

ВЗАИМООТНОШЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ АССОЦИАЦИЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В СФЕРЕ РАСПРОСТРАНЕНИЯ НАУЧНОЙ ИНФОРМАЦИИ И НЕПРЕРЫВНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ: ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ ЕВРОПЕЙСКОГО ОБЩЕСТВА КАРДИОЛОГОВ

Совет Европейского общества кардиологов

Presidential Office, European Society of Cardiology, The European Heart House,

2035 Route des Colles—Les Templiers, 06903 Sophia Antipolis, France

Tel: +33 4 9294 7600, Fax: +33 4 9294 7608, Email: escboard@escardio.org

Опубликовано от имени Европейского общества кардиологов. Статья «Relations between professional medical associations and the health-care industry, concerning scientific communication and continuing medical education: a Policy Statement from the European Society of Cardiology» впервые опубликована в European Heart Journal 2012;33(5):666-674 (doi:10.1093/eurheartj/ehr480). Комментарий редактора к этой статье там же на стр. 557-561 (doi:10.1093/eurheartj/ehr506) Все права защищены. ©Авторы, 2012. Адрес для запросов о разрешении использования: journals.permissions@oup.com
Перевод с английского языка и публикация произведены с согласия Европейского общества кардиологов

Перевод: Чилигина Н.С.

Взаимоотношения профессиональных медицинских ассоциаций и медицинской промышленности в сфере распространения научной информации и непрерывного медицинского образования: заявление о политике Европейского общества кардиологов

Совет Европейского общества кардиологов

Presidential Office, European Society of Cardiology, The European Heart House, 2035 Route des Colles—Les Templiers, 06903 Sophia Antipolis, France

Tel: +33 4 9294 7600, Fax: +33 4 9294 7608, Email: escboard@escardio.org

Этическим долгом врачей является постоянное текущее обновление знаний. Профессиональные медицинские ассоциации, такие как Европейское общество кардиологов (ЕОК), оказывают в этом поддержку врачам. Хотя стоимость непрерывного медицинского образования (НМО) в Европе недостаточно финансово обеспечена правительствами и работодателями, медицинские ассоциации были подвергнуты критике за принятие альтернативной финансовой поддержки от медицинской промышленности. Медицинское образование и обучение проведению исследований включают получение знаний, нужных для оценки качества и надежности информации. При любой форме распространения научной информации существует некоторый риск систематических ошибок, в том числе интеллектуальных, профессиональных или связанных с финансированием, которые должны быть учтены. Последние, что особенно актуально, должны быть выявлены путем полного раскрытия информации о финансировании. Необходимо тесное сотрудничество между исследователями фундаментальных и клинических проблем в академических институтах, с одной стороны, и инженерами и учеными из научно-исследовательских подразделений фармацевтических компаний и компаний, производящих медицинские устройства, с другой. Это очень важно при разработке новых методов диагностики и лечения, так как содействие производителей может ускорить их внедрение в клиническую практику. Университеты теперь часто призывают своих сотрудников к защите интеллектуальной собственности и коммерциализации своих исследований. Таким образом, мишенью для критики являются не коммерческая деятельность или финансовые связи как таковые, но осознаваемое влияние коммерческих предприятий на принятие клинических решений или официальные рекомендации профессиональных медицинских организаций. Этот документ представляет позицию ЕОК в дискуссии по этой проблеме, и рекомендует, как минимизировать систематические ошибки при распространении научной информации и НМО, а также — как обеспечить надлежащие этические нормы и «прозрачность» в отношениях между медиками и производителями.

Ключевые слова: научные сообщения, непрерывное медицинское образование

РФК 2012;8(3):394-404

ВВЕДЕНИЕ

В последние десятилетия кардиология была особенно быстро развивающейся медицинской специальностью. Многие достижения были получены в результате фундаментальных и клинических исследований, проводимых университетами, а также фармацевтическими компаниями или компаниями, производящими медицинские устройства. Инновации реализовывались, в частности, на основе продуктивного сотрудничества между врачами, учеными и промышленностью. Для сохранения устойчивого прогресса в медицине такие связи необходимы и должны поощряться и поддерживаться соответствующими инвестициями.

Реализация медицинских достижений возможна только тогда, когда информация о них эффективно предоставляется научным и клиническим сообществам, и каждый врач-кардиолог постоянно обновляет свои знания, чтобы иметь возможность предложить пациентам наилучшую помощь на основе прогресса медицины. Производители способствуют внедрению новых

лекарств, приборов или диагностических инструментов, в основном по коммерческим мотивам. В случае прямой или косвенной поддержки производителями медицинской образовательной деятельности или научных конференций, сообщаемая информация может оказаться недостаточно объективной. Опасения, что корыстные интересы могут вести к ошибкам в образовании и принятии клинических решений, привели к усилению общественного контроля над отношениями между промышленностью, медициной и медицинскими обществами [1–5].

Существует необходимость критического рассмотрения связей промышленности с медицинскими работниками и медицинскими объединениями для того, чтобы гарантировать, что эти отношения соответствуют этическим нормам и являются «прозрачными». Для профессиональных медицинских ассоциаций, таких как Европейское общество кардиологов (ЕОК), это особенно важно в области распространения научной информации и непрерывного медицинского образования (НМО).

Цель данной работы заключается во всестороннем рассмотрении этих вопросов и представлении политики ЕОК.

РАСПРОСТРАНЕНИЕ НАУЧНОЙ ИНФОРМАЦИИ И НЕПРЕРЫВНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

Результаты медицинских исследований передаются и распространяются поставщиками НМО, с использованием различных форм учебных материалов (табл. 1). Образовательные программы зачастую предоставляются сотрудничающими организациями совместно (рис. 1).

Профессиональные ассоциации: подход ЕОК

Образовательная деятельность ЕОК и аналогичная деятельность других медицинских ассоциаций направлена на удовлетворение важнейших социальных и профессиональных потребностей. Миссия ЕОК заключается в «уменьшении бремени сердечно-сосудистых заболеваний в Европе». Предоставляя сбалансированные и нейтральные образовательные ресурсы и научную информацию, ЕОК помогает специалистам совершенствовать свои профессиональные стандарты.

В ежегодном конгрессе ЕОК принимают участие около 25000 делегатов, профессионалов из 140 стран мира. Научные, образовательные и относящиеся к клинической практике сессии организует независимый Комитет по программе конгресса, который включает около 50 членов, ни один из которых не работает в медицинской промышленности. На Конгресс присылается примерно 10000 тезисов научных работ, 40% из которых отбирается для презентации после систематического и анонимного рецензирования.

