

Корпоративный фонд “University Medical Center”



Анализ ошибок

Исатаева Нагима Мухамедрахимовна,
зам. директора ДОМП, к.м.н.

Риск-менеджмент

Управление рисками причинения вреда здоровью пациентов при оказании медицинской помощи (риск-менеджмент) является одним из наиболее перспективных и динамично развивающихся направлений в сфере организационных технологий управления качеством медицинской помощи.

Главная цель – выявление, уменьшение и предотвращение медицинских ошибок и неблагоприятных событий:

- 1) анализ рисков
- 2) анализ угроз безопасности пациентов

Статистика причинения вреда здоровью



- Исследователи (США, Канада, Великобритания, Австралия) установили, что какой-либо вред здоровью, обусловленный не болезнью, а связанный с оказанием медицинской помощи, возникает у 10-15% госпитализированных пациентов.
- У 5-15% наблюдался значительный вред здоровью, нередко приводящий к смертельному исходу.
- Жертвами неблагоприятных событий в медицине ежегодно становятся:
 - в США около 1,5 млн человек;
 - в Великобритании – около 850 тыс.;
 - в Австралии – около 400 тыс.
 - в Канаде – около 185 тыс.

Статистическая обработка полученных данных показывает, что **шанс погибнуть в госпитале** от неблагоприятного эффекта медицинской помощи в **5000 раз выше**, чем в результате дорожной катастрофы, в **2500 раз выше**, чем при автомобильной аварии и в **1000 раз выше**, чем при крушении авиалайнера

Статистика врачебных ошибок



США

ежегодно порядка **2,1 млн. людей** становятся

жертвами ошибки врача, а экономический ущерб оценивается в **млрд \$**;

собственное исследование Leape's – число врачебных ошибок может достигать **3 млн** с общей стоимостью вызванных ими расходов до **200 млрд \$**.

Великобритания

каждый год происходит **40 000** смертей из-за неправильного лечения и **280 000** пострадавших от такого лечения.

Экономические потери – около **730 млн фунтов стерлингов**.

850 000 серьезных случаев побочных эффектов лечения, которые можно было бы предотвратить.

Ущерб — **3 млрд. \$ в год**

Статистика врачебных ошибок



Отчёт института медицины США (1999 год):

от 44 до 98 тысяч человек погибают в больницах вследствие медицинских ошибок, которые можно было предотвратить.

ВОЗ: ежегодно от врачебных ошибок умирает больше людей, чем погибает в ДТП, то есть более 1,5 миллиона человек.

В США исследование установило, что 40% людей, которые столкнулись с врачебной ошибкой, указали прежде всего на неправильное лечение:

- Ошибки лечения – **28 %**
- Ошибки во время медицинских процедур – **22 %**
- **50%** ошибок – в больницах
- **22 %** ошибок – в амбулаториях

Характерно, что около **50%** случаев причинения вреда здоровью пациентов обусловлены не теми процедурами и мероприятиями, в отношении которых заранее известно об их побочных эффектах (химио-, лучевая терапия, большие операции), а **медицинскими ошибками**

Сколько умирает у нас ? Какие потери при этом несет наша страна?

В Казахстане не принято обсуждать с общественностью врачебные ошибки. Какой-либо официальной статистики нет.

Данные ОФ «Амансаулык»:

- за I – II 2011 года с жалобами обратились **более 900 человек**, которые согласились представиться и зарегистрировать свое обращение.
- В Алматинском ДККМФД на рассмотрении лежат **114 обращений** граждан, поступивших только за I квартал 2011 года.
- В отношении медработников за нарушение стандартов оказания медицинской помощи и недобросовестное отношение к профессиональным обязанностям в ДВД Алматы направлено **15 дел**.
- Чаще всего уголовные дела возбуждаются в отношении хирургов, акушеров-гинекологов, терапевтов, педиатров, а также врачей скорой помощи.

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности

Как правило, оперирует количеством принятых жалоб и показателем их обоснованности.

Более 2,5 тысячи жалоб на качество медицинских услуг поступило в Министерство здравоохранения в 2011 году.

Лишь в 29% случаев они были обоснованными.

Материалы 393 проверок медучреждений в 2011 году направлены в органы внутренних дел, суды, финансовую полицию и прокуратуру.

Возбуждено 15 уголовных дел.

По 118 случаям проводится доследственная проверка.

