КИ, различающаяся в зависимости от условий проведения КИ, финансирования и требований этических комитетов <sup>9</sup> [.

Соблюдение прав испытуемых подлежит контролю, начиная с их включения в КИ <sup>10</sup>, учитывая высокую заинтересованность фармацевтической индустрии – каждый сэкономленный месяц в измеряемом годами процессе рекрутирования пациентов в международное многоцентровое КИ, в среднем на одно ЛС дает 25 миллионов долларов

---

<sup>7</sup> Аджиенко В.Л. Пациент, как участник инициативного клинического исследования. // Бюллетень Волгоградского научного центра РАМН. – 2007, №1. 51-53.

<sup>8</sup> Власов В.В. Диктат технических решений в медицине. // Материалы Первой Всероссийской научно-практической конференции «Социология медицины – реформе здравоохранения» (18-19 июня 2004 г.) – Волгоград, 2004. – С. 20-23.

<sup>9</sup> Latterman J., Merz J.F. How much are subjects paid to participate in research? // Am J Bioethics 2001; 1. P. 45–46.

1. <sup>10</sup> Pope J.E., Tingey D.P., Arnold J.M. et al. Are subjects satisfied with the informed consent process? A survey of research participants. // J Rheumatol 2003; 30. P. 815-824.

дополнительного дохода<sup>11</sup>. Лица, принимающие на себя риски или бремя КИ, что обусловлено их положением, должны также получать и выгоды от этого КИ. Принцип справедливости подразумевает, что отбор испытуемых должен осуществляться беспристрастно с учетом их принадлежности к социальной, расовой, половой или этнической группе<sup>12</sup>.

Испытуемые заинтересованы в повышении контроля со своей стороны всего процесса, включая постановку целей КИ, его дизайн, этическую экспертизу, анализ и использование результатов<sup>13</sup>. Они хотят видеть, что КИ действительно отвечает их потребностям и интересам.

Пациенты, дающие ИС, склонны переоценивать пользу, которую они получают от экспериментального лечения<sup>14</sup>, так несмотря на то, что в КИ 1 фазы уровень ответа на лечение, как правило, не превышает 5%, большинство пациентов считает, что лечение будет эффективным с 50% вероятностью. Завышенные ожидания от экспериментального лечения ассоциированы с относительно высоким качеством жизни пациента, оптимизмом, наличием религиозных убеждений<sup>15</sup>, выявлена положительная корреляция завышенных ожиданий от экспериментального лечения с уверенностью в эффективности стандартного лечения.

Широкая общественность практически не осведомлена о сущности КИ, значении добровольного участия пациентов в поддержке медицинских инноваций и улучшении общественного здоровья<sup>16</sup>. Недостаточное количество пациентов, желающих участвовать в КИ, объясняется негативным освещением КИ в СМИ и недостаточной образованностью в

---

<sup>11</sup> Marks L., Power E. Using technology to address recruitment issues in the clinical trial process. // Trends-Biotechnol. 2002 Mar; 20(3). P. 105-109.

<sup>12</sup> King T.E. Jr. Racial disparities in clinical trials. // N. Engl. J. Med. 2002 May 2; 346(18). P. 1400-1402.

<sup>13</sup> Green L.W., Mercer S.L. Can public health researchers and agencies reconcile the push from funding bodies and the pull from communities? // Am. J. Public Health. 2001, №91. P. 1926-1929.

<sup>14</sup> Meropol N.J., Weinfurt K.P., Burnett C.B. et al. Perceptions of patients and physicians regarding phase I cancer clinical trials: implications for physician-patient communication. // J Clin Oncol. 2003 Jul 1;21(13). P. 2589-2596; Donaldson G.W., Moinpour C.M. Individual differences in quality-of-life treatment response. // Med-Care. 2002 Jun; 40 (6 Suppl.). P. 39-53.

