

**XVI Съезд психиатров России**  
Казань, 23-26 сентября

«Этические проблемы клинической и  
судебной психиатрии»

**НЕИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ  
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПСИХОМЕТРИЧЕСКИХ  
ИНСТРУМЕНТОВ**

Вольская Е.А.,

Московский государственный медико-стоматологический  
университет им. А.И. Евдокимова,  
Межвузовский комитет по этике

Опросники и оценочные шкалы – инструменты стандартизации и количественной оценки психопатологических расстройств и других явлений, позволяющие объективизировать данные, полученные в психиатрических исследованиях, стали широко применяться при других заболеваниях, в том числе в научных исследованиях.

Среднее количество опросников и/или шкал на исследование (по данным независимого междисциплинарного КЭ):

2000 г. – 1,8,

2014 г. - 6,5.

# В неинтервенционных исследованиях опросники/шкалы

- это один из основных инструментов получения данных;
- использовались в 92% проектов, рассмотренных в 2012-2014 гг.

Межвузовским комитетом по этике и Независимым междисциплинарным КЭ

Неинтервенционные исследования (исследования без вмешательства) - исследования, в которых «лекарственное средство назначается обычным способом в соответствии с условиями, изложенными в инструкции. Вопрос об «отнесении» пациента к конкретной стратегии лечения не решается заранее в протоколе исследования. Данный вопрос решается в соответствии с существующей практикой, и назначение препарата четко отделено от решения о включении пациента в исследование. Никакие другие процедуры диагностики или мониторинга для пациентов не применяются, а для анализа собранных данных используются эпидемиологические методы» (определение в Директиве 2001/20/ЕС).

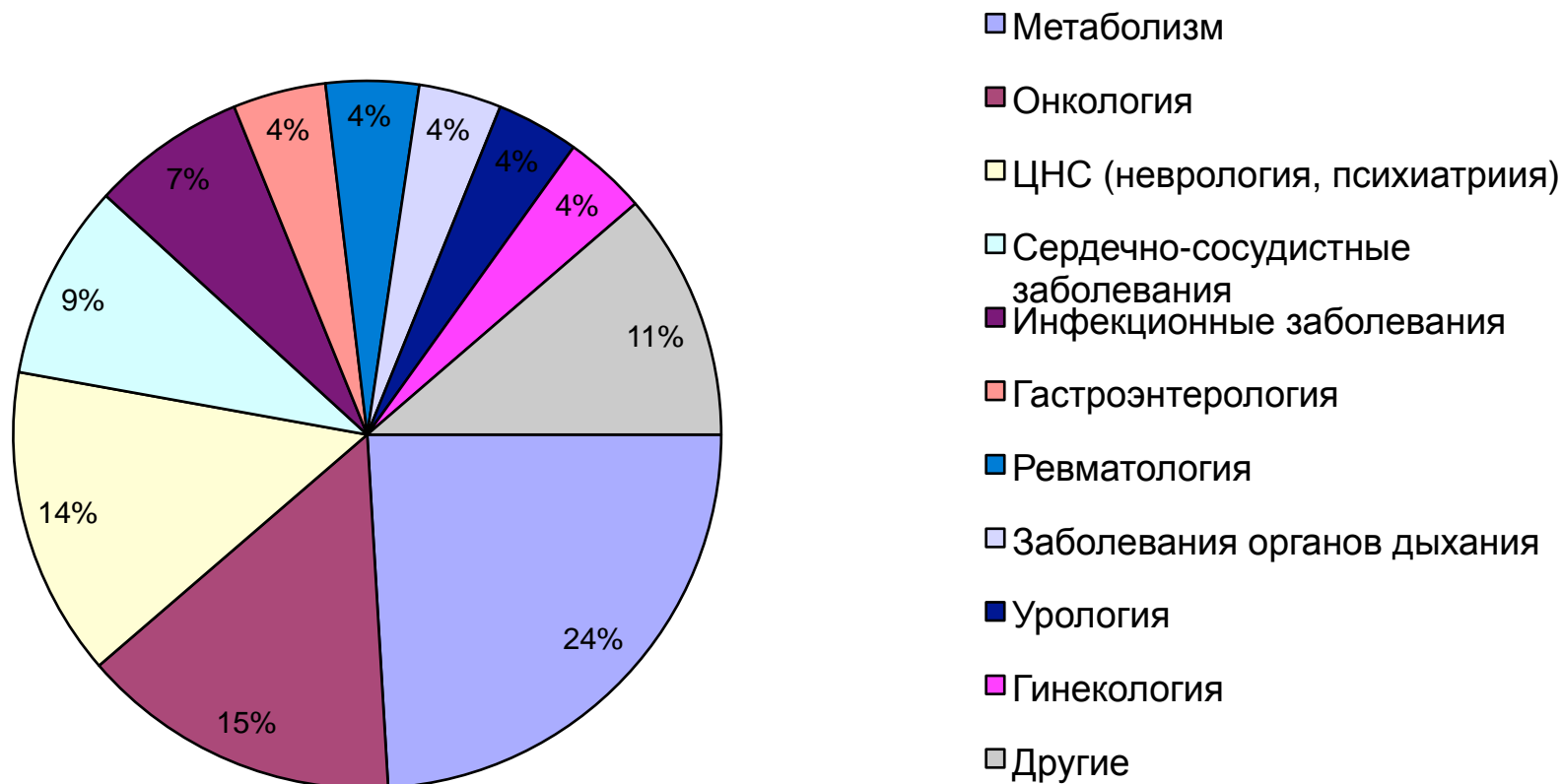
# В неинтервенционных исследованиях опросники/шкалы