ЕОК также организует пять конгрессов по подразделам кардиологии, конференции, посвященные фундаментальным исследованиям, и курсы клинического НМО. Веб-сайт ЕОК (escardio.org) предлагает образовательные ресурсы, такие как программы электронно-

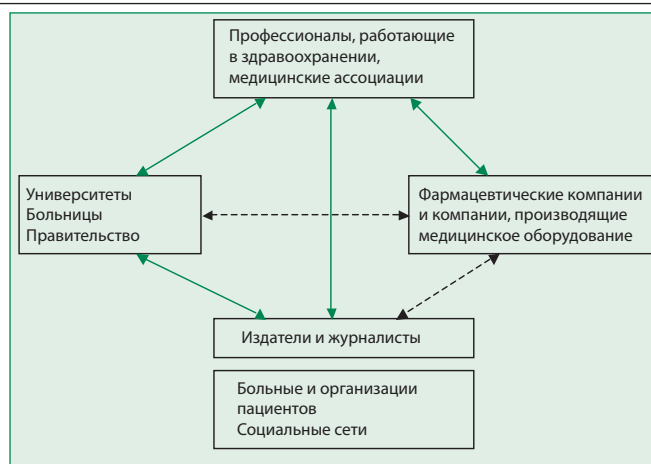


Рисунок 1. Связь между поставщиками непрерывного медицинского образования и системой распространения научной информации. Сплошные стрелки указывают на предпочтительные каналы связи, пунктирными стрелками отмечены те связи, при которых может быть полезным дополнительный комментарий беспристрастного эксперта

го обучения, веб-трансляции, слайд-архивы и онлайн-доступ к научным тезисам конгрессов. ЕОК публикует семь рецензируемых общих и специализированных кардиологических журналов, из которых каждый год производится около 4,5 млн. электронных загрузок научных статей.

ЕОК разрабатывает практические клинические рекомендации на основе всеобъемлющего обзора опубликованных данных по теме для оптимальной помощи больным. Этот процесс включает в себя оценку силы доказательств, преимуществ и рисков лечения, а также обсуждение лечения экспертами для достижения консенсуса. В период между 2005 и 2010 гг. ЕОК были опубликованы или обновлены 26 практических клинических рекомендаций. В течение 2009 и 2010 гг. другие научные организации, входящие в ЕОК, опубликовали еще 50 научных заявлений и документов о консенсусе экс-

Таблица 1. Формы и провайдеры непрерывного медицинского образования (НМО)

Формы НМО	Провайдеры НМО
Конференции в больницах	Образовательные контролируемые органы
Курсы НМО	Клинические колледжи
Программы дистанционного обучения	Больничные конференции, разборы
Медицинские учебники	Университеты и медицинские учебные заведения
Медицинские журналы	Правительственные министерства и официальные консультативные или регулирующие органы
Клинические рекомендации	Профессиональные медицинские ассоциации
Интернет-ресурсы	Благотворительные фонды
Онлайн-семинары (Вебинары)	Фармацевтические компании и компании, производящие медицинские устройства
Сообщения «из уст в уста»/социальные сети	Коммерческие компании НМО
Конференции, финансируемые производителями	Журналисты и непрофессиональная пресса
Медицинские конгрессы	Объединения и организации пациентов

пертов по более узким вопросам, а также обществом кардиологов были опубликованы результаты анализа нескольких реестров и популяционных исследований.

Хотя эти мероприятия проводятся ЕОК независимо, их стоимость косвенно и частично компенсируется за счет финансирования, получаемого ЕОК от медицинской промышленности. Выставка достижений медицинской промышленности на ежегодном конгрессе ЕОК позволяет посетителям получить последнюю современную информацию о диагностических и лечебных продуктах и оценить возможность их использования в клинической практике. Важно отметить, что сателлитные симпозиумы, организованные при поддержке производителей, четко обозначены в программе как отдельные от научных заседаний, организованных Комитетом по программе конгресса.

Медицинские компании

Частные компании имеют будущее, если только они являются прибыльными. В условиях рыночной экономики они имеют законное право для продвижения своих товаров, и они должны это делать так, чтобы оставаться успешным. Медицинские компании не являются исключением, но цели их маркетинговой инициативы включают в себя представление результатов научных исследований и новых продуктов врачам, также как и обеспечение успешности продаж. Можно утверждать, что для долгосрочных интересов медицинской компании выгоднее предоставление точного и беспристрастного образования для врачей, чем предложение коммерческого содействия. Если соответствующему пациенту назначается правильное лечение в нужное время, может быть достигнута максимальная выгода, как для пациента, так и для компании.

Все рекламные и образовательные мероприятия промышленности регламентированы строгими правилами. В Западной Европе необходимо соблюдать правила Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations — EFPIA) [6], Международной федерации ассоциаций фармацевтических производителей [7], а также национальных рекомендаций [8], Международных антикоррупционных законов и законов по борьбе с коррупцией, включая Конвенцию против взяточничества Организации экономического сотрудничества и развития, опубликованную в 1997 г. и пересмотренную в 2009 г. [9]. Все международные медицинские компании, которые работают в США, также должны соответствовать требованиям Закона США о коррупции 1977 г. По всем этим правилам компании должны обеспечивать и нести ответственность за полное соблюдение всех соответствующих законов, кодексов или руководящих принципов в отношении всех рекламных мероприятий и материалов [7]. Кроме

того, все финансовые взаимоотношения между компанией и отдельными врачами теперь должны быть публичными в соответствии с Законом «Sunshine». Маркетинговые инициативы, такие как сателлитные симпозиумы, регулируются теми же законами, как и другие программы [6–8]. Все аспекты участия медицинской компании в выставках на медицинских конгрессах в Европе также регулируются практическими принципами, опубликованными EFPIA. Допустимы только «разумные и пропорциональные» расходы на продвижение продукта. Соблюдение правил контролируется при незапланированных проверках внешними экспертами.

Коммерческие компании непрерывного медицинского образования

В последние годы, с целью проведения образовательных мероприятий для врачей без участия фармацевтических компаний или производителей медицинских устройств, создаются компании НМО. Впрочем, зачастую они организуют мероприятия от имени производителей, а их рентабельность, как третьей стороны среди поставщиков НМО, может зависеть от того, насколько хорошо они удовлетворяют ожиданиям промышленных производителей. Даже тогда, когда эти новые компании организуют мероприятия для университетов и профессиональных ассоциаций, финансовая помощь может поступать от медицинских компаний. В докладе общества J. Масу в США было рекомендовано прекратить такую финансовую поддержку [10].