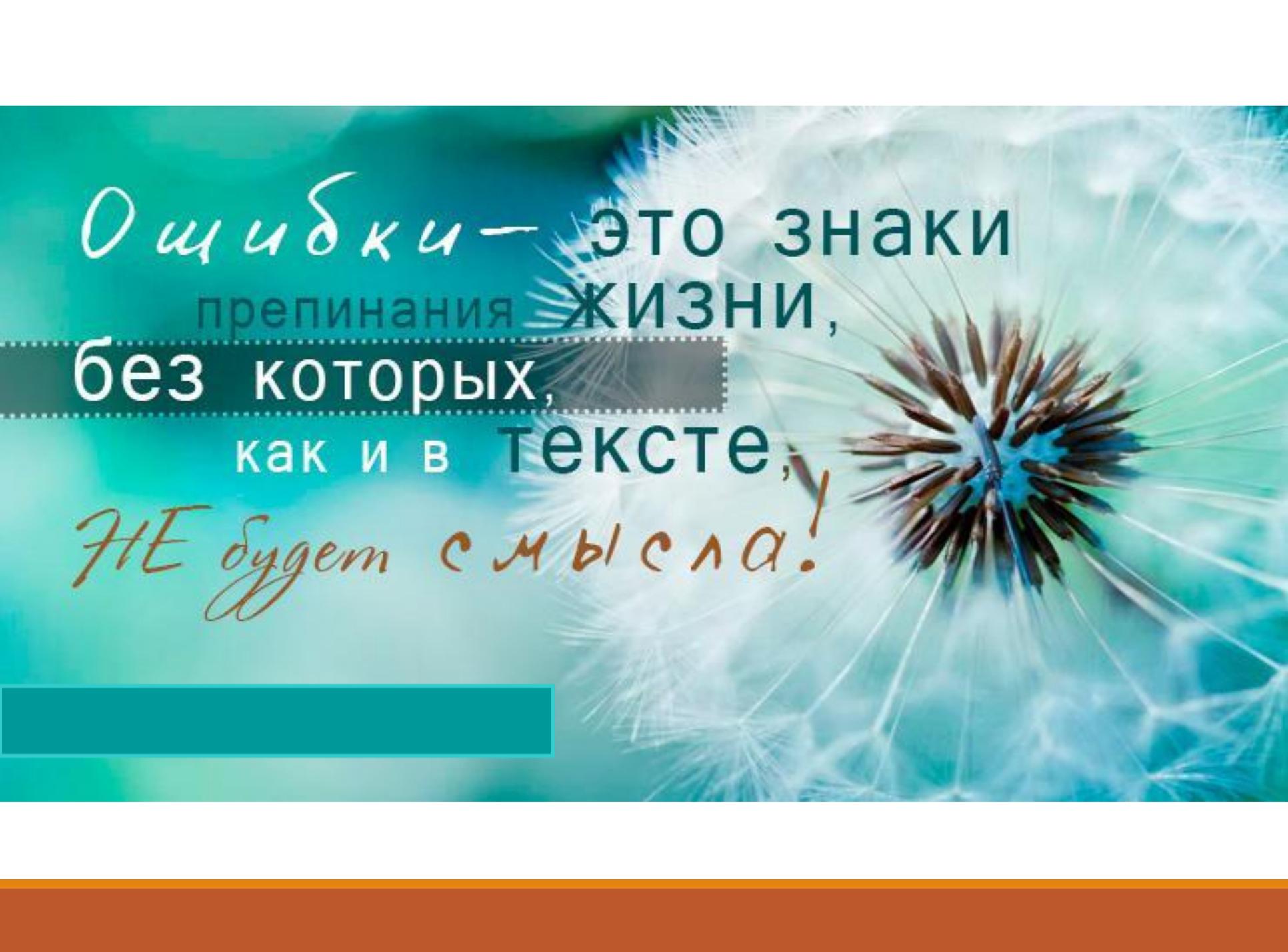


По мнению Lucian

Leape из Harvard School of Public Health проблема не в некомпетентности:

"Плохие врачи это только 1 % от всех проблем».

"Остальные – хорошие врачи, которые делают ошибки".



Ошибки — это знаки
препинания **ЖИЗНИ**,
без которых,
как и в **тексте**,
НЕ будет смысла!

Термины и определения

Основными понятиями в терминологии ВОЗ по безопасности пациентов являются «неблагоприятное событие» («adverse event») и «медицинская ошибка» («medical error»)

Неблагоприятное событие – вред здоровью пациента, связанный с оказанием медицинской помощи (а не осложнением уже имеющегося заболевания или травмы при условии адекватного лечения)

Медикаментозные отравления при неправильном назначении ЛС

Повреждение сосудов, нервов, внутренних органов при операциях

Расстройство жизненных функций в результате сбоев в работе мед.оборудования

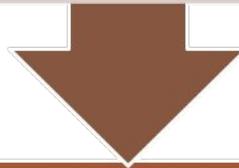
Следствие недостаточного внимания к пациентам (травмы при падениях, пролежни, осложнения не распознанной вовремя болезни)

Непредотвратимые – при необходимости применения медицинских вмешательств, обладающих заранее известными отрицательными побочными эффектами для здоровья пациента. Главное условие – «чтобы лечение не было хуже болезни»: соотношение потенциального риска причинения вреда с планируемым положительным эффектом.