- это один из основных инструментов получения данных;
- использовались в **92% проектов**, рассмотренных в 2012-2014 гг.

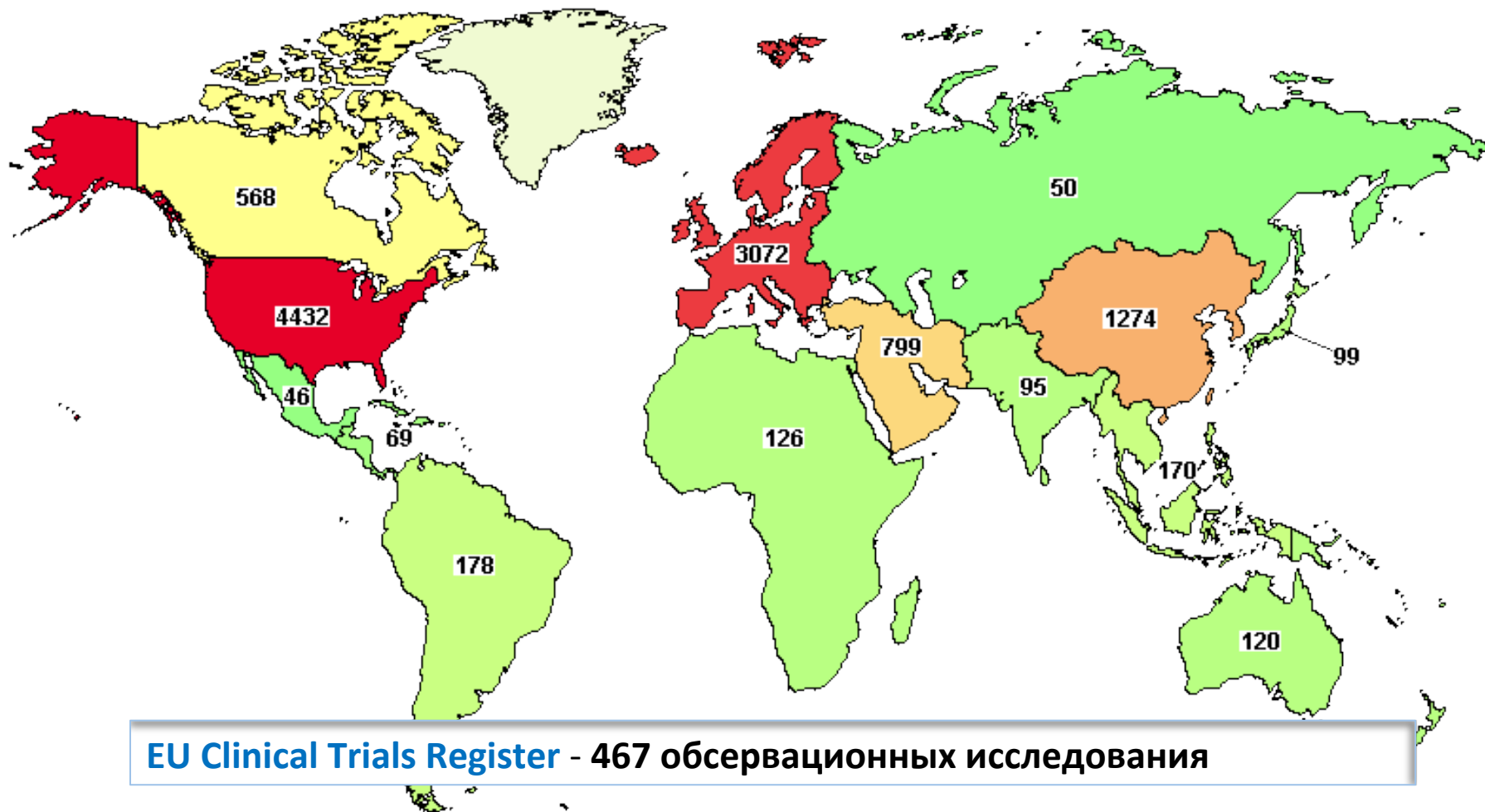
Межвузовским комитетом по этике и Независимым междисциплинарным КЭ

