

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2021

Звонарёва О.И.^{1,2}, Кобякова О.С.², Пименов И.Д.², Егорова М.Ю.², Юн В.Э.², Лоос Д.М.², Софронов А.В.², Зырянов С.В.², Бронникова А.А.², Тюфилин Д.С.², Куликов Е.С.²

Клинические исследования глазами пациентов: польза или неоправданный риск?

¹Университет Маастрихта, 6211 LK, Маастрихт, Нидерланды;²ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, 634050, Томск, Россия

Введение. Клинические исследования (КИ) являются фундаментом современной доказательной медицины. Однако на территории России многие аспекты их проведения остаются неизученными. Не ясно, какие факторы влияют на принятие решения российскими пациентами об участии в КИ, что определяет их личное отношение к проводимой работе.

Цель работы – анализ восприятия КИ пациентами.

Материал и методы. Основным методом исследования являлось анкетирование. Изучено 488 анонимных, добровольных опросов пациентов из стационаров Томска.

Результаты. Более половины респондентов слышали о КИ, при этом основным источником информации служили средства массовой информации. Опрошенные адекватно оценивают важность проведения КИ для развития медицины и помощи обществу. По мнению большинства респондентов, основной целью КИ является определение эффективности и безопасности лекарственных средств, своё участие они расценивают как возможность внести вклад в развитие науки. Анкетирование продемонстрировало необходимость и важность всех пунктов информированного согласия.

Заключение. Настоящее исследование выявило низкую заинтересованность российского общества в участии в КИ за исключением случаев собственной выгоды. Основная польза, по мнению пациентов-участников, заключается в получении альтернативного лечения неизлечимой болезни, а также в возможности наблюдения своего состояния высококвалифицированным врачом. В то же время главный негативный фактор был связан с возможностью нанесения риска собственному здоровью. Важную роль в принятии решения о вовлеченности пациентов в КИ играет именно поведение врача-исследователя, умение донести до пациента достоверную информацию для адекватной оценки пациентом пользы и возможных рисков. Результаты настоящей работы позволят адаптировать процесс организации КИ к потребностям пациентов и особенностям российского общества.

Ключевые слова: клиническое исследование; отношение общества; мотивация пациентов; информированное согласие; отношение к исследователям

Для цитирования: Звонарёва О.И., Кобякова О.С., Пименов И.Д., Егорова М.Ю., Юн В.Э., Лоос Д.М., Софронов А.В., Зырянов С.В., Бронникова А.А., Тюфилин Д.С., Куликов Е.С. Клинические исследования глазами пациентов: польза или неоправданный риск? *Здравоохранение Российской Федерации*. 2021; 65(2): 118-124. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2021-65-2-118-124>

Для корреспонденции: Егорова Мария Юрьевна, студент 6-го курса лечебного факультета САЕ «Интегративные подходы к общественному здоровью и здравоохранению» ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России, 634050, Томск. E-mail: egorova.m.u.egorova@ya.ru

Участие авторов. Звонарёва О.И. – концепция и дизайн исследования, статистическая обработка, редактирование; Кобякова О.С., Куликов Е.С. – концепция и дизайн исследования, редактирование; Пименов И.Д. – концепция и дизайн исследования, статистическая обработка, написание текста; Егорова М.Ю., Юн В.Э. – концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, написание текста; Лоос Д.М., Софронов А.В., Зырянов С.В., Бронникова А.А. – сбор и обработка материала; Тюфилин Д.С. – статистическая обработка, редактирование. Все соавторы – утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи.

Финансирование. Исследование выполнено при финансовой поддержке гранта Российского научного фонда (проект № 18-78-10016).

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 05.07.2020

Принята в печать 21.07.2020

Опубликована 11.05.2021

Olga I. Zvonareva^{1,2}, Olga S. Kobyakova², Igor D. Pimenov², Maria Yu. Egorova², Vera E. Yun², Dmitrij M. Loos², Andrej V. Sofronov², Stepan V. Zyrianov², Anastasiya A. Bronnikova², Denis S. Tyufilin², Evgenij S. Kulikov²

Clinical trial through the eyes of patients: benefit or unjustified risk?

¹Maastricht University, PhD Postbus 616, Maastricht Limburg 6200 MD, Netherlands;²Siberian State Medical University, Tomsk, 634050, Russian Federation

Introduction. Clinical trials (CTs) are the footing foundation of evidence-based medicine. In Russia many aspects of CT implementation remain unexplored; one of them is the attitude of Russian society.

Aims. This study aims to determine the knowledge and perception of CTs by potential participants. Analysis of the perception of CTs through the eyes of patients: CTs – is it a benefit or an unjustified risk?

Materials. The primary method of research was a questionnaire. A total of 488 anonymous, voluntary surveys of patients from hospitals in Tomsk were studied.

Results. More than half of the respondents heard about CTs, while the primary source of information was the media. The participants adequately assess the importance of conducting CTs to develop medicine and medical care for society. The primary goal of CTs is to determine the effectiveness and safety of drugs, and respondents regard their engagement as an opportunity to contribute to the development of science. The primary motivating factor in participating in CTs is receiving treatment for an incurable disease and observing conditions by a qualified doctor. The central negative aspect is the possibility of causing a risk to own health. The questionnaire demonstrated the need and importance of all points of informed consent. Several questions concerned the public attitude to researchers. According to patients, medical researchers arouse trust and confidence in altruistic motives during the CTs.