Что такое медицинская ошибка?

В отечественном законодательстве отсутствует такая формулировка «медицинская/врачебная ошибка»

Нет четко данной дефиниции, определения, что такое медицинская/врачебная ошибка в медицине.



Даются разные варианты определения.



Самая главная идея, которая заложена во всех этих определениях

– то, что это "добросовестное заблуждение"

Медицинские ошибки

Медицинские ошибки – невыполнение запланированного плана действий или следование неверному плану в достижении поставленной цели
(Фоменко А.Г.)

Ошибки могут и не причинить вред здоровью, если они были вовремя распознаны и ликвидированы или, если они все-таки достигли пациента, оказались малозначительными.

Современная концепция безопасности различает:

- ошибочные действия персонала, непосредственным образом причиняющие вред здоровью пациентов (активные ошибки)
- неблагоприятные условия и факторы оказания медицинской помощи (системные, скрытые, латентные ошибки), создающие предпосылки для возникновения активных ошибок

Системные ошибки часто не заметны для ежедневно сталкивающихся с ними людей, которые привыкают, приспособляются к ним (нерациональная организация труда, дефицит кадров, отсутствие коммуникаций в команде и др.)

Обеспечение безопасности пациентов

Согласно концепции ВОЗ, обеспечение безопасности пациентов должно проводиться по нескольким направлениям:

- 1) профилактика** медицинских ошибок и нежелательных событий
- 2) выявление**
- 3) уменьшение последствий** в случаях, когда они все-таки происходят

Чтобы определить приоритетные цели, выявить наиболее острые проблемы, провести мониторинг изменений и оценку эффективности мероприятий, необходимо использовать методики, обладающие способностью измерить определенные характеристики медицинских ошибок и нежелательных событий, а также обеспечить устойчивость полученных результатов, чтобы периодически сравнивать их.

Методы выявления и оценки ошибок и неблагоприятных событий

1. Ретроспективный анализ медицинской документации
2. Проведение опросов (интервьюирование) медицинского персонала и пациентов
3. Непосредственное наблюдение за процессом оказания медицинской помощи
4. Отчетность сотрудников организаций здравоохранения об ошибках и неблагоприятных событиях
5. Анализ жалоб и судебных исков пациентов
6. Компьютерный мониторинг электронных баз медицинских организаций
7. Выполнение патологоанатомических исследований
8. Проведение клинико-анатомических конференций

1. Ретроспективный анализ медицинской документации

Медицинская документация – ценный источник информации о характере и распространенности неблагоприятных событий (НС), возникающих при оказании медицинской помощи

Методика предусматривает ретроспективный анализ достаточного для статистической обработки массива медицинских карт, отобранных методом случайно выборки:

- ❖ Скрининг всех карт на предмет обнаружения в записях условных индикаторов, которые могут указывать на НС и медицинские ошибки (ОШ), имевшие место при оказании медицинской помощи (смерть, перевод пациента в ПИТ, повторная операция, назначение антикоагулянтов, изменения в анализах и т.д.)

Анализ документации является одним из самых эффективных, надежных и показательных для изучения проблем, связанных с безопасностью пациента

1. Ретроспективный анализ медицинской документации

Недостатки:

- Невозможность проведения глубокого анализа конкретных, единичных неблагоприятных событий (в мед.картах не отражается вся необходимая информация)
- Эффективность выявления в значительной степени зависит от качества ведения медицинской документации
- Результаты исследования могут отражать субъективное мнение исследователя
- Финансовые и временные затраты
- Необходим штат экспертов

2. Проведение опросов медицинского персонала и пациентов

Высокая эффективность:

- в выявлении
- в выяснении причин

Преимущества:

- Возможность детального расследования событий, выяснения всех факторов и условий, влияющих на возникновение и развитие НС и ОШ
- Обучающий компонент, поскольку опрашиваемые мед.работники обдумывают и анализируют произошедший случай, приобретают настороженность к подобным ситуациям и учатся распознавать их.

Недостатки:

- Высокая стоимость – в среднем на 20% больше, чем исследование документации
- Затраты времени, связанные с формулировкой вопросов, беседой, обработкой результатов
- Больше подходит для локальных исследований
- Данные не возможно использовать для изучения эпидемиологии НС

Специалисты рекомендуют избирательно подходить к применению данного метода и по возможности сочетать его с другими способами исследований

3. Непосредственное наблюдение за процессом оказания медицинской помощи

Преимущества:

- Высокая эффективность
- Может осуществляться в режиме реального времени или с применением видеосъемки и последующего просмотра записи
- Как правило, применяется при изучении процессов оказания ВСП, в работе лабораторий, аптек, при испытании новых методик
- Не отвлекают медиков от выполнения обязанностей
- Не требуется запоминать ошибки и потом воспроизводить их по памяти
- Используется для изучения технических ошибок персонала
- Можно получить информацию об условиях, способствующих возникновению инцидентов

