



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЕВРОПЕЙСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО

Европейский консультативный комитет  
по медицинским исследованиям

Копенгаген, 25-26 октября 1977 года

ICP/RPD 001(2)/4  
30 сентября 1977 года

ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

ПРОГРАММА РАЗВИТИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ  
ЕВРОПЕЙСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО ВОЗ

Отчет о проделанной работе, представленный на второй сессии ЕККМИ,  
состоявшейся 25-26 октября 1977 г.



В своей резолюции EB59.R12 от 22 января 1977 г. Исполнительный комитет отметил прогресс, достигнутый в деле развития научных исследований на региональном уровне, а также растущее участие в этом процессе как всемирного, так и региональных консультативных комитетов по медицинским исследованиям. Тридцатая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения (WHA30.40 от 18 мая 1977 г.) предложила Генеральному директору "продолжить разработку долгосрочной программы ВОЗ по развитию и координации медико-биологических исследований и изучению служб здравоохранения, принимая во внимание предложения Консультативного комитета по медицинским научным исследованиям, региональных комитетов и региональных консультативных комитетов по медицинским научным исследованиям, а также прогнозы развития медицинской науки и практики здравоохранения в государствах-членах."

Председатель ЕККМИ профессор К. Берг представлял отчет о первом совещании Европейского консультативного комитета по медицинским исследованиям как на девятнадцатой сессии ККМИ в июне 1977 г., так и на двадцать седьмой сессии Европейского регионального комитета в Мюнхене в сентябре 1977 г.

Следует отметить, что на своей девятнадцатой сессии ККМИ выразил мнение о том, что ВОЗ должен сыграть важную роль в предоставлении и сборе информации о научных исследованиях, и, что "ВОЗ должен изучать возможность предоставления медико-санитарной информации о планирующихся и проводящихся научных исследованиях, а также вопросы координации с другими научно-исследовательскими информационными системами. Особо отмечалась важная роль аналогичных национальных систем. По мнению ККМИ, вопрос о необходимости и наличии информации и библиотечных средств в государствах-членах должен быть полностью изучен региональными ККМИ для последующего рассмотрения во всемирном ККМИ."<sup>1</sup>

Двадцать седьмая сессия Европейского регионального комитета

Председатель ЕККМИ дал краткое описание предшествовавшего созданию Комитета исторического развития, сферы его деятельности и критериев, используемых при установлении первоочередных задач. Различные ораторы в общем согласились с внесенными предложениями, особенно в том, что касается создания групп планирования. Совещание высказало одобрение по поводу успехов Консультативного комитета в деле сосредоточения большего внимания на научных исследованиях в области общественного здравоохранения, нежели на фундаментальных и клинических исследованиях.

Один из представителей выразил мнение о том, что не следует обходить стороной исследования тропических заболеваний и вирусных болезней, таких как грипп. Однако, по общему признанию, несмотря на то, что подобные вопросы заслуживают внимания всего Европейского региона, они скорее находят в сфере деятельности всемирной программы ВОЗ.

Большие сомнения были высказаны по поводу предложений о создании разносторонней информационной системы медико-санитарных исследований. Провалы, имевшие место в прошлом, приводились в качестве урока на будущее, а Региональному комитету было сделано предупреждение относительно риска, связанного с дублированием уже существующих информационных систем. Был выдвинут принцип отбора.

Различные докладчики уделили много внимания методам координации. Если решение вопроса координации было затруднено на национальном уровне, то в международном масштабе оно, вероятно, будет представлять собой еще большую проблему. Соответствующий метод решения этого вопроса заключается в необходимости установления связей с научно-исследовательскими институтами в различных странах, поскольку достижение каких-либо результатов без дополнительных затрат со стороны Организации может иметь место лишь при осуществлении этой деятельности с помощью подобных институтов.

Одним из участников был задан вопрос, означает ли одобрение отчета Консультативного комитета незамедлительное создание поста координатора по научным исследованиям в Региональном бюро. Он получил утвердительный ответ.

Вообще говоря, многие представители заверили участников совещания в том, что научно-исследовательские центры в их странах полностью готовы к участию в этой программе.

#### Группы планирования

Совещание Группы планирования по информационным системам в рамках Программы развития научных исследований было проведено с 30 июня по 1 июля 1977 г. в Копенгагене. Отчет о работе этого совещания явился одним из исходных документов, представленных ЕККИ на его второй сессии, и Консультативному комитету предлагается обсудить этот документ и прокомментировать его выводы и рекомендации.