Conclusion. This study revealed a low interest of Russians in participating in CTs, except for personal benefit. The behavior of the doctors, the ability to convey reliable information to the patient to adequately assess benefits and possible risks play an important role in deciding on the involvement of patients in the CTs. The results of this work will allow us to adapt the process of organizing CTs to the needs of patients in the local context.

Keywords: *clinical research; public attitude; patients' motivation; informed consent; attitude to researchers*

For citation: Zvonareva O.I., Kobayakova O.S., Pimenov I.D., Egorova M.Yu., Yun V.E., Loos D.M., Sofronov A.V., Zyrianov S.V., Bronnikova A.A., Tyufilin D.S., Kulikov E.S. Clinical trial through the eyes of patients: benefit or unjustified risk? *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2021; 65(2): 118-124. (In Russ.). <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2021-65-2-118-124>

For correspondence: Maria Yu. Egorova, student of StrAU Integrative Approaches to Public Health and Healthcare, Siberian State Medical University, Tomsk, 634050, Russian Federation. E-mail: egorova.m.u.egorova@ya.ru

Information about the authors:

Zvonareva O.I., <https://orcid.org/0000-0001-5548-7491>;
Pimenov I.D., <https://orcid.org/0000-0003-3866-100X>;
Yun V.E., <https://orcid.org/0000-0002-9127-8619>;
Sofronov A.V., <https://orcid.org/0000-0001-8636-6481>;
Bronnikova A.A., <https://orcid.org/0000-0002-8981-0821>;
Kulikov E.S., <https://orcid.org/0000-0002-0088-9204>

Kobayakova O.S., <https://orcid.org/0000-0003-0098-1403>
Egorova M.Yu., <https://orcid.org/0000-0003-3603-4774>
Loos D.M., <https://orcid.org/0000-0002-4098-6076>
Zyrianov S.V., <https://orcid.org/0000-0002-1352-6517>
Tyufilin D.S., <https://orcid.org/0000-0002-9174-6419>

Contribution of the authors: *Zvonareva O.I.* – the concept and design of the study, statistical analysis, editing; *Kobayakova O.S., Kulikov E.S.* – the concept and design of the study, editing; *Pimenov I.D.* – the concept and design of the study, statistical analysis, writing the text; *Egorova M.Y., Yun V.E.* – the concept and design of the study, the collection and processing of the material, writing the text; *Loos D.M., Sofronov A.V., Zyrianov S.V., Bronnikova A.A.* – the collection and processing of the material; *Tyufilin D.S.* – statistical analysis, editing. *All co-authors* – approval of the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article.

Acknowledgments. The study was supported by a grant from the Russian Science Foundation (project № 18-78-10016).

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received: July 05, 2020

Accepted: July 21, 2020

Published: May 11, 2021

Введение

Клинические исследования (КИ) являются основой современной доказательной медицины и обеспечивают развитие новых способов профилактики, диагностики и терапии. История развития КИ в нашей стране непродолжительна, но сейчас происходит быстрый рост числа КИ. По данным Ассоциации организаций по клиническим исследованиям, за 2018 г. Минздравом России была одобрена реализация 653 исследований. Однако многие аспекты проведения КИ остаются неизученными. Одно из них – отношение пациентов-участников к КИ с учётом национальных и культурных особенностей.

Интересно, что американские пациенты демонстрируют высокую готовность (88%) принять участие в КИ, но низкую осведомлённость о проводимых исследованиях [1]. В Саудовской Аравии общее отношение населения к участию в КИ положительное (70,1%), что свидетельствует о доверии людей к системе здравоохранения, однако обеспокоенность людей по поводу участия остаётся выше средней [2]. Аналогичная ситуация в Южной Корее [3], однако доля лиц, желающих непосредственно принять участие в КИ (39,3%), значительно ниже в сравнении, например, с Индией (58,9%) [4].

В России только 13,8% пациентов согласились бы принять участие в рандомизированном КИ, что значительно отличается от зарубежных данных [5]. Пока не ясно,

какие факторы влияют на принятие решения российскими пациентами об участии в КИ, и что определяет их личное отношение к проводимой работе.

Учитывая значительные возможности привлечения потенциальных участников в КИ, выявление факторов, препятствующих заинтересованности российских пациентов, представляет большую важность.

Цель данного исследования – анализ восприятия КИ пациентами: КИ – это польза или неоправданный риск?

Материал и методы

В исследовании приняли участие пациенты стационаров г. Томска – клиник Сибирского медицинского университета, Городской клинической больницы № 3 им. Б.И. Альперовича.