# Международные неинтервенционные исследования в России в 2011-2014 гг.

(по данным Независимого междисциплинарного комитета по этической экспертизе клинических исследований)

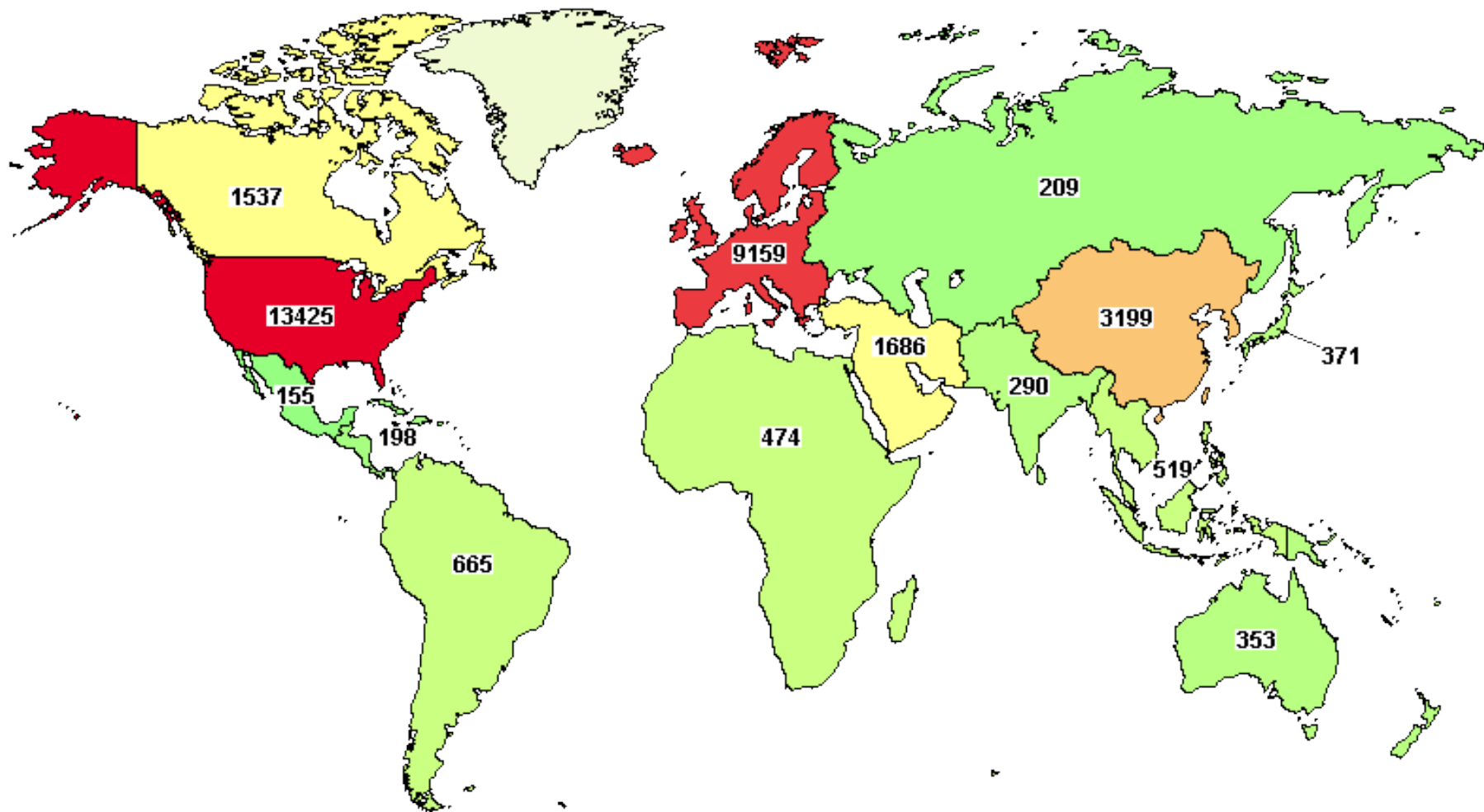