Недостатки:

- Финансовые и временные затраты
- Дефицит экспертов

4. Отчетность сотрудников организаций здравоохранения об ошибках и неблагоприятных событиях

Цель – получить информацию не только о фактах НС, но и сопутствующих обстоятельствах, факторах и условиях, влияющих на причины их возникновения:

- извлечение уроков из ошибок
- ведомственный контроль

Но:

Результативность оказалась гораздо ниже, чем ожидалось:

- как правило, мед.работники не сообщают о 50-96% НС и ОШ
- Составляет около 10% от всего количества, обнаруженного путем исследования мед.документации

Причины:

- 1)Страх наказания, порицания коллег, волнение, стресс и переживания
- 2)Недостаточная мотивация и неуверенность, что сообщение об ошибке принесет реальную пользу

5. Анализ жалоб и судебных исков пациентов

- Не каждое НС может приводить к возникновению жалобы или иска, так же как и поданная жалоба или иск не обязательно свидетельствуют о произошедшем НС.
- Как правило, жалобы и иски являются отражением субъективного мнения пациентов о недостаточном соответствии оказания медицинской помощи представлениям об образцовом качестве медицинских услуг

Материалы жалоб и судебных исков являются **ценным источником информации:**

- о самих инцидентах
- об условиях и обстоятельствах, в которых они происходят
- о причинах их возникновения
- наглядно демонстрируют социальный и экономический ущерб

- ❖ Изучением жалоб и судебных исков было установлено, что возникновение НС является **предотвратимым в 30-73% случаев**
- ❖ Позволяет выявить около **80%** НС от обнаруженных изучением мед. карт
- ❖ Помогает отслеживать эффективность мероприятий по укреплению безопасности:
в США внедрение программы по управлению рисками в анестезии за 5 лет уменьшило распространенность исков с 18,8 до 9,1% в акушерстве-гинекологии – 1,23 до 15,2%

Недостатки:

- невозможно выявить ошибки, не приведшие к причинению вреда здоровью пациентов
- невозможно определить частоту и распространенность
- затрагивают вопросы морально-этических взаимоотношений: **иски подаются лишь в 2,5-3,8% случаев**
- Затрудненный доступ к материалам жалоб и исков

6. Компьютерный мониторинг электронных баз медицинских организаций

- Обеспечение безопасности медикаментозного лечения (правильность назначений, отпуска, приема лекарств)
- Контроль внутрибольничных инфекций
- Техника выполнения медицинских вмешательств
- ❑ Метод существенно превышает результативность систем отчетности. Позволяет выявить «скрытые» системные недостатки, к которым медики «привыкли» и не замечают их.

Примеры.

- *В одном исследовании по изучению безопасности приема анальгетиков на дому число случаев передозировки, идентифицированных методом компьютерного мониторинга, более чем в **2 раза** превысило количество инцидентов, отраженных в отчетах персонала.*
- *В другом исследовании около **44%** ОШ и НС, выявленные методом компьютерного мониторинга, ранее не были замечены медицинскими работниками*

Основной сдерживающий фактор – недостаточная техническая оснащенность

7. Патологоанатомические исследования

Проводится с целью определения причин смерти, уточнения или изменения диагноза, выставленного при жизни пациента

Заключение патологоанатомического исследования:

- важный источник доказательной информации в процессе выяснения причин, обусловивших установление неправильного или неполного клинического диагноза, повлекших назначение неадекватного лечения
- объективность результатов высокая
- Более высокая достоверность по сравнению с изучением мед.документации и системами добровольной отчетности

Около 25% всех случаев несоответствия посмертного и прижизненного диагноза указывают на имевшую место медицинскую ошибку

2011 год. Вскрытия умерших пациентов в среднем составляет 60%

В 15-10% случаев прижизненный и посмертные диагнозы расходятся.

Для умерших дома процент расхождения диагнозов колеблется от 50 до 70% (подавляющее большинство россиян /80%/ умирает дома).

Недостатки:

- 1)Высокая стоимость
- 2)Используется в небольших по объему исследованиях, изучающих отдельные аспекты качества в локальных условиях

8. Клинико-анатомические конференции

Проведение клинико-анатомических конференций играет важную роль в обеспечении высокого качества медицинской помощи и является одним из наиболее распространенных и хорошо известных методов по изучению неблагоприятных событий, происходящих в медицинской практике

Основное преимущество – обучающий компонент:

- Экспресс-анализ ситуации, позволяющий сделать определенные выводы и на месте выработать адекватные меры по предотвращению подобных событий в будущем

Влияние на уровень качества медицинской помощи:

- Изменяются принципы управления,
- Модели поведения сотрудников
- Отношение к ошибкам и НС

Эффективность

Результаты клинико-анатомических конференций в 80% случаев приводили к формированию безопасного поведения сотрудников

Выбор метода исследования

- ❖ Сравнительный анализ методов не позволяет выделить какой-либо универсальный, подходящий для решения всех вопросов, связанных с изучением ОШ и НС.
- ❖ На этапе подготовки к планируемому исследованию необходимо четко определиться с целями, задачами, объемом, объектами исследования, финансовыми ресурсами, практической ценностью планируемых результатов и уже потом выбирать оптимальный для них метод.
- ❖ Методы не являются взаимоисключающими, а дополняющими друг друга. Необходимо сочетанное их применение.