<sup>15</sup> Wong N., Gullo K. New survey shows public perception of opportunity to participate in clinical trials has decreased slightly from last year. // Harris Interactive. 2005. <http://www.harrisinteractive.com/news/printerfriend/>

<sup>16</sup> Getz K., Kremidas J. Educating the public: a critical, unmet need. // Applied Clinical Trials, 2005, <http://www.actmagazine.com/appliedclinicaltrials/>.

вопросах КИ. Только каждый четвертый опрошенный считает, что участники КИ получают честную и полную информацию и с ними не обращаются как с «морскими свинками»<sup>17</sup>. По сведениям, получаемым из исследовательских центров, СМИ оказывают непосредственное влияние на отношение общественности к КИ, соответственно, на процесс включения пациентов в КИ. Журналисты, освещающие проблематику КИ, зачастую располагают поверхностной и недостаточной для информацией, в результате публикации носят сенсационный, предвзятый и односторонний характер, а общество дезинформировано о реальном состоянии рассматриваемых проблем<sup>18</sup>.

Отношение к КИ пациентов, принимавших участие в КИ, разительно отличается от настроения общественности – 90% испытуемых оценивают полученную в ходе КИ медицинскую помощь, как отличную, и 84% приняли бы участие в другом КИ, если бы представилась такая возможность<sup>19</sup>.

В ходе проведенного за рубежом опроса, направленного на изучение мотивирующих к участию в КИ факторов, 60% респондентов объяснили свое включение в КИ стремлением получить облегчение от заболевания, которым страдают, 30% – желанием помочь медицинской науке, 10% согласились участвовать в КИ за вознаграждение<sup>20</sup>.

На вопрос «Согласились бы Вы принять участие в КИ?» 46,6% российских потенциальных участников из 1000 опрошенных ответили «нет», еще 37,4% затруднились с ответом на этот вопрос<sup>21</sup>, только 16% респондентов были готовы участвовать в КИ, если бы им представилась такая возможность. Российские пациенты в качестве причин участия в КИ называют возможность наблюдения и лечения у хорошего специалиста

---

<sup>17</sup> Donaldson G.W., Moinpour C.M. Individual differences in quality-of-life treatment response. // Med-Care. 2002 Jun; 40 (6 Suppl.). P. 39-53.

<sup>18</sup> Henderson L. Consumer media versus FDA. // Applied Clinical Trials, August 1, 2007, <http://actmagazine.findpharma.com/appliedclinicaltrials>.

<sup>19</sup> Meropol N.J., Weinfurt K.P., Burnett C.B. et al. Perceptions of patients and physicians regarding phase I cancer clinical trials: implications for physician-patient communication. // J Clin Oncol. 2003 Jul 1;21(13). P. 2589-2596.

<sup>20</sup> Kalfoglou A.L., Boenning D.A. Exploring public confidence in clinical research. // J Investig Med 2000; 48. P. 393–394.

<sup>21</sup> Малышева Е.А., Гурылева М.Э., Белоусов Ю.Б. Защита прав пациентов – участников клинических исследований в России. // Ремедиум 2006, №6. С. 10-14.

(77%); понимание того, что практическая медицина пока не располагает эффективными ЛС для лечения их заболевания (10%), получение бесплатных ЛС (6%)<sup>22</sup>. Узнали о КИ от лечащих врачей стационаров (врачей-исследователей или работников учреждений, являющихся базами исследовательских центров) 77% респондентов, остальные – от родственников или знакомых. Не являлись значимыми источниками информации о КИ врачи поликлиник, СМИ и интернет. Были уверены в том, что участие в КИ принесет им пользу 94% пациентов, причем 81% пациентов предполагали, что они получат лучший из существующих вариантов лечения и более полное обследование, чем в поликлинике по месту жительства. Только 16% опрошенных признавали наличие риска, большего, чем при стандартном лечении. Считали, что существует защита их прав, здоровья и благополучия в КИ 61% пациентов; инструментами такой защиты 46% респондентов считали наблюдение за их здоровьем врачом-исследователем, 16,6% – форму ИС; 13% – совокупность вышеперечисленных факторов. Деятельность ЭК или страховых организаций в качестве мер защиты не упоминались. Были удовлетворены получаемой в КИ медицинской помощью 94% пациентов, все отмечали взаимопонимание с врачом-исследователем, эти же пациенты были согласны участвовать в других КИ и порекомендовать участие в них своим родственникам, друзьям и знакомым.