Основным методом исследования являлось анкетирование [6], разработанное коллективом авторов при помощи сервиса Google forms. Анкета состояла из 85 вопросов и была размещена на сайте¹. В рамках анкеты пациенты оценивали отношение к КИ и исследователям, мотивацию врачей к участию в КИ в качестве исследователей. В данном пуле вопросов оценка «1» означала «полностью согласен», «5» – «полностью не согласен». Помимо этого для оценки факторов, оказывающих влияние на принятие решения об участии в КИ, респондентам предлагался ряд утверждений о разрабатываемом препарате, они оценивали

¹ URL: <https://goo.gl/forms/8JjPMS8D2X62pk9e2>

готовность вступить в КИ в каждом конкретном случае. Каждое утверждение предлагалось оценить по шкале от 1 до 5, где 1 – респондент точно не согласится участвовать и 5 – точно согласится. Подобным способом было оценено отношение пациентов-участников к КИ.

Участие в опросе для всех пациентов было анонимным и добровольным. Заполненная анкета считалась подписанным информированным согласием респондента на участие в данном исследовании и разрешением на обработку предоставленных данных.

Для статистической обработки результатов исследования был использован пакет программ Statistica for Windows v.10.0. Для оценки различия средних в попарно не связанных выборках применяли *U*-критерий Манна–Уитни. Для оценки вероятностей использовали программу Statcalc v.6. Качественные данные представляли в виде абсолютных или относительных (%) частот, количественные – в виде среднего арифметического и стандартного отклонения. Разницу значений считали значимой при $p < 0,05$.

В исследование были включены 488 респондентов (средний возраст $49,75 \pm 20,12$ года), при этом мужчины ($n = 216$; 44,26%) и женщины ($n = 272$; 55,74%) были сопоставимы по возрасту ($48,62 \pm 19,32$ и $50,64 \pm 20,72$ года; $p = 0,27$). Большинство пациентов имели хронические заболевания: гипертоническую болезнь, ишемическую болезнь сердца, хроническую обструктивную болезнь легких. При этом 146 (29,91%) респондентов были уверены в отсутствии у себя хронической патологии.

Большинство опрошенных респондентов имели полное среднее ($n = 185$; 37,27%) либо высшее ($n = 184$; 37,08%) образование, 44 (9,54%) получили неполное высшее образование, 42 (8,24%) – неполное среднее, 20 (4,31%) – среднее специальное. Отдельную категорию составляли пациенты, получившие высшее медицинское образование ($n = 13$; 3,56%). Большинство анкетированных являлись пенсионерами ($n = 213$; 43,65%), остальные были служащими ($n = 73$; 14,96%), учащимися ($n = 40$; 8,20%) и работающими ($n = 162$; 33,19%).

Большая часть респондентов ($n = 163$; 33,40%) оценила ежемесячный доход на одного члена своей семьи в пределах 15–20 тыс. руб., затем по частоте ответов были доход на уровне 10–15 тыс. руб. ($n = 137$; 28,07%), 20–25 тыс. руб. ($n = 87$; 17,83%), 5–10 тыс. руб. ($n = 53$; 10,86%) и 25–30 тыс. руб. ($n = 48$; 9,84%).

Результаты

О КИ имеют общее представление более половины (52,3%) респондентов, из них 79,2% имели опыт участия в КИ ($n = 19$). Основным источником информации респонденты указали средства массовой информации (22%), врача (11,6%), друзей и родственников (9%), интернет (8%).

По мнению опрошенных, главная цель КИ – выяснить, насколько эффективно и безопасно лекарственное средство ($n = 152$; 31,2%), еще 25% респондентов указали определение побочных эффектов, которое вызывает лекарственное средство, 9,6% выбрали в качестве главной цели проведения КИ оказание медицинской помощи пациентам.

Кроме того, интересно, в чём, по мнению респондента, заключается основная польза участия в КИ. Две трети анкетированных выбрали альтруистические факторы. Возможность внести вклад в развитие науки и медицины оказалась самым популярным ответом (46,5%), помощь другим людям с аналогичным заболеванием указали 35,6% респондентов. Самый популярный неальтруистический фактор – получение участником доступа к новым лекарственным препаратам – выбрали 17,9% участников опроса. Основными рисками, по результатам опроса, являлись непоправимый вред здоровью (47,3%), побочные действия лекарств (43,2%), а также недоступность препарата после завершения исследования (9,5%).

При включении в КИ пациенты начинают получать более качественную, в сравнении с рутинной практикой, медицинскую помощь – такого мнения придерживались 39,2% опрошенных. Каждый пятый респондент (19,3%) считает, что лучшую помощь пациент будет получать, если её назначит лечащий врач, а еще 20,3% считают, что качество медицинской помощи никак не изменится в зависимости от вступления в КИ.

По мнению большинства опрошенных (78,9%), терапевтическая тактика подбирается индивидуально в соответствии с состоянием здоровья участника, 7,4% считали, что пациент выбирает сам схему лечения и только 13,7% указали рандомизацию как механизм выбора терапии.

По данным опроса пациенты, вне зависимости от пола, положительно относятся к проведению КИ и правильно оценивают их важность для развития медицины ($4,78 \pm 0,62$ балла), пользу для будущих пациентов ($4,70 \pm 0,74$ балла) и общества в целом ($4,60 \pm 0,83$ балла).

Часть вопросов анкеты была посвящена отношению респондентов к врачам-исследователям (табл. 1).