Ошибки и обман при проведении клинических исследований

«В мире нет ничего неизбежного, за исключением смерти и налогов» (Б. Франклин)

Сотрудники компании Novartis пошутили:

«Если бы он работал в области клинических исследований, он должен был бы сказать то же самое в отношении отступлений от Протокола»

- **Отклонения от Протокола** – небольшие расхождения между Протоколом и реальным ходом исследования
Примеры: отсутствие второстепенного обследования, сдвиг визита пациента на небольшое время, пропуск нескольких дней приема препарата при длительном лечении.

Но, нельзя считать отклонения безобидными. При значительном числе отклонений в центре создается определенная «критическая масса», которая ставит под сомнение аккуратность исследователей и достоверность собираемых данных.

Значительное число отклонений с одинаковой тенденцией может свидетельствовать о некорректности планирования исследования.

Контроль за ходом клинического исследования

Мониторинг – деятельность, заключающаяся в контроле за ходом клинического исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, надлежащей клинической практикой (GCP) и нормативными требованиями

Мониторирование может осуществляться

- сотрудник спонсора
- контрактно-исследовательская организация (Contract Research Organisation, CRO)
- независимый монитор

Цели мониторинга

Убедиться что:

- права и благополучие субъектов защищены
- представленные данные являются точными, полными и подтверждаются первичной документацией
- исследование проводится в соответствии с текущей версией протокола/поправок и требованиями GCP*

***Good Clinical Practice** — надлежащая клиническая практика — международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчётности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого (клинические исследования).

Обязанности монитора

- ✓ проверить адекватность квалификации исследователей и достаточность имеющегося персонала для проведения исследований
- ✓ проверка соблюдения исследователем протокола
- ✓ убедиться в том, что письменное информированное согласие каждого субъекта было получено до начала участия в исследовании
- ✓ проверить соблюдение критериев включения / исключения
- ✓ проверить правильность, полноту и своевременность регистрации данных

Обязанности монитора

- ✓ проверить правильность и полноту данных в ИРК, первичных документах и других относящихся к исследованию записях путем сопоставления их между собой
- ✓ проверить сроки годности и условия хранения препарата
- ✓ убедиться в том, что назначение препаратов сделано правильно
- ✓ проверить правильность регистрации распределения и движения препарата
- ✓ должен сообщить исследователю о выявленных ошибках в документах пациентов, и проследить за их исправлением
- ✓ предоставить отчет спонсору

Аудит клинических исследований

Контроль качества

- главный исследователь, исследовательская команда
- монитор центра (мониторинговый визит)
- спонсор / КИО (ко-мониторинговый визит)
- Data Management (DCF, queries)

Проверка качества

- аудит
 - спонсор
 - КИО
 - независимый аудитор
- инспекция
 - Министерство здравоохранения и социального развития
 - FDA (Food and Drug Administration)
 - EMEA (European Medicines Agency)

Аудит – систематический и независимый контроль, связанный с проведением исследования процедур и документов с целью убедиться, что эти процедуры выполняются, данные регистрируются, анализируются и сообщаются в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами спонсора, правилами Качественной Клинической Практики (ICH GCP) и соответствующими требованиями официальных инстанций.

Цели и задачи аудита

Убедиться что:

- обеспечивается безопасность и соблюдаются права субъектов исследования
- исследователь и персонал исследования достаточно квалифицированы, имеют соответствующую подготовку для проведения исследования соблюдают протокол и процедуры исследования
- собранные данные являются достоверными
- мониторы клинических исследований выполняют свою работу правильно и своевременно
- подготовка к возможной проверке со стороны официальных инстанций

Виды аудитов

Внутренний – проводится сотрудниками отдела качества фармацевтической компании или КИО, которые непосредственно участвуют в данном исследовании

Внешний – аудит проводится независимой третьей стороной, т.е. сотрудниками отдела качества или КИО, которая не принимала никакого участия в организации и проведении данного исследования

Аудит организации (qualification audit) - проверяется деятельность сотрудников спонсора или КИО, непосредственно вовлечённых в процесс организации, проведения и контроля клинического исследования

Аудит исследовательского центра (on-site audit) - обеспечивает гарантию качества деятельности сотрудников исследовательского центра – непосредственного места проведения клинического исследования.

Кем проводится?