После ознакомления с отчетом об этом совещании, один из участников заметил, что на странице 2 после третьего абзаца необходимо добавлять следующее: "Существующие информационные системы по научным исследованиям посвящены главным образом результатам завершенных клинических и базовых исследований и уделяют слишком мало внимания исследованиям служб здравоохранения. Истоки подобного положения кроются в том, что исследование служб здравоохранения является сравнительно молодой научной дисциплиной, чья методология все еще находится в стадии развития. Оно также представляет собой длительный и дорогостоящий вид работы, требующий весьма детального и точного планирования, особенно в том случае, если она проводится в качестве международного исследования."

Пункт 6 Приложения II следует изменить, чтобы он выглядел следующим образом: "Обмен информацией о планируемых или уже проводящихся рандомизированных контрольных испытаниях в области здравоохранения", либо дать его в такой редакции: "Обмен информацией о планируемых или уже проводящихся рандомизированных контрольных испытаниях в области здравоохранения, включая испытания, связанные с предоставлением медико-санитарного обслуживания, диагностическими процедурами и вмешательствами."

Сейчас проходит подготовка к созыву в 1978 г. пяти групп планирования в имеющих первостепенное значение областях, определенных ЕККИ во время его первого совещания, а также одного совещания по связи с неправительственными организациями, занимающимися вопросами координации научных исследований, в дополнение к двум уже запланированным совещаниям ЕККИ.

Была определена следующая широкая сфера их деятельности:

#### Группа планирования по стандартизации методов измерений и терминологии медико-биологических исследований и исследований служб здравоохранения

Для развития процесса стандартизации методов работы, измерений и терминологии в области медико-биологических исследований и исследований служб здравоохранения с помощью:

- определения областей, где стандартизация методов работы, измерений и терминологии крайне необходима, с учетом основных программ Регионального бюро;

- разработки методов проведения необходимой стандартизации в определенных областях;

- определения показателей эффективности программы, и

на последующей стадии,

- для предоставления консультаций по аспектам координации и интеграции с целью выполнения вышеприведенного плана действий.

- Группа планирования по вопросам предотвращения, профилактики и раннего распознавания болезни

Для оперативного определения данных трех исследовательских областей и выработки критериев выявления наиболее очевидных пробелов в знаниях, требующих проведения дальнейших исследований, с учетом основных программ Регионального бюро;

Для определения основных направлений плана действий и предоставления консультаций по стратегии проведения и оценки работы, и

на последующей стадии,

- для пересмотра первоочередности задач, и
- предоставления консультаций по выполнению и оценке данного плана действий.

- Группа планирования по оценке лекарственных средств и других терапевтических и диагностических субстанций

Для развития процесса оценки лекарственных средств и других терапевтических и диагностических субстанций с помощью:

- рассмотрения настоящей ситуации на основе результатов национальных исследований и шести посвященных этой теме региональных симпозиумов 1972-1977 гг.;
  - определения наиболее важных областей, требующих дальнейшего изучения, и организации их связи с соответствующими основными региональными программами;
  - определения стратегии выполнения рекомендаций группы;
  - определения показателей эффективности программы, и
- на последующей стадии,
- для предоставления консультаций по аспектам координации и интеграции осуществления этой деятельности.

- Группа планирования по проблемам, связанным с предоставлением медико-санитарного обслуживания

На основе определенных ЕККОМИ главных подтем:

- определить руководящие принципы общего и конкретного решений предложенных исследовательских задач;
  - отобрать и сформулировать конкретные задачи в области главных подтем;
  - определять показатели эффективности для каждого предлагаемого мероприятия, и
- на последующей стадии,
- изучить прогресс, достигнутый в осуществлении предшествующих рекомендаций и выработать предложения по последующим действиям в конкретных областях.

- Группа планирования по экономическим аспектам медико-санитарного обслуживания

Для предоставления консультаций по главным исследовательским и экономическим аспектам медико-санитарного обслуживания Региона с учетом как развития методологии, так и поддержки основных программ Бюро; для предоставления консультаций по общей стратегии организации и развития научно-исследовательской деятельности, руководства и координации в отобранных областях, и

на последующей стадии,

- для изучения общей стратегии исследования экономических аспектов медико-санитарного обслуживания в свете опыта, полученного в течение данного первого года; и для предоставления консультаций по конкретному плану действий в конкретных областях руководства и координации научной деятельности, включая определение показателей эффективности программы.