Таблица 1. Отношение к врачам-исследователям ($M \pm SD$)

Table 1. Attitude towards medical researchers ($M \pm SD$)

Утверждение Statement	Средний балл Mean score	Мужчины Mens	Женщины Womens
Работа исследователей нацелена на поиск новых лекарств, которые улучшат жизнь пациентов Researchers' work is aimed on the search for new drugs that will improve patients' life	4.47 ± 0.92	4.34 ± 1.04	4.57 ± 0.81*
Исследователи уважительно и честно ведут себя по отношению к участникам КИ Researchers behave respectfully and honestly towards clinical trial participants	4.02 ± 1.12	3.91 ± 1.17	4.10 ± 1.07
Исследователи заботятся о благополучии участников больше, чем о результатах КИ Researchers take care of well-being of participants more than the results of a clinical trial	3.66 ± 1.30	3.62 ± 1.30	3.70 ± 1.29
Исследователи в первую очередь защищают интересы фармацевтических компаний Researchers primarily protect the interests of pharmaceutical companies	3.53 ± 1.43	3.49 ± 1.44	3.55 ± 1.44
Исследователи включают людей в КИ без их ведома Researchers involve people in clinical trials without their knowledge	2.01 ± 1.36	2.12 ± 1.42	1.93 ± 1.31

Примечание. * $p < 0,05$ по сравнению с мужчинами. **Note.** * $p < 0.05$ when comparing the mean scores of men and women.

Таблица 2. Мотивация исследователей ($M \pm SD$)

Table 2. Motivating medical researchers ($M \pm SD$)

Утверждение Statement	Средний балл Mean score	Мужчины Mens	Женщины Womens
Поиск новых лекарств, более эффективных для лечения пациентов The search for new drugs more effective for treating patients	1.59 ± 1.13	1.63 ± 1.15	1.56 ± 1.11
Получение прибыли от продаж новых лекарств Profit from the sale of new drugs	1.60 ± 1.13	1.71 ± 1.25	1.51 ± 1.02
Продвижение и маркетинг производимых лекарств Promotion and marketing of the manufactured drugs	1.63 ± 1.18	1.68 ± 1.24	1.60 ± 1.13
Публикация статей с результатами исследований Publication of articles with research results	1.72 ± 1.12	1.73 ± 1.10	1.70 ± 1.13
Получение денег от фармацевтических компаний Getting money from pharmaceutical companies	1.90 ± 1.29	1.92 ± 1.30	1.88 ± 1.28
Известность и признание Fame and recognition	1.96 ± 1.35	2.01 ± 1.37	1.90 ± 1.34

Следует обратить внимание, что шкалы оценки в последних двух пунктах табл. 1 инвертированы. Этот приём был использован для того, чтобы не провоцировать участников опроса на постановку исключительно положительных оценок.

Пациенты выбрали несколько мотивационных факторов (табл. 2), при этом гендерных различий в ответах не обнаружено. В данном пуле вопросов 1 означала «полностью согласен», 5 – «полностью не согласен». На первое место респонденты поставили поиск новых эффективных лекарств. Чуть менее важными участниками считали получение прибыли от продаж и продвижение лекарств. Публикация статей с результатами КИ, получение денег от фармацевтических компаний, а также известность и признание, как считали респонденты, слабо мотивирует врачей.

Интересно проследить, какие факторы являются определяющими при принятии решения об участии в КИ (табл. 3).

Большинство респондентов были готовы принять участие, если в КИ изучается препарат для лечения его неизлечимой болезни. Наименее мотивирующими факторами являются «изучение препарата для лечения болезни, которым не страдаете ни вы, ни ваши близкие», а также «изучается препарат для лечения вашей болезни, эффективное лечение от которой вы уже получаете». Различий в полученных результатах среди мужчин и женщин не выявлено.

Затем мы изучили вклад ряда других факторов в принятие решения об участии. В результате исследования было выявлено, что наиболее позитивно на принятие решения об участии в исследовании у мужчин (4,01 ± 1,27 балла) и у женщин (4,06 ± 1,31 балла) влияет высокая квалификация врача. Проведение исследования в частном учреждении (2,98 ± 1,54 балла), как и то, что действие препарата исследуется на людях впервые (2,88 ± 1,52 балла), не вызывает доверия у респондентов. Факт сокрытия данных о проведенных КИ оказался наиболее негативным фактором при принятии решения (2,41 ± 1,61 балла). При этом статически значимых различий между мужчинами и женщинами не выявлено.

Наличие ведущих неальтруистических факторов в совокупности со значительным количеством отталкивающих от участия факторов свидетельствует о низкой заинтересованности населения участвовать в КИ.

В мировой литературе продолжается обсуждение вопроса, в каком объёме необходимо предоставлять информацию участникам КИ. В этой связи в анкету были включены вопросы касательно необходимой информации для принятия решения при вступлении в КИ.