- Аудит осуществляется тем персоналом, который «... независим, не связан с выполнением текущего мониторинга и контроля качества клинического исследования»
- В противном случае, особенно при обнаружении ошибок, возможно возникновение конфликта интересов.
- В зависимости от цели аудита его могут проводить либо один человек, либо несколько (команда).
- Привлечение нескольких человек является очень эффективным, потому что в этом случае возможно проведение групповой экспертизы.

Объекты проверки

- Случайно выбранные исследования
- 100% информированные согласия
- 100% несовершеннолетних пациентов
- 100% серьезные нежелательные явления
- Регуляторные документы
- Учет и расход препарата
- Сличение всех документов исследования с первичной документацией

Инспекция клинических исследований

Инспекция – действие уполномоченных органов, заключающееся в официальной проверке документации, оборудования, иных материалов, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к клиническому исследованию и находящихся в исследовательском центре, в помещениях спонсора и/или контрактной исследовательской организации, а также иных организациях, имеющих, по мнению уполномоченных органов, отношение к исследованию.

FDA инспекция

Плановые – центры для проведения плановых инспекций выбираются наугад, когда нет подозрений в каких-либо дефектах работы исследователей; ежегодно FDA проводит около 200 плановых проверок.

Внеплановые – критерии выбора:

- Исследователь выполняет слишком большое количество работы
- Исследователь выполнил работу, которая не входит в его специальность
- Показатели эффективности и токсичности препарата, высылаемые исследователем, значительно превышают показатели эффективности данного препарата, полученные другими исследователями
- Исследователь набрал слишком много подходящих для исследования пациентов, чем кажется возможным

Объекты инспекции

- Роль каждого участника исследования, входящего в группу исследователя
-
- Степень делегирования полномочий от исследователя.
 - Где проводились конкретные процедуры
 - Как и где собирается и хранится информация
 - Контакты с монитором – как часто происходят и по какой причине
 - Соблюдение требований к Информированному Согласию Пациента
 - Соблюдение постановлений этического комитета
 - Учет препарата
 - Соблюдение Протокола.
 - Выборочный Аудит Данных - Сопоставление исследования с первоначальной документацией, находящейся в центре. Могут быть запрошены истории болезни выбранных пациентов для сравнения их с исследованием или первоначальной документацией.

Обман (falsification) - представление как неправильной информации (например, ложные данные), так и наоборот, несообщение важной информации с целью ввести в заблуждение другого человека или группу людей.

Существует вероятность того, что к обману может прибегнуть как пациент, так и исследователь и/или его коллеги из числа исследовательской команды, а также спонсор или любой другой человек, связанный с проведением клинического испытания. Обман может произойти до начала проведения клинического испытания во время и после него.

Нарушения в проведении исследования (misconduct) – несоответствие стандартам проведения клинического исследования.

Нарушения в проведении исследования могут быть как умышленными, так и непреднамеренными, например вследствие невнимательности.

Они могут быть допущены любым участником клинического испытания.

Когда нарушения в проведении исследовательского процесса являются преднамеренными и незаконными, то они становятся уголовно наказуемыми деяниями.

Подлог (fraud) - внесение преднамеренных изменений незначительное количество данных, приводящее к полной фальсификации целого исследования.

Так, например, при проведении аудита одного исследовательского центра были выявлены значительные расхождения между данными, содержащимися в исследовании, и первичными документами (бланки лабораторных анализов, дневники пациентов, ЭКГ и рентгеновские снимки).

Значительное внимание выявлению ложных данных уделяют и в странах Европы, и в США. В США большой общественный резонанс вызвал скандал с исследованием у пациентов с раком молочной железы, в котором новая терапевтическая стратегия основывалась на частично ложных данных.

К счастью, исключение 16% всей исследуемой популяции из анализа не оказало влияния на заключительные выводы.

Три типа ложных данных:

1. **Измененные данные** - получение неточных или изменение данных, которые были получены соответствующим образом, например раскрытие кода лечения или изменение лабораторных данных.

2. **Пропущенные данные** - несообщение данных, которые могут повлиять на результаты исследования, например несообщение или «недооценка» серьезных нежелательных явлений.

3. **Сфабрикованные данные** - предоставление вымышленной информации или результатов без выполнения реальной работы, например заполнение в ИРК значений артериального давления, результатов физикального обследования без выполнения данных обследований.

- Одним из принципов работы аудитора является принцип «от противного» - доказательства «невиновности» исследователя.
- Аудитор всегда должен быть доброжелателен и непредвзят, но и помнить о том, что возможны непреднамеренные ошибки.
- Одна из его основных задач - убедиться в том, что данные являются достоверными, точными, полными и получены в соответствии с протоколом.
- В качестве одного из примеров ошибки, совершенной по «незнанию», можно привести случай, когда пациент пропустил один из визитов в клинику, соответственно, его частота пульса и значение артериального давления не были измерены; У этого обследуемого данные показатели были стабильными и практически одинаковыми на протяжении всех предшествующих 6 визитов, поэтому исследователь записал в соответствующем разделе ИРК сведения, соответствующие предшествующему визиту. В данном случае налицо недостаточное понимание принципов проведения научной работы и принципов GCP.