Мероприятия, организованные коммерческими компаниями НМО, не гарантируют свободы от влияния или предвзятости. Прямая финансовая поддержка медицинскими производителями профессиональных ассоциаций в виде неограниченных образовательных грантов может быть более прозрачной, чем косвенное спонсорство мероприятий по НМО, проводимых коммерческими компаниями. В 2007 г. национальные аккредитованные организации НМО в США получили коммерческую поддержку в 1,2 млрд. долларов, многие из которых, вероятно, были использованы для проведения мероприятий по НМО, относительно неэффективных для изменения клинического подхода и улучшения исходов у больных [11].

ТЕКУЩИЕ ПРОБЛЕМЫ В БОЛЕЕ ШИРОКОМ КОНТЕКСТЕ

Медики и средства массовой информации обеспокоены возможным влиянием медицинской промышленности на практику назначения лекарств и использования медицинского оборудования медицинскими работниками. Основная проблема заключается в том, что связи с промышленностью приводят к реальным или предполагаемым этическим конфликтам [12, 13]. Это может отразиться на принятых схемах на-

значений и выборе препаратов в формулярах больниц [14-20], привести к систематическим ошибкам, связанным с предпочтительной публикацией [17], или влиять на содержание мероприятий НМО, финансируемых производителями [3]. Чтобы свести к минимуму вероятность того, что коммерческие влияния будут воздействовать на клинические решения, медицинские общества призывают к предпочтительному финансированию из членских взносов, субсидий и фондов, а не за счет грантов от промышленности [12, 13, 21]. Неудивительно, что авторы, рассматривающие эту проблему с разных точек зрения, имеют различные взгляды [22]. Если диагностическое или терапевтическое достижение в медицине не может быть коммерческим, то оно вряд ли будет широко пропагандироваться и может остаться нереализованным. Было высказано предположение, что введение в клиническую практику новых методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний шло бы гораздо медленнее, если бы медицинская промышленность работала в вакууме [23]. Поэтому некоторые виды деятельности, которые одновременно являются образовательными и рекламными, все же могут быть полезными для более быстрого распространения и использования новых достижений в медицине.

В медицинском образовании риск систематических ошибок не ограничивается деятельностью, которую поддерживает медицинская промышленность. Систематические ошибки возможны при любой научной коммуникации, даже при образовательных мероприятиях, организованных независимо университетом или медицинской ассоциацией (табл. 2). Интерпретируя

презентацию любого образовательного или научного материала, врач должен быть всегда настроен скептически независимо от контекста. Возможность систематических ошибок можно представить как непрерывную шкалу с трудноуловимыми градациями между категориями и с различными комбинациями возможных интеллектуальных (или «академических») и коммерческих влияний (рис. 2). Трудно определить, где проходят точные границы между тем, что может быть приемлемым, и тем, что недопустимо; некоторые оцениваются как неприемлемые (например, С), но другие (например, А и Е) отвечают современным этическим нормам, хотя и несут определенный риск ошибки.

Высказывалось мнение, что конфликты интересов неизбежны, их трудно распознать и невозможно искоренить ни путем раскрытия интересов, ни повышением культуры [24]. Некоторые полагают, что «конкуренция интересов» может быть более полезным индикатором потенциальной ошибки, чем «конфликт интересов» [25], и что только «значительные взаимоотношения» исключают участие человека в определенном образовательном процессе [26]. Европейские агентства по регулированию лекарственных средств установили, что хотя конфликты интересов не могут быть устранены, риском систематических ошибок можно управлять [27].

Ассоциация американских медицинских колледжей заявила, что есть выгоды от эффективного партнерства между промышленностью и научными медицинскими центрами [28]. В настоящее время исследователей фундаментальных и клинических проблем в ВУЗах

Таблица 2. Источники систематических ошибок при распространении медицинской информации и образования

Ситуация	Примеры возможных систематических ошибок
Преподаватель в университете или в больнице	Ограниченная глубина и диапазон знаний или понимания преподавателя Непропорциональное изложение наиболее интересного для преподавателя материала Несовременное содержание презентации
Преподаватель образовательной конференции или курса	Недостаточная подготовка Отсутствие объективности: представление личного мнения как консенсуса по теме
Приглашенный лектор на профессиональном конгрессе	Концентрация на собственных исследованиях, непризнание приоритета или результатов других исследовательских групп Преимущественные ссылки на исследования, проведенные друзьями и знакомыми Отказ раскрыть владение патентами или другие финансовые интересы, связанные с темой
Лектор спонсируемого спонсором симпозиума	Избирательное представление темы, без ссылки на альтернативные продукты от других производителей Пропуск критических материалов о продукции компании-спонсора
Медицинский учебник	Догматическое упрощение темы Ограниченный объем текста, не позволяющий детально обсудить имеющиеся данные, противоречия и нерешенные вопросы, связанные с темой
Клинические рекомендации	Несистематический обзор темы Рекомендации на основании консенсуса, а не мета-анализа
Презентация научных тезисов	Преждевременное и избирательное представление результатов с использованием предварительных данных, которые, в конечном счете, могут оказаться неподтвержденными
Рукопись научной статьи в рецензируемом научном журнале	Научный обман Избирательный статистический анализ и /или избирательное представление результатов Предпочтения или предвзятое мнение рецензентов Ошибка, связанная с предпочтительной публикацией положительных результатов

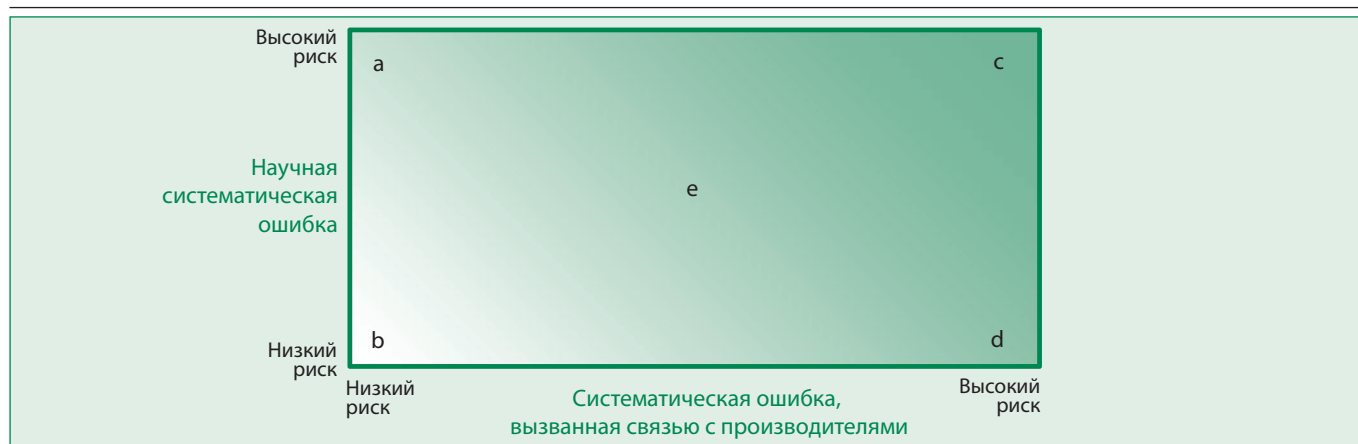


Рисунок 2. Оценка взаимодействия научных систематических ошибок и ошибок, обусловленных связью с промышленностью при распространении научной информации