По результатам исследования наиболее существенным фактором как для мужчин, так и для женщин являлась добровольность участия в КИ (4,63 ± 0,90 и 4,61 ± 1,01 балла). Менее важной для обеих групп оказа-

Таблица 3. Влияние информации об исследуемом препарате на принятие решения об участии в КИ ($M \pm SD$)

Table 3. The impact of information concerning the preparation under study on decision-making about participating in the trial ($M \pm SD$)

Утверждение Statement	Средний балл Mean score	Мужчины Mens	Женщины Womens
В КИ изучается препарат для лечения вашей болезни, которая пока неизлечима A clinical trial deals with the study a drug to treat your disease, which is incurable yet	3.39 ± 1.76	3.28 ± 1.79	3.48 ± 1.74
В КИ изучается новый препарат для лечения болезни, которой страдает кто-то из ваших близких A clinical trial is devoted to a new drug for the treatment disease from one of your relative suffers	2.71 ± 1.58	2.72 ± 1.58	2.71 ± 1.57
В КИ изучается препарат для лечения заболевания, которым не страдаете ни вы, ни ваши близкие Neither you nor your relatives suffered from a condition treated with preparation investigated in the clinical trial	2.40 ± 1.69	2.48 ± 1.73	2.34 ± 1.67
В КИ изучается препарат для лечения вашей болезни, эффективное лечение от которой вы уже получаете A clinical trials examines a drug to treat your disease, effective treatment for which you have already got	2.06 ± 1.50	2.04 ± 1.43	2.08 ± 1.55

лась информация о цели исследования ($4,61 \pm 0,92$ балла). Оценка важности информации о том, как будут использованы результаты исследования, была статистически выше у женщин ($4,11 \pm 1,29$ балла), чем у мужчин ($3,79 \pm 1,48$ балла). Возможность обсуждать исследование с другими людьми вызывала наименьший интерес в обеих группах ($3,40 \pm 1,61$ балла у мужчин против $3,31 \pm 1,55$ балла у женщин).

Обсуждение

Проведённое исследование является шагом в поиске ответа на ряд ключевых вопросов: что известно российскому обществу о КИ, какое отношение к участию в КИ и какая возможная мотивация участия. Важным представлялось изучение восприятия пациентами-участниками КИ – в качестве пользы или в качестве неоправданного риска.

По данным Ассоциации организации по клиническим исследованиям, российские пациенты узнают информацию о проведении КИ преимущественно от своего врача, альтернативный метод – самостоятельный поиск исследований, получивших разрешение на проведение на территории России [7]. Противоположная ситуация наблюдается в США, где широкое распространение получили сайты, социальные сети и мобильные интерфейсы, которые позволяют пациентам активно искать информацию о КИ [8, 9]. Например, Национальный институт здравоохранения США в 2012 г. открыл веб-сайт² для информирования общественности о КИ, а американская некоммерческая организация «Центр информации и исследований по участию в клинических исследованиях» (The Center for Information and Study on Clinical Research Participation), основанная в 2003 г., предприняла широкомасштабные усилия по повышению осведомлённости населения о КИ [10, 11]. В России с критериями включения в КИ можно ознакомиться на сайте Минздрава России³, который включает первый официальный реестр КИ, проводимых на территории РФ.

Отвечая на вопрос, какое лечение получают участники, большинство (79%) указали, что лечение подбирается, исходя из состояния больного, 7% посчитали, что пациент выбирает сам и только 13% указали рандомизацию. Ответ на данный вопрос свидетельствует о невысокой осведомлённости пациентов об основном принципе проведения и о практике КИ в общем.

В целом полученные нами данные укладываются в тренд изучения мнения пациентов, ранее не участвовавших в КИ. Согласно опросу, проведённому в Южной Корее ($n = 675$), каждый третий участник исследования указал, что группа лечения в рамках рандомизированного исследования назначается, исходя из предпочтений пациента [12]. А по данным английского исследования, большинство респондентов без опыта КИ посчитали, что у рандомизации нет преимуществ по сравнению с обычными методами распределения лечения [13]. И даже в американском исследовании, в котором изучалось мнение пациентов, ранее участвовавших в КИ, достаточно осведомлены о базовых принципах КИ были лишь 50% опрошенных [14]. Полученный нами результат можно

объяснить тем, что общая выборка практически не включала участников КИ, а доля респондентов, которым хотя бы раз предлагали принять участие в исследовании, была достаточно мала. Кроме того, зарубежными учеными показано, что уровень осведомлённости о КИ снижается с возрастом [15], в нашем опросе принимали участие преимущественно пенсионеры, что может объяснить низкую осведомлённость о рандомизации.

По данным анкетирования большинство респондентов положительно относятся к врачам-исследователям, что отражается в высоких оценках утверждений о том, что их работа нацелена на поиск новых лекарств, которые улучшат жизнь пациентов. Аналогичная картина представлена в отечественном исследовании ($n = 1047$ в возрасте 18 лет и старше) [16], согласно которому большинство опрошенных считают важным или очень важным для общества создание новых медицинских препаратов и методов лечения. В Швеции выделили детерминанты, которыми руководствуются пациенты при участии в КИ. Одним из важных факторов отношения пациентов стало участливое отношение врачей-исследователей к состоянию пациентов и их выздоровлению, что соответствует результатам, полученным в нашем исследовании [17].

