WORLD HEALTH ORGANIZATION
REGIONAL OFFICE FOR EUROPE

WELTGESUNDHEITSORGANISATION
REGIONALBÜRO FÜR EUROPA

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
BUREAU RÉGIONAL DE L'EUROPE

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЕВРОПЕЙСКОЕ РЕГИОНАЛЬНОЕ БЮРО

Отчет о четвертом совещании
Европейского консультативного комитета
по медицинским исследованиям

Копенгаген, 18-20 октября 1978 года

ICP/RPD 001(4)

ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

УЧАСТНИКИ

Список участников приводится в Приложении 1.

ДОКУМЕНТАЦИЯ

Распространенные документы и другие исходные материалы даны в Приложении 2.

ОТКРЫТИЕ СОВЕЩАНИЯ

Д-р Лео А. Каприо открыл совещание и приветствовал участников.

В своем обращении он рассказал о нынешнем состоянии программы расширения и развития медико-биологических исследований в Европейском регионе.

Принятие Европейским региональным комитетом на своей двадцать восьмой сессии (резолюция EUR/RC28/R4) отчета о проделанной работе по данной программе (документ EUR/RC28/8) явилось большим достижением.

Следующим шагом в этом направлении будет укрепление контактов с научно-исследовательскими национальными и международными организациями, а также расширение связей между ними. На повестке дня стоят следующие вопросы:

- научно-исследовательские центры
- координация работы на национальном уровне
- укрепление руководства научно-исследовательскими компонентами программ ВОЗ
- информационная система
- связь с другими координационными органами

BIBLIOTHÈQUE OMS
12 JUIN 1981
WHO LIBRARY

В своем приветственном выступлении профессор К. Бург отметил, что Консультативный комитет на данный момент выполнил свою задачу, а в будущем его работа будет заключаться в претворении в жизнь резолюций Регионального комитета.

Важно обеспечить активное участие ответственных сотрудников национальных научно-исследовательских организаций в выполнении будущих мероприятий.

Учитывая длинный список тем исследований, ограниченность финансовых ресурсов и тот факт, что научные исследования претерпевают постоянные изменения, следует, вероятно, отобрать ограниченное число основных областей исследований.

ВЫЯВЛЕНИЕ БУДУЩИХ МЕРОПРИЯТИЙ В РАМКАХ ПЯТИ ПЕРВООЧЕРЕДНЫХ ОБЛАСТЕЙ ИССЛЕДОВАНИЙ

Общее положение

Для начала можно отобрать ограниченное число первоочередных задач для охвата проблем, интересующих большинство государств-членов, например:

- гипертония
- информационные системы
- координация работы на национальном и региональном уровнях.

Плановая группа по оценке лекарственных средств и других терапевтических и диагностических субстанций

Были сделаны следующие предложения:

а) Выделить "гипертонию" в качестве основной области. Созвать совещание по этому вопросу до лета 1979 г. Создать подгруппу для выполнения конкретных задач, имеющих отношение к другим подгруппам (экономика, профилактика и т.д.)

б) Создать подгруппу для обсуждения дальнейших исследований других типов лекарственных средств (психофармакология).
Создать подгруппу для выполнения конкретных задач, имеющих отношение к другим подгруппа (экономика, терапевтические методы и т.д.)

в) Выделить "психофармакологические лекарственные средства" в качестве основной области в связи с разработкой все большего числа подобных средств, опасностью чрезмерного их употребления и ростом расходов в этой области.

Плановая группа по проблемам обеспечения медико-санитарной помощи

Были сделаны следующие предложения:

А. Эффективность и производительность служб здравоохранения

а) Провести подсчеты затрат/выгод для различных моделей служб.

б) Разработать показатели потребностей и возможностей.

в) Разработать методы оценки результатов и нововведений в сфере медико-санитарной помощи.

Б. Показатели и последствия поведения потребителей и поставщиков

а) Изучить предрасполагающие факторы, воздействующие на поведение потребителей.

б) Изучить процесс принятия решений в сфере медицины, его соответствие установленным целям служб здравоохранения и связь с программами подготовки кадров здравоохранения.

B. Создание одной или двух рабочих групп, имеющих перед собой следующие задачи:

а) Определить исследуемые в настоящее время или уже изученные темы в Регионе.

б) Выявить учреждения, действующие в рассматриваемой области.

в) Подготовить детальные рекомендации по выполнению будущих проектов и возможности их осуществления на национальном уровне.

Плановая группа по экономическим аспектам медико-санитарной помощи

В основном следует учитывать положения отчета о проделанной работе по данной программе (документ EUR/RC28/8).