Риск интеллектуальных или «академических» ошибок может быть представлен на непрерывной шкале от «низкого» (беспристрастное и объективное представление), до «высокого» (пристрастное или субъективное представление). Возможность ошибки в результате финансирования производителями или участия производителей колеблется от нулевой («низкий» риск) до вероятной («высокий» риск). Любое распространение научной информации может быть оценено на обеих шкалах. Оценка, попадающая в зеленую зону, свидетельствует о высокой надежности, а попадающая в оранжевую зону свидетельствует о необходимости интерпретировать информацию с осторожностью. Примеры информационной деятельности, которая очерчивает границы этих шкал: а = ученый читает клиническую лекцию о своих исследованиях, ссылаясь на изобретение, которое он запатентовал, но еще не использовал коммерчески, не раскрывая при этом своих интересов или не представляя обзора альтернативных данных; б = ученый-кардиолог представляет сбалансированную и критическую информацию в лекции на образовательной конференции в университете, которая была организована без коммерческого спонсорства; с = на спонсированном симпозиуме во время конгресса интервенционный кардиолог представляет результаты не рандомизированного, открытого исследования нового устройства, которое было разработано в его учреждении в сотрудничестве с производящей компанией. Он не раскрывает информации о том, что результаты вмешательства были проанализированы в клинической научно-исследовательской организации, основным акционером которой он является, или что он получил гонорар за свое выступление. Компания платит также организаторам конгресса, но информация об этом не разглашается; d = клинический исследователь делает обзор последних рандомизированных испытаний нового препарата на специальном симпозиуме, организованном компанией, которая спонсировала исследования. Компания оплатила все расходы всех участников. Докладчик рассматривает альтернативные препараты, выпускаемые другими компаниями, и дает сбалансированную оценку, соответствующую последним рекомендациям, независимо разработанным медицинским обществом; е = клинический фармаколог, чья исследовательская группа разработала новый препарат, представляет результаты первого рандомизированного контролируемого испытания этого препарата на сателлитном симпозиуме на международном медицинском конгрессе. Он сообщает, что была председателем оргкомитета. Результаты представлены в полном объеме и затем критически рассмотрены в дискуссии другим специалистом, которому был предоставлен доступ к базе данных для независимого статистического анализа. Производители нового препарата предоставляют финансовую помощь врачам для участия в конгрессе.

призывают к защите своей интеллектуальной собственности, патентованию своих открытий или изобретений, поощряется их использование с коммерческой целью или коммерциализация исследований путем создания малых предприятий. Европейская Комиссия придает большое значение развитию новых малых и средних предприятий в секторе здравоохранения в качестве стимула для экономического развития; в регламентирующих документах Европейской Комиссии утверждается, что «сотрудничество между миром науки и миром бизнеса должно быть усилено» [29]. Таким образом, как это ни парадоксально, последняя критика связей с промышленностью, адресованная медицинским ассоциациям, совпала с поощрением отдельных врачей и ученых к контактам с медицинской промышленностью.

Складывается впечатление, что публичное беспокойство относится не к коммерческой деятельности, как таковой. Однако не вполне понятно, на что именно направлена критика, и когда связь с промышленностью считается приемлемой или поощряется. Можно ли доверять небольшим компаниям, и не доверять крупным? Правильно ли, что связи врачей или ученых с небольшими компаниями приемлемы, а связи с крупными компаниями недопустимы? Применение разных стандартов нелогично.

ФИНАНСИРОВАНИЕ НМО: ТЕКУЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

В Европе университетскими медицинскими школами организованы комплексные программы для обучения студентов и последипломного медицинского образования, но нет эквивалентного обеспечения непрерывного профессионального развития (НПР) в форме НМО для клинических специалистов. Разрыв заполняется в основном медицинскими ассоциациями, а иногда и другими провайдерами НМО, зачастую при финансовой поддержке производителей. ЕОК, как и другие профессиональные ассоциации, наиболее подходит для обеспечения НМО в кардиологии, так как это соответствует миссии ассоциации, и членами ЕОК является достаточное число специалистов в каждой из областей сердечно-сосудистой медицины.

Если поддержка образовательной деятельности со стороны медицинской промышленности будет отменена, то ответственность за обеспечение финансовой поддержки для продолжения образования врачей ляжет на других, например, на правительства, страховые медицинские компании или работодателей. В конечном счете, какая бы модель не будет принята, будь то включение расходов на образование в стоимость лекарств или медицинских устройств, или в затраты здравоохранения, или в бюджеты университетов, или

в заработную плату или гонорары врачей — платить будут общество и пациенты. Отменять существующие модели финансирования, не заменив их на альтернативные, недопустимо, так как НМО имеет решающее значение для поддержания высоких клинических стандартов и качества медицинской помощи. Врачи этически обязаны непрерывно совершенствовать медицинское образование, это сейчас требуется для подтверждения лицензии, разрешающей клиническую практику, по крайней мере, в 16 европейских странах [30-32].

В Европе существуют значительные различия в организации НМО [32, 33]. Подробных данных о расходах на НМО фармацевтических компаний и компаний, производящих медицинское оборудование в Европе, нет [34], но они варьируются от 20% от общего обеспечения в Дании до почти полной финансовой поддержки НМО в Италии [32].

Во Франции общий государственный бюджет на НМО составляет 64,9 млн. евро в год. Так как 85% из них выделяется на семейных врачей, только 9,7 млн. евро доступны для распределения между всеми 95 000 специалистов [31, 35]; это составляет примерно 100 евро на специалиста в год. В Великобритании Королевский колледж врачей способствует прекращению связей между промышленностью и медицинским образованием, полагаясь вместо этого на поддержку последипломного медицинского образования Королевскими колледжами и Министерством здравоохранения [36], но никакого официального бюджета в поддержку этого для отдельных врачей не выделено. В Германии врачам, как правило, приходится платить за свое НМО [32], а в Нидерландах каждый из академических медицинских специалистов получает на НПР 5 000 евро в год [37]. В Бельгии врачи, получившие подтверждение о НПР, могут брать несколько более высокие гонорары [32]. В Финляндии работодатель должен оплачивать 80% расходов на НМО врачей, а правительство оплачивает 20% этих расходов [32].