Факторы, связанные с деятельностью врачей, признаются наиболее значимыми в объяснении недостаточного вовлечения пациентов в КИ<sup>23</sup>. Рекомендация врача и доверие к врачу являются наиболее распространенными причинами участия пациентов в КИ<sup>24</sup>[0, 0, 0].

---

<sup>22</sup> Клинические испытания лекарств. / Под. ред. В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой, Ю.Б. Белоусова, В.Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2002. 352 с.

<sup>23</sup> Stead M., Eadie D., Gordon D. et al. «Hello, hello—it's English I speak!»: a qualitative exploration of patients' understanding of the science of clinical trials. // J Med Ethics 2005; 31. P. 664–669.

<sup>24</sup> Asai A., Ohnishi M., Nishigaki E. et al. Focus group interviews examining attitudes toward medical research among the Japanese: a qualitative study. // Bioethics. 2004 Sep; 18(5). P. 448-470; Jenkins V., Fallowfield L., Solis-Trapala I. et al. Discussing randomised clinical trials of cancer therapy: evaluation of a Cancer Research UK training programme. // BMJ 2005; 330. P. 400-405; Mainous III A.G., Smith D.W., Geesey M.E. et al. Development of a measure to assess patient trust in medical researchers. // Ann Fam Med 2006, 4. P. 247-252.

Потенциальные участники КИ, как правило, оценивают информацию, предоставляемую им при получении ИС, как достаточную по объему и большей частью понятную<sup>25</sup>. Пациенты также считают, что им предоставляются адекватные возможности для получения необходимых разъяснений до получения согласия на участие в КИ. Кроме того, степень информированности пациентов о получаемом лечении в КИ, по мнению пациентов, выше, чем в обычной медицинской практике. В то же время, исследователи отмечают, что участникам приходится предоставлять слишком много информации, которую они, к тому же, далеко не всю способны понять. Сами пациенты – участники КИ не разделяют такого мнения врачей-исследователей.

Многие врачи не проходили формального тренинга по КИ или «Надлежащей клинической практике» (GCP), 87% врачей не имеют опыта КИ, соответственно, не могут адекватно информировать своих пациентов о возможностях, предоставляемых КИ<sup>26</sup>. Несмотря на доступность руководств и обучающих программ по GCP многие клиницисты сталкиваются с коммуникативными проблемами при общении с пациентами, в частности при предоставлении сложной информации и получении ИС<sup>27</sup>. Возможна ситуация, когда пациент полностью удовлетворен предоставленной информацией, однако, не имеет ее полного понимания<sup>28</sup>. Обучение медицинского персонала коммуникативным техникам позволяет добиться лучшего понимания пациентами предлагаемой им информации и, соответственно, повысить эффективность включения пациентов в КИ<sup>29</sup>.

Из-за неправильного понимания сведений в ходе получения ИС у пациентов может возникать ряд заблуждений относительно содержания КИ,

---

<sup>25</sup> Ferguson P.R. Patients' perceptions of information provided in clinical trials. // J. Med. Ethics 2002; 28; P. 45-48.

<sup>26</sup> Hughes B., Wong N. Most physicians do not participate in clinical trials because of lack of opportunity, time, personnel support and resources. // Harris Interactive, 2004, <http://www.harrisinteractive.com/news/printerfriend/>.

<sup>27</sup> Fallowfield L., Saul J., Gilligan B. Teaching senior nurses how to teach communication skills in oncology. // Cancer Nurs 2001;24. P. 185-191.