Особое внимание следует обратить на пункт 4 раздела 6.3 Приложения II к отчету, где содержится рекомендация о проведении научных исследований разработки методик оценки нововведений в процесс лечения и другие процедуры.

Анализ затрат/выгод требует четкого понимания показателей эффективности лечения как в деталях, так и в общем плане.

За Вторым совещанием по вопросам экономики здравоохранения в Лондоне, 25-27 сентября 1978 г., которое может быть классифицировано как "макроуровень", должно последовать совещание на "микроуровне".

Плановая группа по стандартизации методов, измерений и терминологии в области медико-биологических исследований и исследований служб здравоохранения

В разделе 2.3 Приложения II к отчету о проделанной работе по программе (документ EUR/RC28/8) указывается семь областей исследований безотносительно к их очередности.

Особое внимание рекомендуется уделять принятию соответствующего общенационального стандартного подхода к данным демографической статистики и заболеваемости, причем цель заключается не в навязывании стандартов, а в определении уже существующих норм и последующем создании справочных стандартов ВОЗ.

Следующие моменты также были отмечены как представляющие интерес:

а) Изучение перинатологии (преждевременные роды, мертворожденные и живорожденные дети).

б) Совершенствование методов определения групп риска.

Как отмечалось, стоимость стандартизации может быть весьма высокой, в связи с чем часто считается невозможным стандартизировать все аспекты какой-либо операции (лабораторная работа, клинические системы и т.д.).

Региональному бюро было предложено попытаться начать разработку правил проведения стандартизации.

Плановая группа по предотвращению, профилактике и раннему выявлению

Были сделаны следующие предложения:

а) Научные исследования следует проводить с учетом определения наилучших методов оценки токсикологической опасности, связанной с химическими продуктами, а также опасностей современной технологии.

Это предложение особо относится к проверкам хронических и полухронических последствий, а также к проверкам мутагенности, тератогенности и канцерогенности.

б) Следует проанализировать отношение общественности к профилактическим мерам в общем.

Снижение значения острых заболеваний в противовес хроническим болезням и влиянию на человека вредных и все более сложных факторов в Регионе является дальнейшим стимулом к проведению подобных исследований.

в) Для получения данных о побочных эффектах конкретных лекарственных средств или об использовании различных средств (их взаимодействие) необходимо разработать лучшие системы контроля.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ И РАСШИРЕНИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ КОМПОНЕНТОВ ОСНОВНЫХ РЕГИОНАЛЬНЫХ ПРОГРАММ

Среднесрочное программирование

Д-р Дж.Е. Асвалл рассказал об общей структуре и динамике развития данных программ и мероприятий в Регионе.

Укрепление гигиены окружающей среды

Г-н Дж.И. Ваддингтон рассказал о программах в области укрепления служб гигиены окружающей среды. Он вкратце осветил историю и некоторые перспективы данных программ, выполнение которых требует установления тесного сотрудничества со штаб-квартирой ВОЗ, ФАО и другими международными организациями.

Развитие кадров здравоохранения, сестринское дело

Г-жа Д. Холл рассказала о среднесрочной программе по сестринскому делу/акушерству в Европе (1976-83 гг.) которая охватывает первый краткий документ (EUR/RC27/7) и пересмотренные издания данной программы.

Профилактика дорожно-транспортных происшествий

Д-р К. Ромер рассказал о программе профилактики дорожно-транспортных происшествий.

Региональное бюро ответственно как за европейскую, так и глобальную программы в этой области.

В программе особо подчеркивается значение профилактики во всей рассматриваемой области.

На национальном уровне осуществления этой программы встречаются определенные трудности. Благодаря своему многопрофильному характеру программа относится к различным государственным учреждениям, что ограничивает контакты с руководящими органами здравоохранения.

На региональном уровне программа ОЭСР по исследованиям дорожно-транспотных происшествий представляет собой особый интерес, в связи с чем с этой организацией следует установить тесное сотрудничество.

Необходимо укреплять связи с другими межправительственными организациями, такими как ЕЭС и Советом Экономической Взаимопомощи.

Охрана психического здоровья

На следующем совещании ЕККМИ предполагается сделать сообщение о программе охраны психического здоровья.

РОЛЬ КОМИССИЙ ЭКСПЕРТОВ-КОНСУЛЬТАНТОВ ВОЗ, КОМИТЕТОВ ЭКСПЕРТОВ И СОТРУДНИЧАЮЩИХ ЦЕНТРОВ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ВОЗ КОНСУЛЬТАЦИЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ТЕХНИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ

Профессор К. Шпис представил подготовленный им для Консультативного комитета ВОЗ по медицинским исследованиям доклад о роли комиссий экспертов-консультантов ВОЗ, комитетов экспертов и сотрудничающих центров в предоставлении ВОЗ консультаций при выполнении технических мероприятий. Документ был распространен на совещании (см. Приложение 2).