В США в 2008 г. в НМО было вложено 2,3 млрд. долларов, при этом 44% доходов было получено от коммерческих спонсоров [38]. Фармацевтические компании и компании, производящие медицинское оборудование, потратили 1 млрд. долларов на НМО, из которых 45% пошло коммерческим компаниям-провайдерам НМО, 22% — университетам, 19% — профессиональным обществам, 4% — больницам, и 10% — другим провайдерам НМО [38]. В 2009 г. Американская Ассоциация Сердца (American Heart Association — АНА) потратила на профессиональное образование и обучение 82 млн. долларов из общего бюджета около 700 млн. долларов [39]. Таким образом, США, возможно, могут позволить себе ограничить или исключить поддержку НМО промышленностью, чтобы больше полагаться на государственные дотации.

Если Европа последует стратегии, предложенной в США, разрывая связи между промышленностью и медицинскими обществами [13], НМО может быть серьезно подорвано. Опора исключительно на государственное финансирование не является практически осуществимым вариантом для Европы на данный момент. Прекращение поддержки медицинских ассоциаций промышленностью будет сопровождаться повышением платы за участие в конгрессах и снижением посещаемости конгрессов, особенно клиническими стажерами и молодыми врачами. По мнению ЕОК в отсутствие альтернативных источников финансирования, или пока альтернативные источники финансирования не определены, поддержание связей с промышленностью уместно при условии независимой, эффективной и беспристрастной образовательной и научной продукции и «прозрачных» и надлежащим образом раскрытых взаимоотношений между экспертами ЕОК, или докладчиками и производителями.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Медицинские работники, педагоги, профессиональные ассоциации и промышленность должны действовать как коллективно, так и индивидуально, чтобы признать и устранить реальные или предполагаемые систематические ошибки. Честность медицинского образования в Европе в будущем зависит от разработки законного и соответствующего этическим нормам сотрудничества между медицинскими работниками, научными учреждениями, профессиональными ассоциациями, благотворительными фондами и медицинской промышленностью [25].

ЕОК выступает за принципиальный и сбалансированный подход, который предполагает раскрытие интересов между медицинскими работниками и промышленностью и направлен на обеспечение честного и беспристрастного профессионального медицинского образования [40].

Целью НМО является развитие, сохранение или повышение уровня знаний, понимания, практических навыков и профессиональной деятельности врачей для обеспечения высочайшего качества медицинской помощи пациентам. Все образовательные программы, независимо от того, представлены ли они ЕОК, поставщиками НМО, производителями или регулирующими органами, должны придерживаться основных руководящих принципов. Они должны быть научно обоснованными, иметь четко определенные образовательные цели, иметь четко определенную целевую аудиторию, и быть свободными от коммерческой предвзятости.

Курсы НМО должны быть оценены на основе их научной ценности, качества, практической полезности, доказательной базы, вероятности систематических оши-

бок, инноваций и методов обучения. ЕОК стремится к утверждению своих образовательных программ Европейским советом по аккредитации непрерывного медицинского образования (European Accreditation Council for Continuing Medical Education — EACCME) [41] и Европейским советом по аккредитации в кардиологии (European Board for Accreditation in Cardiology — EBAC), при содействии Европейского союза медицинских специалистов (European Union of Medical Specialists — UEMS).

Поставщики НМО должны стремиться предоставлять подходящие эффективные образовательные ресурсы и возможности. Со временем может потребоваться изменение методологии НМО с меньшей зависимостью от традиционных форматов, включая лекции [42], и увеличением практических занятий в небольших группах на основе представления клинических случаев, которые могут быть более эффективными, для изменения практических действий врачей [43–45]. Поскольку существует мало эмпирических данных о возможном влиянии финансирования медицинских ассоциаций на эффективность их образовательных курсов, заслуживает изучения факт влияния неограниченного образовательного гранта на практическую деятельность врачей [5, 46].

Сотрудничество между научными и частными учреждениями важно для медицинских исследований, оно не является несовместимым с предоставлением отдельных категорий НМО при наличии соответствующих гарантий. Совместные образовательные программы могут быть необходимы для обучения врачей и хирургов использованию новых медицинских устройств [47]. Особенно важно, чтобы любое сотрудничество между медиками и промышленностью было полностью прозрачным, и образовательные цели имели первостепенное значение. ЕОК приняты рекомендации по раскрытию информации и решению возможных конфликтов интересов, которые ранее были опубликованы в Европе, США и других странах [16, 48 – 54].

ЕОК приняла следующие конкретные правила поведения, которые гарантируют предоставление объективного, научно обоснованного и высококачественного НМО в сердечно-сосудистой медицине:

Конгрессы и образовательные курсы

(1) Каждый член Комитета по программе конгресса должен заполнить формуляр декларации интересов. Специалист, работающий в медицинской компании, не может быть членом Комитета по программе.

(2) Председатель Программного комитета конгресса не должен иметь какого-либо отношения к промышленности, так как это будет представлять собой значительный конфликт интересов во время осуществления его/ее полномочий.

(3) Совместный отбор сессий членами программного комитета должен основываться только на научных заслугах.

(4) Докладчики, выступающие на сессии, должны быть выбраны так, чтобы обеспечить сбалансированное рассмотрение темы или сравнение главных направлений. Должно быть выделено время для вопросов и обсуждения докладов.

(5) Все председатели и докладчики должны заполнить формуляр декларации интересов.

(6) Все председатели и докладчики должны представить слайд с раскрытием информации об интересах, показывая его достаточно долго для того, чтобы слушатели смогли прочитать все его содержимое. Информация должна включать заявление о возможных конфликтах научных интересов, а также о любых связях с медицинской промышленностью.

(7) Председатели в течение любой сессии несут ответственность за привлечение внимания аудитории к любым четким конфликтам интересов, которые не были раскрыты, или любым очевидным важным систематическим ошибкам в содержании презентаций.

(8) Каждый участник научного конгресса или учебного курса должен самостоятельно оценивать целостность и качество каждой презентации.

(9) Эти рекомендации применимы к ежегодным конгрессам ЕОК, конгрессам по подразделам кардиологии, организованным ассоциациями ЕОК, в других учебных курсах, организованных ЕОК и его уставными органами, таких, как конференции по обновлению информации и образовательные курсы в European Heart House.

(10) Для аккредитации конгрессов и обучающих курсов для целей НМО необходимо обращаться в независимые организации, такие, как EACCME или EBAC.