Ошибки описания статистических методов

- Кроме ошибок, являющихся результатом неправомерного использования тех или иных статистических методов, немалое количество ошибок представляют собой некорректное описание того, что, и как было сделано исследователем с использованием этих методов.
- Нередко читателю по такому описанию невозможно установить, какие конкретно статистические методы были использованы, насколько корректно выполнен статистический анализ, заслуживают ли доверия его результаты и авторские выводы, построенные на их основе.

В большинстве российских медицинских журналов требования к описанию этой части исследования вообще отсутствуют. В других же эти требования являются калькой не вполне удачных рекомендаций, заимствованных из других журналов. {Леонов, 2003}

В большинстве российских медицинских журналов требования к описанию этой части исследования вообще отсутствуют. В других же эти требования являются калькой не вполне удачных рекомендаций, заимствованных из других журналов. {Леонов, 2003}. Между тем, имеется немало методических материалов, регламентирующих корректное описание данного этапа исследований. Это книги {Edited by Thomas A.Lang, 1997}

В большинстве российских медицинских журналов требования к описанию этой части исследования вообще отсутствуют. В других же эти требования являются калькой не вполне удачных рекомендаций, заимствованных из других журналов. {Леонов, 2003}. Между тем, имеется немало

Качество публикаций

- Анализ более 1500 опубликованных статей и диссертаций биомедицинской тематики, проведенный некоторыми исследователями, в течение последних 15 лет, показал, что примерно в 25% работ, в которых авторы применяли статистику, вообще не упоминаются использованные ими статистические методы и критерии.
- Большинство таких работ изобилуют выражениями типа « $p < 0,05$ », « $p < 0,01$ » или « $p > 0,05$ ».
- Однако нигде в тексте не сообщается, к каким конкретно статистическим критериям относятся данные вероятности.

Почему важна конкретизация в тексте всей схемы статистического анализа экспериментальных данных, включая указание использованных при этом статистических критериев?

- ❖ Как для каждого лекарственного препарата имеются свои специфические противопоказания к применению, так и для конкретных статистических критериев имеются аналогичные ограничения.
- ❖ Поэтому детальное описание схемы анализа экспериментальных данных является важнейшим аргументом в пользу адекватности выбранного критерия анализируемым данным и проверяемой статистической гипотезе, а стало быть, и обоснованием надежности полученных при этом статистических выводов.
- ❖ В противном случае такие выводы сомнительны, не могут считаться научно обоснованным.

Оставшиеся 75% работ содержат в той или иной форме описание использованных методов статистики, обычно в разделе (главе) «Материал и методы»

В большинстве работ описание статистических методов и критериев дается в форме шаблонных **клише** с весьма расплывчатым содержанием:

1) с разными вариациями просто констатируется сам факт использования статистических методов.

Доля этой группы, по отношению ко всем работам содержащим описания, составляет примерно **45%**.

Для нее характерны следующие описания:

- Результаты **обработаны статистически.**
- Обработку данных проводили **статистическими методами.**
- Результаты обработаны **методом (методами) вариационной статистики** (варианты: стандартными программами, общепринятыми методами и т.п.).
- Результаты **подвергнуты статистической обработке.**

Описание ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕТОДОВ СТАТИСТИКИ

2) Для второй группы работ (примерно 30%) характерно указание на более конкретные детали:

- Материал обрабатывали статистически по методу Лакина (варианты: по В.Ю.Урбаху; по таблицам Стрелкова).
 - Достоверность значений определяли по **t-критерию Стьюдента** (варианты: по среднеквадратичному отклонению усредненных значений параметров; методом определения среднего квадратического отклонения от средней величины).
 - Статистическая обработка материала произведена с использованием **компьютера IBM PC, (Pentium II)** по стандартным программам.
- Очевидно, что для читателя ссылка на определенную фамилию (Лакин, Урбах, Стрелков) ни о чем не говорит, поскольку в книгах данных авторов описано много разнообразных методов.
- Что сможет узнать врач, например, о методике лечения больных, если автор статьи или диссертации напишет: **«Лечение больным назначалось по Машковскому»?** Делать подобную ссылку все равно, что утверждать наличие методики Машковского, только по той причине, что есть лекарственные справочники с такими именами.

Описание использованных методов статистики

3) Третья группа проанализированных работ (примерно 25%) содержит достаточно безграмотные, а подчас и просто абсурдные либо противоречивые сочетания перечисляемых терминов или критериев.

- В таких описаниях авторы часто вводят свою собственную терминологию, не раскрывая в тексте работы смысла используемых терминов.