# Обсервационные (неинтервенционные) исследования в базе данных NIN



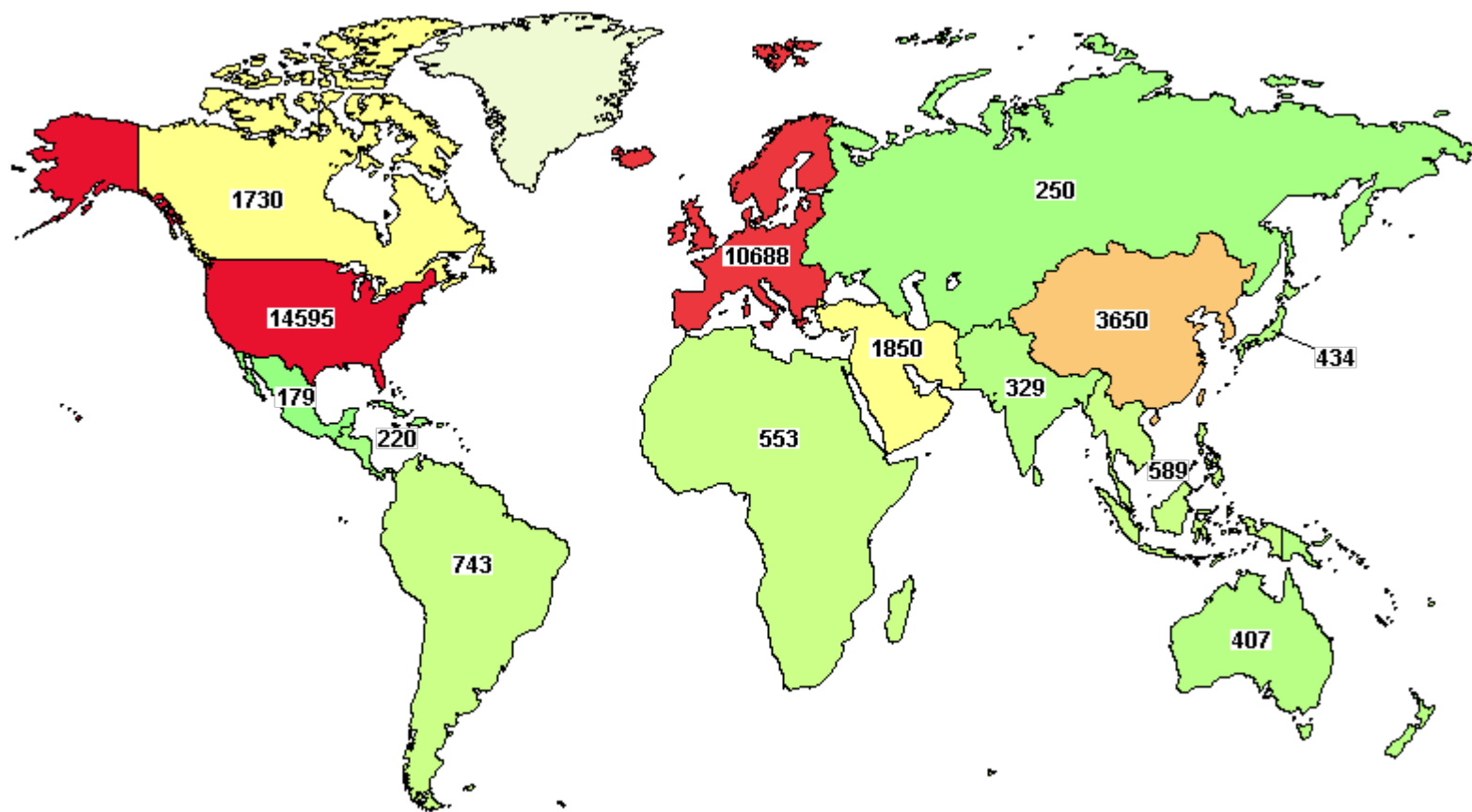
**EU Clinical Trials Register - 467 обсервационных исследования**