Сателлитные симпозиумы

(11) Сателлитные симпозиумы должны быть четко обозначены как имеющие финансовую поддержку промышленности, при этом должны быть признаны коммерческие мотивы и риск их влияния. Если данные о сателлитных симпозиумах включены в программу конференции, то они должны быть перечислены в отдельном и четко определяемом разделе (например, на бумаге другого цвета).

(12) Сателлитные симпозиумы должны проводиться в определенное время, которое не совпадает со временем проведения любых научных сессий.

(13) Продукты компании не должны рекламироваться в лекционном зале, конференц-зале или аудитории, где проводится сателлитный симпозиум.

(14) Приглашенные ученые, выступающие на сателлитном симпозиуме, несут ответственность за информацию, представленную на их слайдах.

Выставки медицинских продуктов

(15) Любая компания, участвующая в выставке медицинских продуктов на конгрессе ЕОК, должна придерживаться всех требований, включенных в отраслевые нормы практики.

Неограниченные гранты

(16) Финансирование в форме «неограниченного образовательного гранта» от фармацевтических компаний или компаний, производящих медицинские устройства, является допустимым. Средства, полученные через неограниченные образовательные гранты, будут выделены для деятельности, относящейся к НМО по усмотрению ЕОК.

Онлайн-семинары, электронное обучение и дистанционное обучение

(17) Требования к прозрачности при дистанционном обучении и Интернет-образовательной деятельности являются такими же, как и при проведении конгрессов и образовательных конференций «face-to-face». Все преподаватели должны заполнить формуляр декларации интересов. Прямое финансирование промышленными компаниями не разрешается, но поддержка в виде неограниченного образовательного гранта является допустимой.

Клинические рекомендации

(18) Научная независимость и принципиальность особенно важны при разработке клинических рекомендаций, и поэтому при разработке клинических рекомендаций требуются особенно строгие стандарты.

(19) Специалист, работающий в фармацевтических фирмах или компаниях, производящих медицинские устройства или технологии, не может быть членом комитета по разработке клинических рекомендаций.

(20) Прямая финансовая поддержка разработки клинических рекомендаций производителями в любой форме недопустима.

(21) Все члены комитета по разработке клинических рекомендаций и все члены отдельных рабочих групп по разработке клинических рекомендаций должны заполнить формуляр декларации интересов и обеспечить полное раскрытие интересов. Члены отдельных рабочих групп Комитета по разработке клинических рекомендаций совместно представляют формуляры декларации интересов. Раскрытие информации об интересах членов целевых групп должно быть представлено в публикации клинических рекомендаций и быть доступным на сайте.

(22) Любая из следующих характеристик лишает специалиста возможности работать в Комитете по разработке клинических рекомендаций: частичная заня-

тость в промышленных компаниях или получение заработной платы от компаний, деятельность которых связана с темой рекомендаций; значительная акционерная собственность или владение патентом, приносящим значительные доходы, или получение значительных гонораров за интеллектуальную собственность, которые имеют отношение к теме клинических рекомендаций. Это правило будет применяться с 1 сентября 2012 г.

(23) Получение платы за консультации или за лекции не является основанием к отстранению специалиста от включения в члены комитета, но он должен полностью раскрыть информацию о конфликте интересов.

(24) Каждой рабочей группой Комитета должны руководить два сопредседателя. По крайней мере, один из них не должен иметь конфликтов интересов, связанных с темой рекомендаций в период их подготовки и создания. Эта мера будет применена в отношении Комитетов по разработке клинических рекомендаций 2012–2014 гг.

(25) Члены рабочей группы клинических рекомендаций могут иметь интересы, связанные с темой рекомендаций (например, участие в управляющих комитетах клинических испытаний), но эти интересы должны быть полностью открыты.

(26) Аналогичные правила распространяются на членов любого комитета экспертов по подготовке рекомендаций или научной рабочей группы, назначенных любым правомочным органом, входящим в ЕОК. Раскрытие их интересов является обязательным.

(27) Другие специалисты, в том числе те, которые были отстранены от членства в Комитете по разработке и созданию клинических рекомендаций в связи с наличием конфликта интересов, могут быть приглашены в качестве советников с учетом их научного опыта. Сотрудники научно-исследовательских и разработывающих подразделений медицинских компаний могут выступать в качестве консультантов рабочих групп по конкретным научным или техническим вопросам, но такое участие консультантов должно быть раскрыто.

Кардиологические журналы ЕОК

(28) Деятельность авторов, рецензентов и редакторов журналов ЕОК должна соответствовать стандартам, рекомендованным Международным комитетом Издателей медицинских журналов [55]. Открытое раскрытие интересов отдельных авторов является обязательным.

(29) Если в статье представлены клинические исследования, поддерживаемые промышленностью, авторы должны указать, что они имели полный доступ к базе данных и полную свободу в интерпретации результатов.

(30) Главный редактор, редакторы и редакции каждого журнала ЕОК должны заполнить полный формуляр декларации интересов. Если у человека есть серьезные конкурирующие интересы, он не может стать редактором журнала ЕОК.

(31) Все рукописи должны быть подвергнуты анонимной, независимой экспертной оценке. Должен проводиться независимый статистический обзор каждой принятой рукописи.

(32) Члены редколлегии и рецензенты должны отклонять любое предложение редактирования или просмотра любой рукописи, относящейся к темам, лекарственным препаратам или устройствам, в которых они имеют значительные коммерческие или академические интересы.

(33) Редакторы должны назначить внешнего консультирующего редактора для редактирования любой представленной рукописи, связанной с темами, лекарственными препаратами, или медицинскими устройствами, в которых они имеют значительные конкурирующие интересы.

Наблюдательные исследования и регистры ЕОК

(34) Научные регистры клинической практики и постмаркетинговые наблюдательные исследования медицинского оборудования должны проводиться в соответствии с высокими этическими стандартами и ответственностью, и подвергаться экспертной оценке независимыми специалистами.

(35) Наблюдательные исследования могут быть поддержаны неограниченными образовательными грантами. Допустимо финансирование с участием ряда разных компаний, но не спонсорство одной компании.

Спонсорские средства должны быть объединены, и управление ими должно быть централизованным. Финансирование не должно влиять на содержание и выполнение программы.

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ

Пересмотренная политика в отношении раскрытия информации об интересах была принята Советом ЕОК в 2010 г. Все члены Совета ЕОК, советов ассоциаций ЕОК, советов и центров рабочих групп ЕОК, а также старший постоянный персонал ЕОК должны заполнять формуляр декларации интересов каждый год. Формуляр раскрытия подразделяет каждую категорию интересов как по источнику финансирования (гранты, оплата докладчиков, гонорары за консультации, доходы акционера, работа в компании и т.д.), так и по уровню финансирования (от умеренного до значительного).