Совещание дало положительную оценку выступлению профессора Шписа, однако его просьба о предоставлении замечаний не могла быть выполнена в связи с графиком проведения встречи. Ему было предложено провести неофициальную встречу с рядом участников 20 октября 1978 г. Кроме этого, совещание постановило, что члены ЕККМИ предоставят ему свои замечания и/или предложения, если таковые имеются, в письменной форме непосредственно или через Региональное бюро.

СУБСИДИИ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ НАУЧНЫХ КАДРОВ

Как было отмечено, перспективы развития научных исследований в области медицины во многом будут зависеть от предоставления в будущем субсидий для подготовки научных кадров, на что в настоящее время нет соответствующих фондов.

Один из способов заключается в сокращении нынешнего стипендиального бюджета с целью выделить фонды для подготовки научных кадров, однако это поможет лишь небольшой части специалистов, нуждающихся в субсидиях.

Поскольку эта область деятельности непосредственно относится к государствам-членам, участники совещания предложили Региональному бюро обратиться к ним с просьбой о поддержке данной программы.

ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Плановая группа по информационным системам для расширения и развития научных исследований

Второе совещание Плановой группы по информационным системам для программы расширения и развития научных исследований состоялось в Копенгагене 11-12 сентября 1978 г.

Краткий отчет об этом совещании (см. Приложение 2) был распространен среди участников, а его Председатель д-р Х. Штейн внес краткие замечания.

Отчет содержит основные выводы о необходимости следующих мероприятий:

а) Начать сбор данных о нынешней ситуации в государствах-членах.

б) Предложить секретариату изучить, возможно с помощью специальной группы, необходимый тип информации о планируемых или проводимых медико-санитарных исследованиях.

в) Согласиться с общепринятым мнением о том, что основой этой системы является сеть национальных подсистем.

Системы получения информации

Несмотря на положительные стороны эффективной информационной системы, хранящей большой объем данных, необходимо помнить о том, что обработка большого количества данных зачастую весьма дорогостоящая, особенно при учете их реального использования (избегать "кладбищ данных").

МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ОБЪЕКТОМ КОТОРЫХ ЯВЛЯЕТСЯ ЧЕЛОВЕК (Комитет по этическим вопросам)

Эксперименты на людях в государствах-членах Региона

Д-р А.Х. Вахба представил доклад по этой теме.

Во многих государствах-членах уже разработана целая серия принципов, связанных с медицинской, этической и юридической ответственностью, что всегда подкрепляется соответствующим законодательством.

Комитеты по этическим вопросам на национальном, районном и ведомственном уровнях должны анализировать все этические вопросы и выдавать по ним рекомендации.

Комитет Европейского регионального секретариата ВОЗ по научным исследованиям, объектом которых является человек (SCRIHS), был создан 20 февраля 1978 г. для поддержания связи со штаб-квартирой ВОЗ в этой области.

Исследование этической и юридической защиты людей, являющихся объектом медицинских исследований в тринадцати европейских государствах-членах

Г-жа Г. Пине представила проект отчета об этом исследовании, который был распространен на совещании.

Это основывающееся на вопросниках исследование было проведено в сотрудничестве с Советом международных медицинских научных организаций (СММНО).

МЕСТО И СРОКИ СЛЕДУЮЩЕГО СОВЕЩАНИЯ

Следующее совещание ЕККМИ было решено провести 17-18 октября 1979 г.

Профессор Й. Прокопец передал приглашение своего правительства провести это совещание в Чехословакии. Конкретная подготовка этой встречи будет проведена Региональным бюро.

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Общие положения

Учитывая то, что два года из четырех, предусмотренных для проведения работы ЕККМИ, уже прошли, считается, что в нынешний период Комитету следует предоставлять Региональному бюро более конкретные рекомендации.

Ограниченность времени и финансовых средств вызывает необходимость сокращения сферы деятельности и проведения основной работы в нескольких первоочередных областях,

представляющих собой интерес для всех государств-членов (например, гипертония, экономические аспекты).

С другой стороны, план действий должен отражать потребности и возможности всех государств-членов и завершаться общей оценкой состояния здравоохранения как основы будущей работы. Для этого необходимо установить связь между государствами-членами и Региональным бюро на условиях, описанных в отчете о проделанной работе по программе, представленном Региональному комитету (документ EUR/RC28/8). Выдвинутые предложения впоследствии должны осуществляться посредством межнационального бригадного подхода к вопросу в интересах всего Региона.