По мнению пациентов, в качестве основной мотивации к проведению КИ для врача является поиск новых эффективных лекарств. Похожие результаты были получены в немецком исследовании, посвящённом изучению мотивации и ожиданий как пациентов, так и исследователей от КИ [18]. Однако пациенты в Германии считают, что денежное стимулирование мотивирует исследователей в наименьшей степени, что противоречит взглядам наших участников, выдвинувших данное высказывание на вторую по значимости позицию. Преобладание альтруистических мотивов у врачей-исследователей подтверждено в крупном многонациональном Африканском исследовании хирургических исходов [19]. По результатам данного опыта большинство исследователей ($n = 122$; 86,9%) были заинтересованы в содействии африканскому исследовательскому обществу и желали внести свой вклад в исследовательскую культуру, найти новые терапевтические решения, улучшающие состояние больного. А такие факторы, как личное развитие и признание, оказались наименее значимой мотивацией для врачей-исследователей. Тем самым мнение респондентов, принявших участие в нашем исследовании, о мотивах врачей-исследователей соответствует мнению пациентов из развитых стран, а также самих врачей-исследователей.

Результаты анкетирования показали, что наиболее важным аспектом в принятии решения является возможность получения личной выгоды в виде консультаций от квалифицированного врача, информации об общих результатах КИ и заботы о собственном здоровье. Аналогичные данные предоставили S. Estcourt и соавт. (2016), выявившие важность получения информации о своем здоровье от высококвалифицированных специалистов в Великобритании [20]. В свою очередь в Америке и в Испании в качестве пользы для пациентов выступает возможность помочь другим людям в будущем и желание внести свой вклад в науку [21]. Однако бразильские ученые показали, что альтруистические факторы отходят для респондентов на второй план, а на первый выходит мате-

² URL: <https://oir.nih.gov/sourcebook>

³ URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx>

риальное вознаграждение за участие в КИ [22]. Авторы объясняют, что в Бразилии средний заработок достаточно низок, поэтому респонденты охотнее соглашаются стать участниками КИ, если за потраченный на исследование рабочий день будет назначена финансовая компенсация. Таким образом, полученные нами результаты соотносятся с результатами исследований развитых зарубежных стран – США, Великобритании и Испании.

В международном сообществе активно обсуждаются этические проблемы проведения рандомизированных контролируемых КИ. Одним из спорных вопросов на сегодняшний день является определение объема информации, который должен представляться потенциальному участнику КИ. Ранее уже была выделена проблема отсутствия понимания информированного согласия. Одним из предложенных решений данной проблемы является упрощение содержания информированного согласия, но эффективность данного метода на практике не была подтверждена [23, 24]. Многие авторы, напротив, поддерживают проведение полного информирования участников о цели КИ, пользе, а также всех возможных рисках от вмешательства, считая, что данный подход сохраняет за пациентом право выбора и не нарушает добровольный характер участия [25, 26].

Стоит подчеркнуть необходимость сохранения полного информирования. Наиболее ценными для российских респондентов оказалась информация о добровольности, целях, возможных рисках и побочных эффектах участия в КИ. С другой стороны, бывшие участники КИ в США выбрали информацию о рисках в качестве самого важного фактора в принятии решения о вступлении в КИ [27]. Некоторые участники отмечали акцент информированного согласия на добровольности и конфиденциальности, в то время как для них было важно узнать о возможных рисках. В ОАЭ провели опрос среди 42 участников КИ, в результате которого 10% респондентов также выразили беспокойство по поводу возможных побочных эффектов после стандартной процедуры информирования и нуждались в более подробном объяснении [Ош].

Заключение

Несмотря на низкую заинтересованность населения в КИ, пациенты-участники видят в них исключительно положительные моменты. Было показано, что пациенты адекватно оценивают важность и необходимость проведения КИ в медицинской практике. В основном российских респондентов мотивирует к участию в КИ собственная болезнь, а основная польза, по их мнению, заключается в поиске альтернативного лечения. Выявленная настороженность, скорее всего, связана с боязнью потенциальных участников побочных эффектов от лечения.

По мнению респондентов, возможные риски побочных эффектов оправданы пользой КИ. По данным анкетирования, пациенты доверяют врачам и уверены в их благих побуждениях, поэтому важную роль в принятии решения об участии в КИ играет именно поведение врача-исследователя, умение донести до пациента достоверную информацию для адекватной оценки пациентом пользы и возможных рисков. Результаты настоящей работы позволяют адаптировать процесс организации КИ к потребностям пациентов и особенностям российского общества.