ВЫВОДЫ

Медицинский прогресс процветает при продуктивном диалоге между теми, кто участвует в исследованиях

и разработках, и теми, кто участвует в оказании медицинской помощи. Частые контакты между научными учреждениями и промышленностью (в частности, учеными и инженерами медицинских компаний) в рамках образовательных конференций и конгрессов могут способствовать развитию лучших и наиболее инновационных исследовательских идей. Нарушение этих связей, подавляя генерацию идей, которые могли бы, в конечном счете, улучшить здоровье пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, может принести в целом больше вреда, чем пользы от устранения систематических ошибок, связанных с финансированием образовательных программ промышленностью.

Медицинские общества нуждаются в развитии конструктивного партнерства с медицинской промышленностью, в прозрачной, продуктивной и соответствующей этическим нормам форме. Чтобы это стало возможным, необходимо поддерживать и беречь доверие не только общественности, но и медицинских работников, правительства и регулирующих органов. Если призывы к запрету поддержки медицинских ассоциаций промышленностью будут услышаны прежде, чем будет предусмотрено альтернативное финансирование, возможности НМО будут серьезно нарушены. Научно-направленное сотрудничество между профессиональными сообществами и промышленностью может быть взаимовыгодным, этичным и целесообразным. Личные интересы всех заинтересованных сторон должны быть четко определены с самого начала. При управлении и осуществлении сотрудничества между профессиональными сообществами и промышленностью надлежащее внимание должно быть, прежде всего, уделено обеспечению защиты интересов пациента.

Выражение признательности

Этот документ был одобрен Советом ЕОК 26 октября 2011 г. Члены Совета ЕОК 2010–2012 гг.: М. Komajda (президент), Р. Ferrari (бывший президент), Р. Vardas (избранный президент), F. J. Pinto (вице-президент национальных обществ и филиалов), E. Swahn (вице-президент, веб-коммуникации, пресса, стажеры), A. Torbicki (вице-президент ассоциаций, рабочих групп и советов), D. A. Wood (секретарь/заведующий финансовым отделом), R. Bugiardini (советник), G.A. Derumeaux (советник), J. Kautzner (советник), L. Pierard (советник), M. Borggreffe (советник), M. Degertekin (советник), M. Boehm (неофициальный член), O. Smiseth (неофициальный член), J. Vax (неофициальный член), T.F. Luescher (неофициальный член), F. Van de Werf (неофициальный член), C. Deaton (неофициальный член), L. Tavazzi (неофициальный член), K. Huber (неофициальный член), P. Ponikowski (президент HFA), L.P. Badano (Президент EAE), J. Fajadet (президент EAPCI), P. Giannuzzi (президент EACPR), A. Auricchio (президент EHRA), I. Bardinet (ESC CEO), A.G. Fraser (вице-президент по внешним связям Совета 2008–2010 гг., участвовал в подготовке рукописи). Подготовка этого заявления была инициирована дискуссией в Рабочей группе по вопросам развития научной коммуникации, организованной «Круглым столом» ЕОК по сердечно-сосудистым заболеваниям.

Финансирование

Для подготовки данной статьи не было получено никакого финансирования. ЕОК получает средства, включая неограниченные гранты и средства от сдачи в аренду выставочных мест и мест для проведения сателлитных симпозиумов от фармацевтических компаний и компаний, производящих медицинское оборудование или диагностические средства. L.P. Badano получил средства на финансирование научных исследований от компании GE Healthcare. J. Вах получил средства на финансирование научных исследований от компаний Servier, Edwards Lifesciences, GE Healthcare, Lantheus Inc, Boston Scientific, Medtronic, St Jude Medical, Biotronik. C.M. Deaton получил средства на финансирование научных исследований от компании Novo-Nordisk. M.M. Degertekin получил средства на финансирование научных исследований от компании TUBITAK. G.A. Derumeaux получила средства на финансирование научных исследований от компаний Brahms, Trophos, Astra Zeneca, Actelion. R. Ferrari получил средства на финансирование научных исследований от компаний Biosense Webster, Schering-Plough, Angelini, Bayer, GlaxoSmithKline, Fondazione Salvatore Maugeri, Villa Maria Research Hospital, Biotronik, Novartis, Boston Scientific, Sigma Tau, St Jude Medical, Servier. A. Fraser получил средства на финансирование исследований от компаний GE Healthcare, Aloka. T.F. Luescher получил средства на финансирование научных исследований от компаний Sanofi Aventis, Eli Lilly, Abbott, Boston Scientific, Invatec AG, Medtronic, St Jude Medical, Astra Zeneca, Genzyme, Shire HGT, Pfizer, Pycnogenol GmbH, Geneva. L. Pierard получил средства на финансирование научных исследований от компании Astra Zeneca. J. Pinto получил средства на финансирование научных исследований от компаний Servier, GE Healthcare. E. Swahn получила средства на финансирование исследований от компаний Schering-Plough. F.F. Van de Werf получил средства на финансирование научных исследований от компаний Merck Sharp & Dohme, Boehringer-Ingelheim. P. Vardas получил средства на финансирование исследований от компаний Astra Zeneca, Sanofi Aventis, Servier, Medtronic. D.A. Wood получили средства на финансирование научных исследований от компании Pfizer.

Конфликт интересов

L.P. Badano получил плату как докладчик, гонорары, плату за консультации и консультационные услуги, оплату как исследователь, член комитета, и т.д. от Malesci, Medtronic, GE Healthcare, а также получил доход как докладчик, гонорары, плату за консультации и консультационные услуги, оплату как исследователь, член комитета и т.д. от фирмы Actelion через институт. J. Вах получил плату как докладчик, гонорары, плату за консультации и консультационные услуги, оплату как исследователь, член комитета, и т.д. от Heart.org, Astra Zeneca, Servier, Philips, GE Healthcare, Inc Lantheus, Boston Scientific, Medtronic, St Jude Medical, Biotronik, Impulse Dynamics. M. Boehm получил плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от фирм Astra Zeneca, Bayer AG, Boehringer-Ingelheim, Daiichi Sankyo, MSD, Novartis, Pfizer, Sanofi-Aventis, Servier, а также получил плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от AstraZeneca, Bayer AG, Boehringer-Ingelheim, Novartis, Pfizer, Sanofi-Aventis, Servier через институт. M. Borggreffe получил плату спикера, гонорары за консультации и консультативные услуги, работу исследователем, членом комитета и т.д. от St Jude Medical, Bard, Boehringer-Ingelheim, Sanofi Aventis, Bayer Healthcare, Medtronic, Impulse Dynamics, Boston Scientific, получал плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Boehringer-Ingelheim, Pfizer, Sanofi Aventis, Medtronic, St Jude Medical, Impulse Dynamics через институт, а также получил доход от интеллектуальной собственности от Thieme Verlag. C.M. Deaton получила плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от St Jude Medical, Daiichi Sankyo, Eli Lilly. M.M. Degertekin получил плату спикера, гонорары за консультации и консультационные услуги, оплату за работу исследователем, членом комитета