Рекомендации

ЕКХМИ рекомендует Региональному директору вступить в контакт со всеми государствами-членами Региона для того, чтобы:

а) указать на необходимость и значение выполнения резолюции EUR/RC28/R4, используя соответствующую стратегию работы в установленных первоочередных областях.

б) обсудить потребности в субсидиях ВОЗ на подготовку научных кадров, а также возможности их предоставления.

И, наконец, различные исследовательские компоненты основных региональных программ рекомендуется и далее согласовывать с соответствующими первоочередными областями исследований.

ЕРБ/ВОЗ

ЕВРОПЕЙСКИЙ КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ КОМИТЕТ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

(ЕККМИ)

ЧЕТВЕРТОЕ СОВЕЩАНИЕ
Копенгаген, 18-20 октября 1978 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Стр 1

ICP/RPD 001(4)

Декабрь 1978 г.

СПИСОК УЧАСТНИКОВ

Фамилия и должность	Адрес	Страна или организация	Участие: Дни заседаний 18.10.1978	19.10.1978	20.10.1978 (неофициальный)
Временные советники					
Профессор С. Бергстрём	Каролинский институт S-10401 Стокгольм	Швеция	*	*	
Профессор А. Буллер	Министерство здравоохранения и социального обеспечения Александр Флеминг Хаус Элефант и Касл GB-Лондон SE1 6BY	Соединенное Королевство	*	*	*
Генеральный директор, профессор К. Бург	Национальный институт здравоохранения и медицинских исследований (INSERM) 101 рю де Тольбияк F-75645 Париж, Седекс, 13	Франция	*	*	
Директор, профессор А.М. Чернух	Институт общей патологии и патологической физиологии Балтийская ул., 8 Москва А-315	СССР		*	*
Д-р Д. Дороссиев	Отделение сердечной реабилитации Санаторий сердечно-сосудистых болезней BG-1720 Банкья	Болгария	*	*	*
Профессор Х. Хофнер	Центральный институт охраны психического здоровья 5 Почтовый ящик 5970 D-68 Маннхайм	Федеративная Республика Германии			
Директор, д-р Е. Калимо	Научно-исследовательский институт социального обеспечения Финская организация социального страхования Почтовый ящик 920 SF-00101 Хельсинки	Финляндия	*	*	*
Руководитель, профессор Й. Костржевский	Отделение эпидемиологии Государственный институт гигиены Ул. Чосимска, 24 PL-00-791 Варшава	Польша	*	*	*
Генеральный директор общественного здравоохранения, д-р А. Красниг	Федеральное министерство здравоохранения и охраны окружающей среды Штюбенринг, 1 A-1010 Вена	Австрия	*	*	

ICP/RPD 001(4)

СПИСОК УЧАСТНИКОВ

Фамилия и должность	Адрес	Страна или организация	Участие: Дни заседаний 18.10.1978	19.10.1978	20.10.1978 (неофициальный)
Временные советники					
Директор, профессор А. Ляфонтен	Институт гигиены и эпидемиологии 14 рю Жульет Вицман B-1050 Брюссель	Бельгия	*	*	
Генеральный директор, д-р Т. Морк	Управление здравоохранения Почтовый ящик 8128 Осло-Деп. N-Осло 1	Норвегия	*	*	
Директор, профессор Х.Г. Паули	Институт научных исследований в области обучения и оценки Медицинская школа Бернского университета Инсельспиталь 14с CH-3010 Берн	Швейцария	*	*	
Министр здравоохранения, профессор Й. Прокопец	Министерство здравоохранения Чешской Социалистической Республики Проспект Вильгельма Пика, 98 12037 Прага 10 - Виноградьі	Чехословакия	*		
Генеральный секретарь, д-р П. Сидериус	Министерство общественного здравоохранения и охраны окружающей среды Доктер Риештрат, 12 NL-Лейдшендам	Нидерланды	*	*	
Почетный генеральный директор гигиены, д-р М. Виолаки-Параскева	Ул. Димаки 2 Р. GR-Афины	Греция	*	*	*
Ректор, профессор К. Винтер	Академия последипломного образования Нольднерштрассе, 32-34 ГДР-1134 Берлин-Лихтенберг	Германская Демократическая Республика			
Всемирная организация здравоохранения					
Региональный директор, д-р Лео А. Каприо	ЕРВ/ВОЗ	ЕРВ/ВОЗ	*	*	*
Д-р Х.А. Миннерс	Сотрудник по развитию и расширению научных исследований	ВОЗ/штаб-квартира	*	*	*