# Осервационные исследования в базе данных NIN - 33 353 проектов

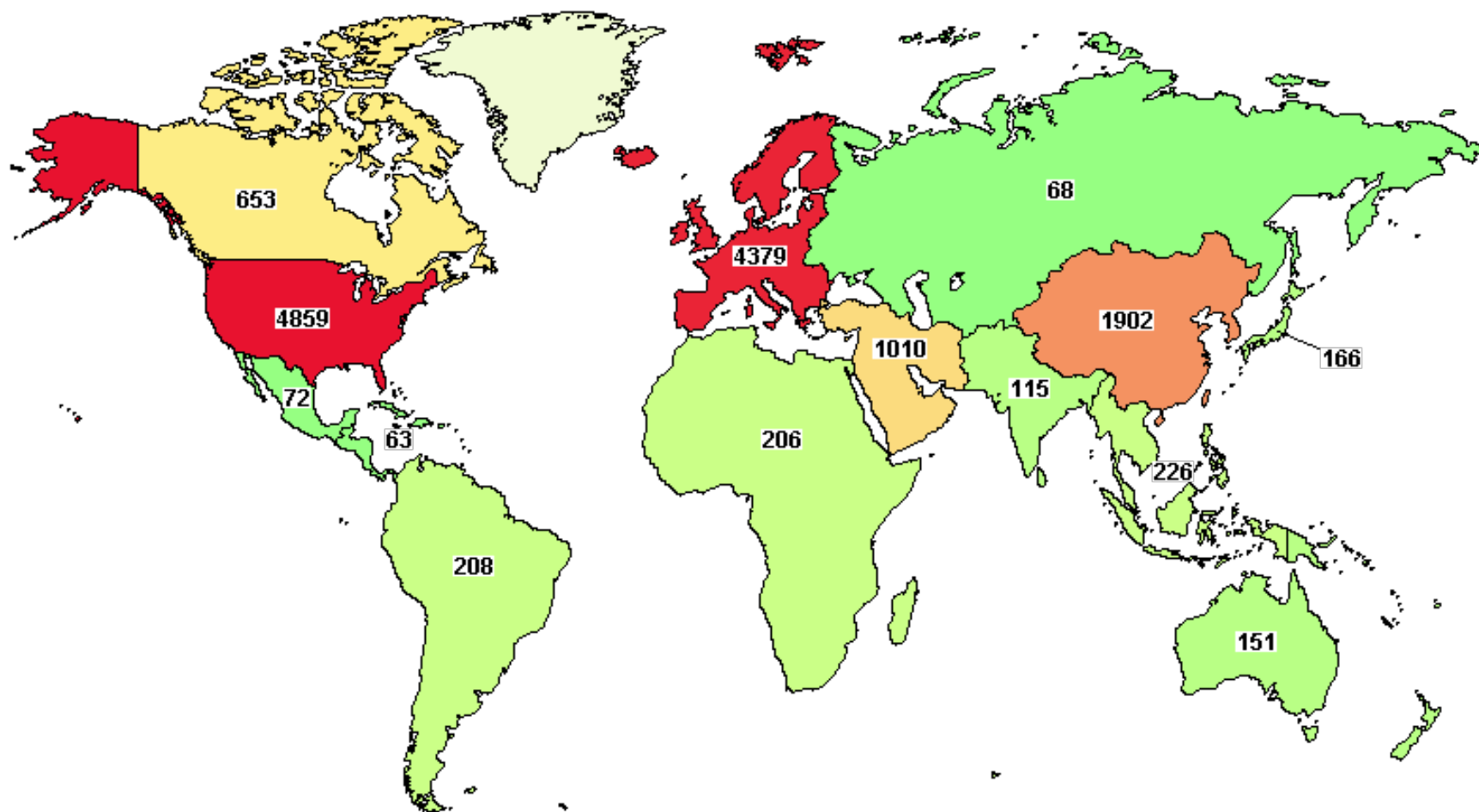