<sup>28</sup> Shalo S. Guinea Pig? Not Me! // Pharmaceutical Executive, 2002. <http://www.pharmexec.com/pharmexec/content/>.

<sup>29</sup> Jenkins V., Fallowfield L., Solis-Trapala I. et al. Discussing randomised clinical trials of cancer therapy: evaluation of a Cancer Research UK training programme. // BMJ 2005; 330. P. 400-405.

в частности, пациенты могут полагать, что в рандомизированных КИ врач по своему выбору может назначать участникам КИ наилучшее лечение<sup>30</sup>. Т.е. пациенты склонны неверно понимать смысл рандомизации<sup>31</sup>. Например, при прочтении формы ИС пациенты могут уяснить как выполняется рандомизация, однако не понимать зачем ее проводят – почему врачи-исследователи исключаются из процесса распределения участников КИ по группам, почему часть пациентов получает плацебо<sup>32</sup>.

Результаты собственных исследований<sup>33</sup>, свидетельствуют о том, что многие пациенты негативно относятся к практике материальной мотивации врачей со стороны фирм к назначению произведенных ими ЛС. Если бы пациентам было известно о существовании такой практики в отношении определенного ЛС, то 23,8% респондентов не стали его принимать, 38% пациентов согласились бы принимать ЛС при условии, что оно «помогает», 28,5% – при условии, что доверяют врачу. 11,2% затруднились с ответом.

Чем больше возраст пациента, тем выше вероятность отказа пациента выполнять назначение врача при известном пациенту факте оплаты врачу за назначение ЛС. Лица медицинских профессий в 1,5 раза чаще остальных пациентов склонны отказаться от выполнения «материально мотивированного» врачебного назначения ЛС. Не менее значимое влияние оказывало наличие в числе близких респондента лиц медицинской профессии – такие пациенты в 2 раза чаще отказались бы принимать ЛС, назначенные врачом, который получает за это деньги от фирмы-производителя.

В результате опроса выяснено, что 90% респондентов никогда не получали предложения участвовать в КИ ЛС, получили такое предложение и

---

<sup>30</sup> [Weinfurt K.P.](#), [Castel L.D.](#), [Li Y.](#) et al. The correlation between patient characteristics and expectations of benefit from Phase I clinical trials. // [Cancer](#). 2003 Jul 1; 98(1). P. 166-175.

<sup>31</sup> Featherstone K., Donovan J.L. Random allocation or allocation at random? Patients' perspectives of participation in a randomised controlled trial. // *BMJ* 1998; 317. P. 1777-1780.

<sup>32</sup> Kerr C., Robinson E., Stevens A. et al. Randomisation in trials: do potential trial participants understand it and find it acceptable? // *J Med Ethics* 2004; 30. P. 80-84.

<sup>33</sup> Мелихов О.Г. Что думает население России о клинических исследованиях? // *Ремедиум*, 2007, №10. С. 10-13; Петров В.И., Аджиенко В.Л., Волчанский М.Е. Проблемы и перспективы клинических исследований в регионах России. // *Клиническая фармакология и терапия*. – 2008, №1. С. 75-77.

согласились 3,2%, отказались 4%. Затруднились с ответом 2,8% респондентов.

Среди тех, кто согласился на участие в КИ, доля получивших информацию от врачей была в 2,5 раза выше, чем в группе отказавшихся от участия и в 3 раза выше, чем в группе респондентов, не получавших предложения участвовать в КИ ЛС. В то время, как в группе респондентов, отказавшихся от участия в КИ ЛС, в 4 раза больше респондентов использовало, как источник информации о КИ ЛС, научно-популярную литературу.

Наиболее важным с практической точки зрения выглядит вопрос о том, согласились бы респонденты участвовать в КИ ЛС – каким было их отношение к перспективе их личного участия в КИ ЛС в качестве испытуемых на момент проведения опроса. 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. Респонденты, имеющие медицинскую профессию, проявляли желание участвовать в КИ ЛС в 2 раза чаще других пациентов.