ЛИТЕРАТУРА

1. DasMahapatra P., Raja P., Gilbert J., Wicks P. Clinical trials from the patient perspective: survey in an online patient community. *BMC Health Serv. Res.* 2017; 17(1): 166. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2090-x>
2. Almutairi A.F., Almutairi B.M., Alturki A.S., Adlan A.A., Salam M., Al-Jeraisy M.I., et al. Public motives and willingness to participate in first-in-human clinical trials in Saudi Arabia: A new era in the making. *J. Infect. Public Health.* 2019; 12(5): 673–80. <https://doi.org/10.1016/j.jiph.2019.03.013>
3. Choi Y.J., Beck S.H., Kang W.Y., Yoo S., Kim S.Y., Lee J.S., et al. Knowledge and perception about clinical research shapes behavior: face to face survey in Korean General Public. *J. Korean Med. Sci.* 2016; 31(5): 674–81. <https://doi.org/10.3346/jkms.2016.31.5.674>
4. Burt T., Dhillon S., Sharma P., Khan D., Mv D., Alam S., et al. PARTAKE survey of public knowledge and perceptions of clinical research in India. *PLoS One.* 2013; 8(7): e68666. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0068666>
5. Аджиенко В.Л. Отношение пациентов к клиническим испытаниям и к своему участию в них. *Биоэтика.* 2008; (1): 21–6.
6. Google. Опрос «Что мне известно о клинических исследованиях?» Available at: <https://goo.gl/forms/8JjPMS8D2X62pk9e2>
7. АОКИ. Что вы должны знать о клинических исследованиях. Available at: http://acto-russia.org/index.php?id=184&option=com_content&task=view
8. Fox S., Duggan M. Health Online; 2013. Available at: <https://www.pewinternet.org/2013/01/15/health-online-2013/>
9. Nimita L., Awani S. How social media is transforming pharma and healthcare: applied clinical trial. *Appl. Clin. Trials.* 2018; 27(2).
10. U.S. Department of Health & Human Services. New website: NIH Clinical Research Trials and You; 2012. Available at: <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you>
11. CISCRP 2013 Perception & Insights Study Public and Patient Perceptions of Clinical Research; 2016.
12. Lee S.J., Park L.Ch., Lee J., Kim S., Choi M.K., Hong J.Y., et al. Unique perception of clinical trials by Korean cancer patients. *BMC Cancer.* 2012; 12: 594. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-12-594>
13. Robinson E.J., Kerr C.E., Stevens A.J., Lilford R.J., Braunholtz D.A., Edwards S.J., et al. Lay public's understanding of equipoise and randomisation in randomised controlled trials. *Health Technol. Assess.* 2005; 9(8): 1–192. <https://doi.org/10.3310/hta9080>
14. Falagas M.E., Korbila I.P., Giannopoulou K.P., Kondilis B.K., Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am. J. Surg.* 2009; 198(3): 420–35. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2009.02.010>
15. Parsons S., Starling B., Mullan-Jensen C. What the public knows and wants to know about medicines research and development: a survey of the general public in six European countries. *BMJ Open.* 2015; 5(4): e006420. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006420>
16. Мелихов О.Г. Что думает население России о клинических исследованиях? *Ремедиум.* 2007; (10): 10–3.
17. Schildmeijer K., Nilsen P., Ericsson C., Broström A., Skagerström J. Determinants of patient participation for safer care: A qualitative study of physicians' experiences and perceptions. *Health Sci. Rep.* 2018; 1(10): e87. <https://doi.org/10.1002/hsr2.87>
18. Schilling I., Behrens H., Hugenschmidt C., Liedtke J., Schmie-mann G., Gerhardus A. Patient involvement in clinical trials: motivation and expectations differ between patients and researchers involved in a trial on urinary tract infections. *Res. Involv. Engagem.* 2019; 5: 15. <https://doi.org/10.1186/s40900-019-0145-3>
19. Conradie A., Duys R., Forget P., Biccard B.M. Barriers to clinical research in Africa: a quantitative and qualitative survey of clinical researchers in 27 African countries. *Br. J. Anaesth.* 2018; 121(4): 813–21. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2018.06.013>
20. Estcourt S., Epton J., Epton T., Vaidya B., Daly M. Exploring the motivations of patients with type 2 diabetes to participate