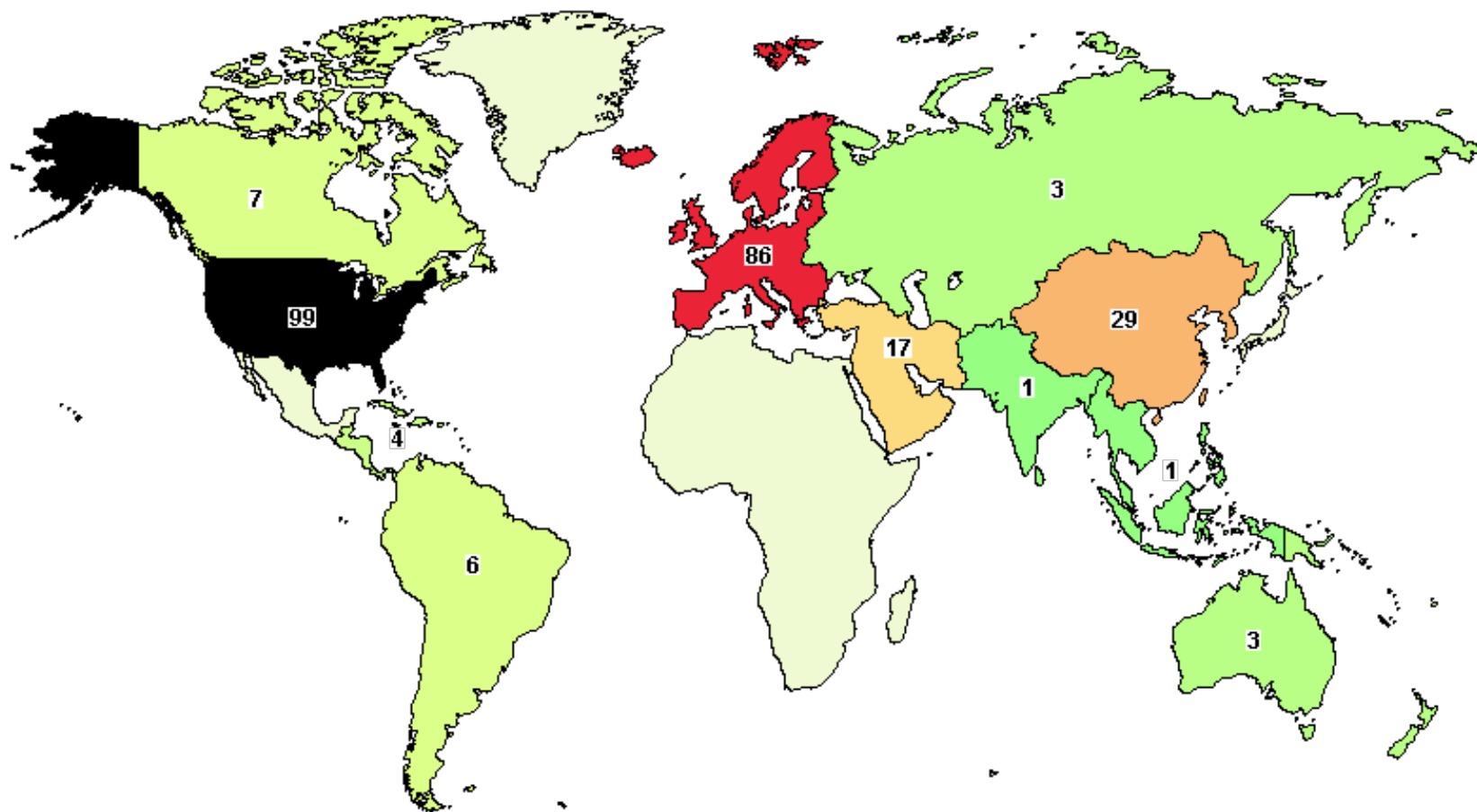
# Обсервационные исследования в базе данных NIH - 37 705 проектов