Вот типичный пример такого описания. { Жерлов Г.К., 1991 }
«Достоверность различия между средними арифметическими сравнениями вариационных рядов устанавливалась постепенно вероятности положительной гипотезы в соответствии с описанием, приведенным в монографии Г.Ф. Лакина {4915}»

Классификация результатов

NAI — no action indicated. Требования к проведению исследования соблюдены полностью;

VAI — voluntary action indicated. Неточное соблюдение требований к проведению исследования. Исследователю даются рекомендации на будущее. Данные, полученные исследователем, принимаются FDA для изучения и принятия решения о регистрации препарата;

OAI — official action indicated. Исследование проводилось с серьезным нарушением международных и/или местных требований, выявлена необходимость регуляторных или административных санкций в отношении исследователя и/или медицинского учреждения вплоть до дисквалификации исследователя и/или предъявления ему судебного иска, либо вплоть до аннулирования полученных результатов.

Дисквалификация исследователей

В том случае, если в ходе инспекции будет выявлено, что исследователь неоднократно или намеренно нарушил правила GCP или сообщал заведомо ложные данные спонсору, то:

- FDA впоследствии не примет данные от этого исследователя
- FDA уведомит спонсора о том, что данные от этого исследователя не могут быть приняты
- Черный список – Debarment list
http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar

Дисквалификация исследователей

FDA/ORA Debarment List - Current List for Public View - Microsoft Internet Explorer

Файл Правка Вид Избранное Сервис Справка

Назад Поиск Избранное

Адрес: <http://www.fda.gov/ora/compliance%5Fref/debar/> Переход Ссылки

FDA U.S. Food and Drug Administration
OFFICE OF REGULATORY AFFAIRS
[FDA Home Page](#) | [Federal-State](#) | [Import Program](#) | [Compliance](#) | [Inspection](#) | [Science](#) | [ORA Search](#)

Department of Health and Human Services

Compliance Contents

- [Compliance Program Manual\(CPGM\)](#)
- [Policy Guides \(CPGs\)](#)
- [Regulatory Procs Manual \(RPM\)](#)
- [Application Integrity](#)
- [Bioresearch Monitoring](#)
- [Electronic Records;](#)
- [Electronic Signatures](#)
- [FDA Debarment List](#)
- [Disqualified/ Restricted/ Assurance List](#)
- [Public Health Service \(PHS\) Administrative Actions Listings](#)
- [Warning Letters](#)

[Consumer Information](#)

- [Industry Assistance](#)
- [Recall](#)
- [Reinvention](#)
- [Field Contacts](#)
- [EFOI Reading Room](#)

List Updated on 12/16/2008

DEBARMENT LIST

The following is a public list of firms or persons debarred pursuant to [sections 306\(a\) and \(b\)](#) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 335(a) and (b)) as published in the [FEDERAL REGISTER](#) (FR):

Firms

NAME OF FIRM	EFFECTIVE DATE	END/TERM OF DEBARMENT	FR DATE.txt (MM/DD/YY)	VOLUME PAGE.pdf
None as of this date				

Persons

NAME OF PERSON	EFFECTIVE DATE	END/TERM OF DEBARMENT	FR DATE.txt (MM/DD/YY)	VOLUME PAGE.pdf
Chang, Charles Y.	03/08/1993	Permanent^	03/08/1993	58FR12967
		FR Correction	04/26/1993	58FR21983
Mannan, Muhammad Z.	04/06/1993	Permanent^	04/06/1993	58FR17896
Rivers, Jacob H.	04/12/1993	Permanent^	04/12/1993	58FR19128
Vegesna, Raju	04/12/1993	Permanent^	04/12/1993	58FR19129
Finelli, Gena R.	04/21/1993	Permanent^	04/21/1993	58FR21469
Kalidindi, Sanyasi Raju	04/21/1993	Permanent^	04/21/1993	58FR21470
Azeem, Mohammed	04/26/1993	Permanent^	04/26/1993	58FR21982

Интернет

пуск C:\Documents and Se... Microsoft PowerPoint ... [424-369-601] - Окн... 20. Dolphin - Иня - W... FDA/ORA Debarment... EN 20:18

FDA инспекция

В течение 15 дней в FDA должен быть послан ответ с планом корректирующих мероприятий

Классификация результатов

- D** – дисквалификация. Исследователь лишается возможности участвовать в FDA исследованиях
- R** – ограничение. Исследователь соглашается с ограничениями своих полномочий при участии в исследовании
- A** – восстановление. Исследователь предоставил приемлемые письменные или устные гарантии в том, что он будет следовать GCP

Заключение

Аудит - очень важная часть системы обеспечения качества клинических исследований, которая является сложным процессом, в котором все взаимосвязано.



До
ФАЗА I



В ходе
ФАЗА II



После
ФАЗА III