Было высказано предложение созвать первое совещание этой группы в Копенгагене с 15 по 17 февраля 1978 г. Кроме занимающихся вопросами связи членов ЕККМИ профессора Берга и д-ра Сидеруса было предложено пригласить шесть экспертов в области экономики здравоохранения.

#### Координация с другими исследовательскими группами

Следующее определение было подготовлено для совещания по связи, которое может быть созвано в 1978 г.:

Способствовать координации исследовательской деятельности путем обмена опытом, укреплению контактов и согласования деятельности существующих в Европейском регионе органов, занимающихся координацией медико-биологических исследований и изучением служб здравоохранения.

#### Исследовательский компонент основных программ Европейского региона

Ответственным за выполнение основных программ Европейского региона сотрудникам уже было предложено разработать исследовательский компонент их программ и представить свои предложения на рассмотрение Консультативного комитета.

К данному моменту были получены следующие предложения:

Сердечно-сосудистые болезни: Совещание Руководящего комитета ССВ запланировано на 7-10 февраля 1978 г. Предлагается провести совещание всей группы в течение двух дней (7-8 февраля), а первое совещание исследовательской группы планирования - в последующие два дня (9-10 февраля). В состав группы войдут шесть членов: представитель ЕККМИ по вопросам связи, руководитель Отдела ССВ штаб-квартиры, технический сотрудник Регионального бюро и три специалиста по ССВ. В повестку дня этого первого совещания предлагается включить следующие вопросы:

- а) Выявление главных областей прикладных исследований, где начатые, поддерживаемые или координируемые ВОЗ исследования имеют большое значение для дальнейшего развития коммунальных программ борьбы;
- б) Определение элементов исследований, необходимых для установления связей в борьбе с основными хроническими болезнями, не носящими сердечно-сосудистый характер; и
- в) Подготовка проекта предложений для двух координируемых ВОЗ исследований научной деятельности, проведение которых намечено на 1980 г.

Охрана психического здоровья: Совещание Рабочей группы по контролю программы охраны психического здоровья запланировано на 13-17 февраля 1978 г. Предлагается сократить время совещания всей группой до трех первых дней и посвятить последующие два дня проведению совещания исследовательской группы планирования. Членами данной группы станут пять-шесть человек, участвующих в общем совещании, включая представителя ЕККМИ по вопросам связи, его коллегу из штаб-квартиры ВОЗ и технического сотрудника Регионального бюро. Исследование служб здравоохранения являлось одним из основных компонентов со времени учреждения долгосрочной программы Европейского региона по охране психического здоровья (1970-1983 гг.). Пяти основным областям деятельности ЕККМИ хорошо соответствуют различные мероприятия, например: перспективные исследования; генетическое исследование; исследования стоимости работы служб охраны психического здоровья в экспериментальных исследовательских районах; анализ затраты/выгоды в службах охраны психического здоровья.

Старение: Предлагается создать группу планирования, которая сможет провести свою встречу в январе 1978 г. В качестве первого шага она весьма точно определит основные области исследовательского компонента данной программы. Определенные ЕККМИ пять главных областей оказываются непосредственно связанными с программой медико-санитарного обслуживания лиц пожилого возраста, и фактически некоторые рекомендации по первоочередным вопросам уже были внесены в прошлом, в частности, по созданию соответствующей терминологии, по вопросам профилактики и раннего выявления и по необходимости выработки соответствующих клинических стандартов для используемых лицами пожилого возраста лекарственных средств.

Дорожно-транспортные происшествия: Исследовательский компонент уже существует в данной программе. В 1978 г. в процессе проведения исследования будет проведена оценка влияния изменяющихся видов нанесенных в результате несчастных случаев увечий на оказание интенсивной, неотложной и постоянной помощи и работу служб реабилитации. Региональная консультативная группа по профилактике дорожно-транспортных происшествий определила основные области исследований для новой программы, например: исследование методов получения статистических данных, отражающих состояние проблемы дорожно-транспортных происшествий во всем мире, уделив особое внимание человеческим факторам и заболеваемости вследствие несчастных случаев. В направленные на определение человеческих факторов исследования войдет изучение физиологических факторов, особенно зрения и усталости; патологических факторов, например: пользующихся дорогами инвалидов, психологические (поведение и отношение) или социальные факторы. Также необходимым считается проведение исследований для определения и контроля групп населения высокого риска и для разработки просветительных процедур. Возникает определенная необходимость проведения междисциплинарных исследований, охватывающих эргономику (особенно эргофтальмологию), биомеханику и вопросы окружающей среды, и т.д.