СПИСОК УЧАСТНИКОВ

Фамилия и должность	Адрес	Страна или организация	Участие: Дни заседаний 18.10.1978	19.10.1978	20.10.1978 (неофициальный)
Всемирная организация здравоохранения					
Региональный сотрудник, д-р Б. Низетич	Сотрудник по расширению и развитию научных исследований	ЕРВ/ВОЗ	*	*	*
Профессор К. Шпис	Через ВОЗ/штаб-квартира	ВОЗ/Исполнительный комитет	*	*	*
Обозреватель					
Д-р Х. Штейн	Федеральное министерство по делам молодежи, семьи и здравоохранения Дойчхеренштрассе, 87 D-5300 Вад Годесберг	Федеративная Республика Германии	*	*	*

ЕРБ/ВОЗ		ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Стр. 1
ЕВРОПЕЙСКИЙ КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ КОМИТЕТ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ	ЧЕТВЕРТОЕ СОВЕЩАНИЕ Копенгаген, 18-20 октября 1978 г.	ICP/RPD 001(4)
(ЕККМИ)	СПИСОК РАСПРОСТРАНЕННЫХ ОТЧЕТОВ И ДРУГИХ ИСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ	Декабрь 1978 г.

Название	Издание, дата	Номер
Advisory Committee on Medical Research Report to the Director-General	Advisory Committee on Medical Research, 20th session, Geneva, 19-22 June 1978	ACMR20/78 Report
A Plan for the Management of Research in WHO	WHO, Geneva, August 1978	DGO/78.2
Economics and Health Draft report Second meeting on Economics and Health, London, 25-27 September 1978	European Medical Research Councils (EMRC) and World Health Organization Regional Office for Europe (WHO/EURO) 27 September 1978	ICP/SPM 002(2)
Human Experimontation in EUR Member States	Dr A.H. Wahba, WHO/EURO	
Среднесрочная программа по сестринскому делу/акушерству в Европе (1976-83 гг.)		
1) Двадцать седьмая сессия Мюнхен, 6-10 сентября 1977 г.	Европейский региональный комитет 7 июня 1977 г.	EUR/RC27/7
2) Выполнение фазы 2	Секция сестринского дела ЕРБ/ВОЗ, 2 июня 1978 г.	EURO/NURS/78.2
3) Пересмотренная схема Программы (1976-83 гг.)	Секция сестринского дела ЕРБ/ВОЗ, май 1978 г.	ICP/HMD 034
Planning Group on Information Systems for Research Promotion and Development Programme Draft report Second meeting of the Planning Group, Copenhagen, 11-12 September 1978	WHO/EURO 28 September 1978	ICP/RPD 002(2)
Первичная медико-санитарная помощь Международная конференция по первичной медико-санитарной помощи, Алма-Ата, СССР, 6-12 сентября 1978 г.	Совместный доклад Генерального директора Всемирной организации здравоохранения и Директора-исполнителя Детского фонда ООН Женева/Нью-Йорк, 1978 г.	ISBN 92 4 154128 8
Рандомизированные испытания в профилактической медицине Отчет о совещании исследовательской группы, Копенгаген, 8-12 декабря 1975 г.	ЕРБ/ВОЗ Выпуск 1976 г.	ICP/SHS 006(9)
Report of the Regional Director for the European Region, World Health Organization Meeting/Alma-Ata, USSR, 6-12 September 1978	WHO and UNICEF 1 April 1978	ICPHC/ALA/78.7

СПИСОК РАСПРОСТРАНЕННЫХ ОТЧЕТОВ И ДРУГИХ ИСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Название	Издание, дата	Номер
Программа расширения и развития научных исследований. Отчет ЕРБ/ВОЗ о проделанной работе, представленный на двадцать восьмой сессии Регионального комитета, Лондон, 19-23 сентября 1978 г.	Европейский региональный комитет 26 июня 1978 г.	EUR/RC28/8
Report on the Organizational Study on the Role of WHO Expert Advisory Panels and Committees and Collaborating Centres in Meeting the Needs of WHO regarding Expert Advice and in Carrying Out Technical Activities of WHO	The Chairman of the Executive Board Working Group on the Study	
Резолюция Двадцать восьмая сессия Европейского регионального комитета, Лондон, 19-23 сентября 1978 г.	Европейский региональный комитет 21 сентября 1978 г.	EUR/RC28/R4
Draft report Study on the Ethical and Legal Protection of Human Subjects Involved in Medical Research in Thirteen WHO/EURO Member States	Consultant, Miss G. Pinet (WHO/EURO, Health Legislation) 18 October 1978	ICP/RPD 001(4)/5