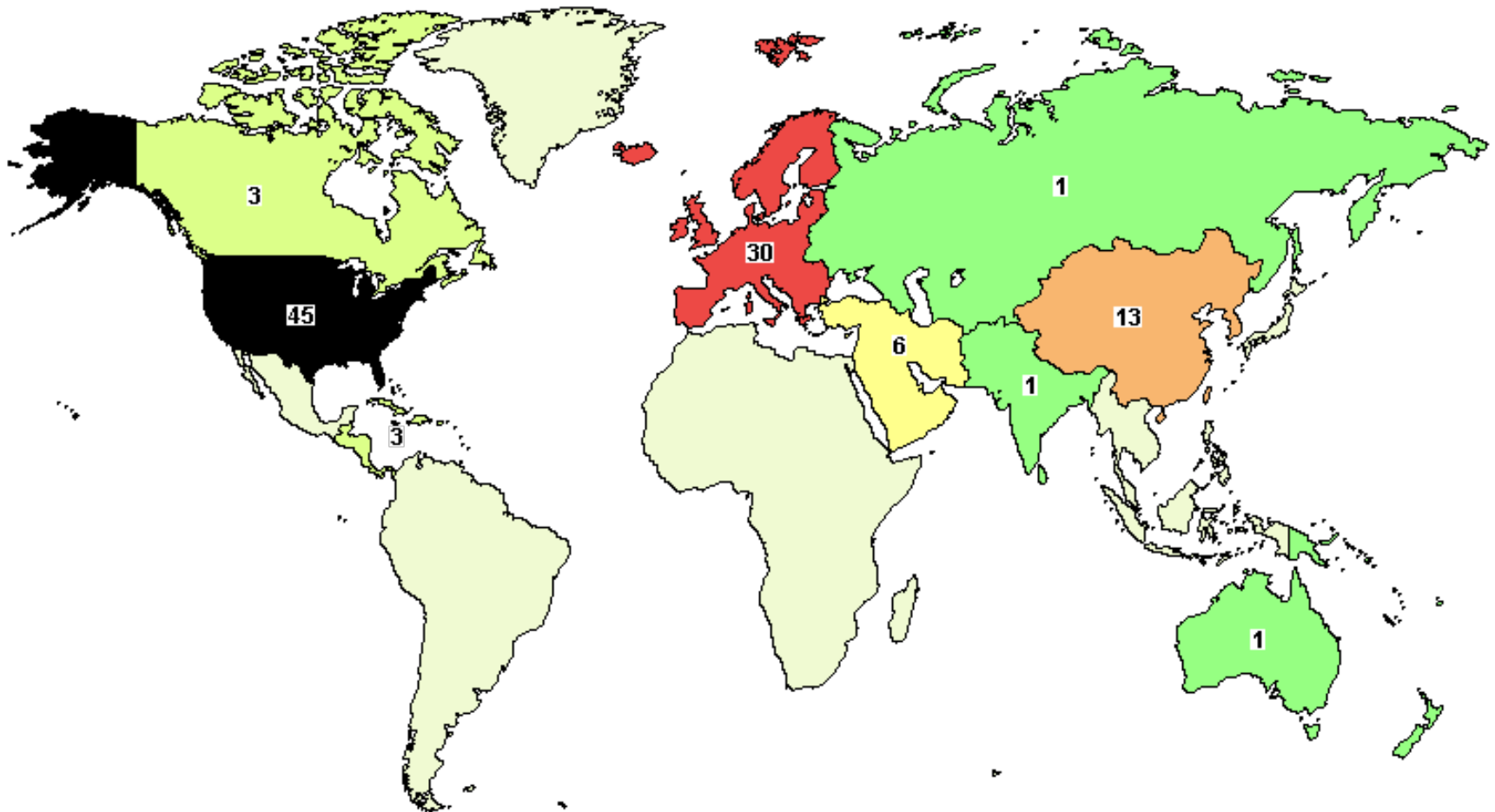
# Обсервационные исследования в области психиатрии – 13 700 проектов



# Текущие обсервационные исследования в области психиатрии - 251



# Текущие обсервационные исследования в области психиатрии с участием несовершеннолетних - 102



Вопрос: являются ли исследования, в которых используются эти инструменты, неинтервенционными?

Виды нагрузки на пациента в связи с заполнением опросников:

- затраченное время
- возможный дискомфорт и напряжение при ответах на вопросы
- эмоциональная реакция на вопрос
- психологический стресс при ответе
- нарушение неприкосновенности частной жизни
- неудобство пользования

Вопрос: являются ли исследования, в которых используются эти инструменты, неинтервенционными?

Виды нагрузки на пациента в связи с заполнением опросников:

➤ затраченное время

Пример:

В исследовании 5 опросников, которые заполняются неоднократно,

в среднем: по 12 вопросов в каждом,  
по 7 вариантов ответов, не считая  
уточняющих категорий.

Итого 60 вопросов и 420 вариантов ответов без уточняющих категорий.