#### Участие Регионального бюро в совещаниях по координации исследований

Начиная с первого совещания ЕККМИ в феврале 1977 г., Европейское региональное бюро участвовало в нескольких европейских совещаниях и совещаниях ВОЗ по координации исследований.

#### Европейский совет медицинских научных исследований, Берн, 21-22 марта 1977 г.

Проведенные здесь длительные дискуссии были сосредоточены на юридических и этических проблемах, Заключительном акте Хельсинского совещания и управлении генетическими процессами. Для подготовки доклада по темам исследований, по медицинским исследованиям и экономике здравоохранения к следующему совещанию была создана специальная группа.

#### Совещание персонала штаб-квартиры и Регионального бюро ВОЗ по исследованию служб здравоохранения, Женева, 25-27 апреля

Отчет о работе этой группы был представлен на девятнадцатой сессии ККМИ в качестве исходного документа. Он содержит предложение о том, что "усилия, направленные на проведение научных исследований для разработанных в государствах-членах и ВОЗ систем здравоохранения, должны быть сконцентрированы в ближайшем будущем на изучении коммунального развития и предоставлении медицинской помощи группам населения, получающим недостаточное обслуживание. Хотя данная ориентация политики еще подлежит утверждению, он уже намечает направления работы и механизмы ее проведения."<sup>1</sup> Этот документ рекомендует также создание специальной программы по исследованиям служб здравоохранения.

#### Комитет КЕС по вопросам медицинских исследований и общественного здравоохранения, Брюссель, 2-3 июня 1977 г.

Во время этого совещания были внесены предложения по исследованиям социально-медицинских последствий психических расстройств, по созданию Европейской программы исследований тромбоза, по человеческим факторам, ухудшающим способность вождения автомашин, по критериям контроля в перенатальный период и контроля за тяжело больными.

Было отмечено, что во время подготовки приемлемых предложений использование строгих критериев, регулирующих проведение согласованных исследований, вызвало определенные трудности.

#### Девятнадцатая сессия Консультативного комитета по медицинским исследованиям, Женева, 13-17 июня 1977 г.

Комитет рассмотрел несколько докладов, в том числе доклад Регионального ККМИ и, в частности, изучил проблемы исследовательской информации и исследований служб здравоохранения, отчет о проделанной работе по Специальной программе подготовки персонала и исследованиям в области тропических болезней, а также отчеты по отобранным программам и темам исследований.

ККМИ рекомендовал разработать специальную программу исследований служб здравоохранения и усилить проводимую ВОЗ работу в этой области, внес конкретные предложения по политике ВОЗ в области генетических исследований, а также рекомендации относительно аспектов микробиологической безопасности в общественном здравоохранении.

<sup>1</sup> ACSM 19/77. Inf. Doc./1

Межрегиональное совещание ВОЗ по координации научных исследований, Женева, 20-24 июня 1977 г.

Во время совещания были рассмотрены руководящие принципы и механизм будущего сотрудничества в области научных исследований между шестью региональными бюро и штаб-квартирой ВОЗ. В конце доклада был приведен ряд возможных действующих принципов и вопросов, связанных с внутренним управлением деятельностью ВОЗ по организации сотрудничества в области научных исследований. Вопрос о развитии механизмов координации исследований будет включен в повестку дня совещания всемирного ИКМИ (19-23 июня 1978 г.).

Европейский совет по медицинским исследованиям, Копенгаген, 22-23 сентября 1977 г.

На этом втором совещании 1977 г. были обсуждены вопросы, связанные с юридическими и этическими проблемами. Участие ВОЗ и СММНО в этой работе будет рассмотрено на последующей стадии вместе с проблемой управления генетическими процессами и финансовой поддержки медицинских исследований. Были обсуждены также несколько докладов, представленных подгруппами: токсикология, перинатальный диагноз, иммунология шистосоматоза, экономика здравоохранения, общественная экономика здравоохранения, воспроизводство населения, изучение медицинских исследований. На этом совещании представитель Регионального бюро представил краткий отчет о научной деятельности Регионального бюро.