Существенное влияние на отношение пациентов к участию в КИ ЛС оказывало предпочтение (или субъективная оценка) принимаемых ЛС по их стоимости. Охотнее других участвовать в КИ ЛС хотели пациенты, принимающие дорогие ЛС, в то же время, пациенты, оценивающие свои ЛС, как средние по стоимости, проявили наименьшее желание участвовать в КИ ЛС. Те же, кто принимает дешевые ЛС, чаще других затруднялись в ответе на это вопрос.

Пациенты, желающие принять участие в КИ ЛС, лучше других информированы о проведении КИ ЛС. Практически в 2 раза чаще, чем другие пациенты, респонденты, желающие принять участие в КИ ЛС, узнают о КИ ЛС от врачей. Пациенты, желающие участвовать в КИ ЛС, чаще остальных были готовы отказаться от приема ЛС, если врач за его назначение получает оплату от фирмы-производителя. Не менее интересен тот факт, что пациенты, заявившие о своем желании участвовать в КИ ЛС, более, чем в 2 раза чаще других высказывали определенное мнение при выборе между отечественным и иностранным организатором КИ ЛС, предпочитая отечественного организатора.

Если непосредственно пол респондента не оказывает достоверного влияния на его желание участвовать в КИ ЛС, то опосредованно все же можно заключить, что женщины более расположены к участию в КИ ЛС, поскольку наиболее информированные пациенты (которые чаще проявляют желание участвовать в КИ ЛС) чаще женского пола. Продолжая мысль о большем желании участвовать в КИ ЛС именно наиболее информированных пациентов, необходимо подчеркнуть, что в эту группу респондентов чаще входят пациенты с высшим образованием, медицинской профессией либо имеющие в своем близком окружении лиц медицинской профессии, предпочитающие дорогие ЛС и активно интересующиеся КИ ЛС. Влияние профессиональной принадлежности респондентов и ценовых предпочтений при выборе ЛС на желание участвовать в КИ ЛС прямо подтверждают это предположение. Как уже отмечено выше, информация, полученная пациентом из научно-популярной литературы и СМИ формирует негативное отношение к практике КИ ЛС, т.е. наиболее информированные пациенты соглашались участвовать в КИ ЛС не благодаря, а вопреки влиянию СМИ и научно-популярной прессы. Врачи, по-видимому, несут пациентам позитивную информацию о КИ ЛС, что способствует согласию последних участвовать в КИ ЛС.

Одной из наиболее значимых проблем КИ ЛС, как было показано выше на основе литературных данных, является недостаточное количество испытуемых, во многом определяющееся нежеланием пациентов участвовать в КИ. Результаты собственного исследования показали, что только 14% пациентов готовы принять участие в КИ, что согласуется с результатами масштабных отечественных социологических опросов.

Данные литературы свидетельствуют о том, что значимым мотивом участия пациентов в КИ является восприятие ими своих выгод, так для российских пациентов наиболее важна возможность получения бесплатной медицинской помощи высокого качества. Выявлены также другие мотивирующие факторы – желание внести вклад в создание новых ЛС и рекомендация врача. Реакция пациента на предложение врача принять участие в КИ зависит от уровня доверительных отношений с врачом. Кроме того, проявляется определенное влияние авторитета врача, так на приглашение к участию в КИ, полученное от лечащего врача стационара, например, онколога или кардиолога, скорее всего пациент ответит согласием, в отличие от случая с такой же рекомендацией врача поликлиники «по месту жительства». Наиболее распространенными причинами отказа пациентов от участия в КИ являются нежелание изменять получаемое лечение, опасения побочных эффектов и обращения с испытуемыми как с «морскими свинками», отсутствие времени, негативное отношение к дизайну КИ (плацебо, «слепота» и рандомизация), в некоторых социокультурных группах мотивом отказа может быть мнение родственников.