# Вопрос: являются ли исследования, в которых используются эти инструменты, неинтервенционными?

Виды нагрузки на пациента в связи с заполнением опросников:

- затраченное время
- возможный дискомфорт и напряжение при ответах на вопросы

Дискомфорт от вопросов на деликатные темы, чувство неудобства при ответах на них.

Пациент должен быть сосредоточен - вопросы, на которые требуется ответить в один визит, могут касаться разных промежутков времени

# Вопрос: являются ли исследования, в которых используются эти инструменты, неинтервенционными?

Виды нагрузки на пациента в связи с заполнением опросников:

- затраченное время
- возможный дискомфорт и напряжение при ответах на вопросы
- эмоциональная реакция на вопрос

Пример вопроса:

«Вы уверены, что Ваш врач рассказал Вам правду о диагнозе:

да

не совсем

нет

не знаю»



# Вопрос: являются ли исследования, в которых используются эти инструменты, неинтервенционными?

Виды нагрузки на пациента в связи с заполнением опросников:

- затраченное время
- возможный дискомфорт и напряжение при ответах на вопросы
- эмоциональная реакция на вопрос
- психологический стресс при ответе

Примеры :

«утверждения на выбор - никому нельзя доверять....

- все вам лгут...

- не стоит держаться за такую жизнь...»

Вопрос к пациенту с ХОБЛ: как часто за последние 2 недели у Вас проявлялись признаки депрессии?»

Вопрос: являются ли исследования, в которых используются эти инструменты, неинтервенционными?

Виды нагрузки на пациента в связи с заполнением опросников:

- затраченное время
- возможный дискомфорт и напряжение при ответах на вопросы
- эмоциональная реакция на вопрос
- психологический стресс при ответе
- нарушение неприкосновенности частной жизни
- неудобство пользования

**REGULATION No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive  
2001/20/EC**

«Минимально интервенционное клиническое исследование (‘Low-intervention clinical trial) – клиническое исследование, отвечающее **всем** следующим условиям:

- a) Исследуемые препараты зарегистрированы,
- b) В соответствии с протоколом:
  - i. Исследуемые препараты применяются согласно регистрации или
  - ii. Применение исследуемого препарата в одной из соответствующих стран производится на основе доказательств и подтверждено опубликованными научными данными по безопасности и эффективности этого препарата, и
- c) **дополнительные методы диагностики или наблюдения представляют по сравнению с обычной клинической практикой в странах ЕС лишь незначительный дополнительный риск или незначительную дополнительную нагрузку с точки зрения безопасности добровольца».**

# Зоны рисков при этической экспертизе исследований, включающих опросники :

- Клинические исследования по различным нозологиям с использованием оценочных шкал, разработанных для психиатрических исследований (шкалы депрессии и др.) при отсутствии квалифицированных специалистов для опроса, квалификации и оценки полученных данных.
- Инициативные исследования.
- Спонсируемые исследования с автоматическим переносом опросников из других исследований (без качественной валидации).
- Информирование пациентов о целях опросов и шкал.

Спасибо за внимание!

# Расспрос - традиционный метод психиатрического исследования

« ...Можно продолжать исследования, разговаривая с больным об обязанностях и отношениях к жизни, об его силах физических и нравственных, о занятиях, образе жизни и пр. ...об его средствах к жизни, надеждах в будущем, об его происхождении и родстве, о его друзьях. Такое исследование может открыть существование нелепых идей о воображаемом величии и извращенных чувствований по отношению к близким ему...»

*(Васнulle. Цит. по: Тиганов А.Б. (под ред), 1999)*

# Спонсоры неинтервенционных, в т.ч. регистровых, исследований в России в 2012-2013 гг.

(по данным Независимого междисциплинарного комитета по этической экспертизе  
клинических исследований)

[Pfizer](#)

[Novartis](#)

[Merck](#)

[Sanofi](#)

[GlaxoSmithKline](#)

[AstraZeneca](#)

[Johnson & Johnson](#)

[Abbott Laboratories](#)

[Eli Lilly & Co.](#)

[Teva](#)

[Bristol-Myers Squibb](#)

[Takeda](#)

[Boehringer-Ingelheim](#)

[Bayer](#)

[Astellas](#)

[Daiichi-Sankyo](#)

[Otsuka](#)

[Gilead](#)

[Mylan](#)

[EISAI](#)