- in clinical trials: a qualitative analysis. *Res. Involv. Engagem.* 2016; 2: 34. <https://doi.org/10.1186/s40900-016-0050-y>
21. Sacristán J.A., Aguarón A., Avendaño-Solá C., Garrido P., Carrión J., Gutiérrez A., et al. Patient involvement in clinical research: why, when, and how. *Patient Prefer. Adherence.* 2016; 10: 631–40. <https://doi.org/10.2147/ppa.s104259>
 22. Nappo S.A., Iafrate G.B., Sanchez Z.M. Motives for participating in a clinical research trial: a pilot study in Brazil. *BMC Public Health.* 2013; 13: 19. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-13-19>
 23. Kass N.E., Taylor H.A., Ali J., Hallez K., Chaisson L. A pilot study of simple interventions to improve informed consent in clinical research: Feasibility, approach, and results. *Clin. Trials.* 2015; 12(1): 54–66. <https://doi.org/10.1177/1740774514560831>
 24. Nishimura A., Carey J., Erwin P.J., Tilburt J.C., Murad M.H., McCormick J.B. Improving understanding in the research informed consent process: A systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med. Ethics.* 2013; 14: 28. <https://doi.org/10.1186/1472-6939-14-28>
 25. Wendler D. «Targeted» consent for pragmatic clinical trials. *J. Gen. Intern. Med.* 2015; 30(5): 679–82. <https://doi.org/10.1007/s11606-014-3169-2>
 26. Spellecy R., Leuthner S., Farrell M. Risk, respect for persons, and informed consent in comparative effectiveness research. *Am. J. Bioeth.* 2013; 13(12): 46–8. <https://doi.org/10.1080/15265161.2013.851299>
 27. Anderson E.E., Newman S.B., Matthews A.K. Improving informed consent: Stakeholder views. *AJOB Empir. Bioeth.* 2017; 8(3): 178–88. <https://doi.org/10.1080/23294515.2017.1362488>
 28. El Obaid Y., Al Hamiz A., Abdulle A., Hayes R.B., Sherman S., Ali R. Perceptions and attitudes towards medical research in the United Arab Emirates: Results from the Abu Dhabi Cohort Study (ADCS) focus group discussions. *PLoS One.* 2016; 11(3): e0149609. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149609>
 11. CISCRP 2013 Perception & Insights Study Public and Patient Perceptions of Clinical Research; 2016.
 12. Lee S.J., Park L.Ch., Lee J., Kim S., Choi M.K., Hong J.Y., et al. Unique perception of clinical trials by Korean cancer patients. *BMC Cancer.* 2012; 12: 594. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-12-594>
 13. Robinson E.J., Kerr C.E., Stevens A.J., Lilford R.J., Braunholtz D.A., Edwards S.J., et al. Lay public's understanding of equipoise and randomisation in randomised controlled trials. *Health Technol. Assess.* 2005; 9(8): 1–192. <https://doi.org/10.3310/hta9080>
 14. Falagas M.E., Korbila I.P., Giannopoulou K.P., Kondilis B.K., Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am. J. Surg.* 2009; 198(3): 420–35. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2009.02.010>
 15. Parsons S., Starling B., Mullan-Jensen C. What the public knows and wants to know about medicines research and development: a survey of the general public in six European countries. *BMJ Open.* 2015; 5(4): e006420. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006420>
 16. Melikhov O.G. What does the Russian population think about clinical trials? *Remedium.* 2007; (10): 10–3. (in Russian)
 17. Schildmeijer K., Nilsen P., Ericsson C., Broström A., Skagerström J. Determinants of patient participation for safer care: A qualitative study of physicians' experiences and perceptions. *Health Sci. Rep.* 2018; 1(10): e87. <https://doi.org/10.1002/hsr.2.87>
 18. Schilling I., Behrens H., Hugenschmidt C., Liedtke J., Schmie-mann G., Gerhardus A. Patient involvement in clinical trials: motivation and expectations differ between patients and researchers involved in a trial on urinary tract infections. *Res. Involv. Engagem.* 2019; 5: 15. <https://doi.org/10.1186/s40900-019-0145-3>
 19. Conradie A., Duys R., Forget P., Biccard B.M. Barriers to clinical research in Africa: a quantitative and qualitative survey of clinical researchers in 27 African countries. *Br. J. Anaesth.* 2018; 121(4): 813–21. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2018.06.013>
 20. Estcourt S., Epton J., Epton T., Vaidya B., Daly M. Exploring the motivations of patients with type 2 diabetes to participate in clinical trials: a qualitative analysis. *Res. Involv. Engagem.* 2016; 2: 34. <https://doi.org/10.1186/s40900-016-0050-y>
 21. Sacristán J.A., Aguarón A., Avendaño-Solá C., Garrido P., Carrión J., Gutiérrez A., et al. Patient involvement in clinical research: why, when, and how. *Patient Prefer. Adherence.* 2016; 10: 631–40. <https://doi.org/10.2147/ppa.s104259>
 22. Nappo S.A., Iafrate G.B., Sanchez Z.M. Motives for participating in a clinical research trial: a pilot study in Brazil. *BMC Public Health.* 2013; 13: 19. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-13-19>
 23. Kass N.E., Taylor H.A., Ali J., Hallez K., Chaisson L. A pilot study of simple interventions to improve informed consent in clinical research: Feasibility, approach, and results. *Clin. Trials.* 2015; 12(1): 54–66. <https://doi.org/10.1177/1740774514560831>
 24. Nishimura A., Carey J., Erwin P.J., Tilburt J.C., Murad M.H., McCormick J.B. Improving understanding in the research informed consent process: A systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Med. Ethics.* 2013; 14: 28. <https://doi.org/10.1186/1472-6939-14-28>
 25. Wendler D. «Targeted» consent for pragmatic clinical trials. *J. Gen. Intern. Med.* 2015; 30(5): 679–82. <https://doi.org/10.1007/s11606-014-3169-2>
 26. Spellecy R., Leuthner S., Farrell M. Risk, respect for persons, and informed consent in comparative effectiveness research. *Am. J. Bioeth.* 2013; 13(12): 46–8. <https://doi.org/10.1080/15265161.2013.851299>
 27. Anderson E.E., Newman S.B., Matthews A.K. Improving informed consent: Stakeholder views. *AJOB Empir. Bioeth.* 2017; 8(3): 178–88. <https://doi.org/10.1080/23294515.2017.1362488>
 28. El Obaid Y., Al Hamiz A., Abdulle A., Hayes R.B., Sherman S., Ali R. Perceptions and attitudes towards medical research in the United Arab Emirates: Results from the Abu Dhabi Cohort Study (ADCS) focus group discussions. *PLoS One.* 2016; 11(3): e0149609. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149609>

REFERENCES