Результаты собственных исследований позволяют дополнить картину мотивации пациента к участию в КИ рядом новых факторов. Прежде всего, это информированность о КИ – чем более пациент информирован о КИ, тем выше вероятность получения его ИС. Однако, другой выявленный в настоящем исследовании мотивационный фактор – источник информации о КИ существенным образом влияет на проявление других факторов и, в конечном итоге, на решение пациента. В проведенном собственном

исследовании доказано, что информация, полученная именно от врача, мотивирует пациента на участие в КИ, обращает на себя внимание тот факт, что от врачей узнает о КИ только 21% пациентов. Влияние же других источников информации во время проведения опроса на отношение пациента к КИ (СМИ, научно-популярная литература, друзья, родные, знакомые) не было статистически значимым. Количество же отказов пациентов от участия в КИ находится в прямо пропорциональной зависимости от предпочтения ими научно-популярной литературы в качестве источника информации о КИ. Доказано, что профессиональная принадлежность и социально-экономический статус также оказывают влияние на готовность участвовать в КИ, которая существенно выше у лиц медицинских профессий и пациентов, предпочитающих лечение дорогостоящими ЛС.

Недостаточная представленность женщин в КИ – актуальная проблема проведения КИ ЛС, в ряде случаев ставящая под сомнение применимость их результатов для лечения пациентов женского пола. В приведенных в обзоре литературы данных, как и в настоящем исследовании, показано, что вероятность получить отказ пациента при получении ИС на участие в КИ не зависит от пола пациента. Однако, проведенное исследование отношения пациентов к КИ ЛС все же позволило установить связь пола потенциальных испытуемых и готовности участвовать в КИ. Женщины лучше мужчин информированы о КИ ЛС. В то же время, в настоящем исследовании статистически достоверно показано, что чем выше информированность пациентов о КИ, тем больше вероятность получения их ИС. Таким образом, представляется возможным предположить, что женщины с большей вероятностью согласятся принять участие в КИ, чем мужчины. Непосредственно же подтвердить зависимость пола пациента и его готовности к участию в КИ, видимо, позволит больший размер выборки. Результаты настоящего исследования свидетельствуют о том, что недостаточная представленность женщин в КИ ЛС объясняется не столько их нежеланием участвовать в КИ, сколько другими факторами, такими,

например, как описанная в обзоре литературы предвзятость врачей-исследователей при включении пациентов в КИ.

Пожилые пациенты также недостаточно представлены в КИ. Отношение к КИ может варьироваться в зависимости от состояния здоровья и возраста пациента, так, согласно литературным данным, до  $\frac{3}{4}$  онкологических больных старше 65 лет хотели бы принять участие в КИ, т.е. их готовность участвовать в КИ существенно выше, чем в некоторых других социальных группах. Результаты собственного исследования убедительно показывают прямую зависимость возраста и готовности участвовать в КИ. Таким образом, недостаточная вовлеченность пожилых пациентов в КИ объясняется не их отношением, а другими факторами, в частности, жесткими критериями протоколов КИ.

Анализ литературных данных и результатов собственного исследования 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. Недостаточная представленность в КИ женщин и пожилых пациентов не может объясняться их отношением к КИ, поскольку готовность этих групп участвовать в КИ выше, чем у других пациентов.
4. Наиболее информированы о КИ ЛС лица женского пола с высшим образованием и медицинской профессией либо имеющие в своем окружении представителей медицинских профессий, потребляющие дорогостоящие ЛС.
5. СМИ и научно-популярная литература формируют негативные установки пациентов на участие в КИ ЛС.
6. Наиболее информированные о КИ ЛС пациенты считают распространенной практикой стимулирования врачебных назначений ЛС фирмами-производителями.

7. Пациенты, как правило, считают возможным принимать назначенное врачом под финансовым влиянием фармацевтической фирмы ЛС при условии, что оно «помогает» либо если они доверяют врачу.

8. Российские пациенты предпочитает участвовать в КИ, если его проводит отечественная организация.