и т.д. от Novartis, Abbott, и Medtronic. G.A. Derumeaux получила плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Boehringer-Ingelheim, Actelion, Medtronic, Toshiba Medical Imaging, General Electric, Servier, а также получила плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Brahms, Medtronic, Bayer Healthcare, Actelion через институт. J. Fajadet плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Boston Scientific, Abbott, Medtronic, Cordis. R. Ferrari плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Bayer, Boehringer-Ingelheim, Fondazione Salvatore Maugeri, Medical Trials Analysis, Roche Pharma, Servier. J. Kautzner плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Biosense Webster, Abbott, Boehringer-Ingelheim, Sanofi Aventis, Actelion, GE Healthcare, Boston Scientific, Medtronic, Biotronik, St Jude Medical, Hansen Medical, Siemens Healthcare, а также получил плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Biosense Webster, Endosense, CardioFocus, Rhythmia, Boston Scientific, Medtronic, Biotronik, Viacor через институт. M. Komajda прямо получил персональные средства, включая плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Servier, BMS, Nile Therapeutics, PLB-организации, Sanofi Aventis, Merck Sharp & Dohme, Duke University, Astra Zeneca, Boehringer-Ingelheim, Menarini, GlaxoSmithKline, Torrent. T.F. Luescher получал плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Bayer, и также получал плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Eli Lilly, Duke University, Merck Sharp & Dohme, Vifor International, Servier, Astra Zeneca, Genzyme, Shire HGT, BMS/Pfizer через институт. L. Pierard получал плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Novartis, Merck Sharp & Dohme, General Electric, Astra Zeneca через институт. F.J. Pinto получал плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Boehringer-Ingelheim, Servier, GE Healthcare, и также получал плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Servier через институт. P. Ponikowski получал плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Schering-Plough, Amgen, Sanofi Aventis, Merck Sharp & Dohme, Sanofi Aventis, Novartis, Pfizer, Servier, Duke University, Johnson & Johnson, Bayer Healthcare, Merck Sharp & Dohme, Respicardia, Vifor International, F. Hoffman La Roche Ltd., и также получал плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Schering-Plough, Amgen, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Servier, Johnson & Johnson, Bayer Healthcare, Duke University, F. Hoffman La Roche Ltd. через институт. A. Torbicki получал плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Boehringer-Ingelheim, Sanofi Aventis, Pfizer, Actelion, Lilly, Bayer Healthcare. F. Van de Werf получал плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme, Astra Zeneca, Boehringer-Ingelheim. P. Vardas получал плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Sanofi Aventis, Servier, Boehringer-Ingelheim. D.A. Wood получал плату спикера, гонорары за консультации, оплату за работу в консультативном совете, работу исследователем, членом комитета и т.д. от Roche Pharma, Bayer Schering Pharma, Astra Zeneca, Zentiva, Merck Sharp & Dohme, Chugai Pharma UK, Pfizer.

Литература

1. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002;287:612–617.
2. Jibson MD. Medical education and the pharmaceutical industry: managing an uneasy alliance. *Acad Psychiatry* 2006;30:36–39.
3. Moynihan R. Doctors' education: the invisible influence of drug company sponsorship. *BMJ* 2008;336:416–417.
4. Podolsky SH, Greene JA. A historical perspective of pharmaceutical promotion and physician education. *JAMA* 2008;300:831–833.
5. Lo B, Field MJ, eds. *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. Washington: Institute of Medicine; 2009. ISBN: 978-0-309-13188-9.
6. EFPIA. EFPIA code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, health-care professionals, 2007. www.efpia.eu/Content/Default.aspx?PageID=559&DocID=3483 (20 January 2012).
7. IFPMA. IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices 2006 Revision. Appendix 1. 2006. www.ifpma.org/fileadmin/templates/EthicalPromotion/pdfs/IFPMA-TheCodeOperatingProcedure-2006.pdf.
8. ABPI. Code of practice for the pharmaceutical industry, 2006. www.abpi.org.uk/links/as-soc/PMCPA/pmpca_code2006.pdf.
9. Organisation for Economic Co-operation and Development. Recommendation for Further Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions. Paris, France: OECD; 2009. http://www.oecd.org/document/20/0,3343,en_2649_34859_2017813_1_1_1_1,00.html (20 January 2012).
10. Hager M, Russell S, Fletcher SW, eds. *Continuing education in the health professions: improving healthcare through lifelong learning*. Proceedings of a conference sponsored by the Josiah Macy, Jr. Foundation. New York, 2008. ISBN 0-914362-49-6. www.josiahmacyfoundation.org (20 January 2012).
11. Mazmanian PE. Commercial support of continuing medical education in the United States: the politics of doubt, the value of studies. *J Contin Educ Health Prof* 2009;29:81–83.
12. Chimonas S, Rothman DJ. New federal guidelines for physician-pharmaceutical industry relations: the politics of policy formation. *Health Aff (Millwood)* 2005;24:949–960.
13. Rothman DJ, McDonald WJ, Berkowitz CD, Chimonas SC, DeAngelis CD, Hale RW, Nissen SE, Osborn JE, Scully JH Jr, Thomson GE, Wofsy D. Professional medical associations and their relationships with industry: a proposal for controlling conflict of interest. *JAMA* 2009;301:1367–1372.
14. Chren MM, Landefeld CS. Physicians' behavior and their interactions with drug companies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. *JAMA* 1994;271:684–689.
15. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000;283:373–380.
16. Hatton RC, Chavez ML, Jackson E, Maurey J, Barriere SL, Couchenour R, Evens RP, Gunning K, Hume AL, Hutchison LC, Matzke GR, Noviasky JA, Rospond RM, Kelloway JS, Stevenson JG, Vanderveen RP, Verme-Gibboney CN, Walters D. Pharmacists and industry: guidelines for ethical interactions. *Pharmacotherapy* 2008;28:410–420.
17. Dickersin K. The existence of publication bias and risk factors for its occurrence. *JAMA* 1990;263:1385–1389.
18. Stelfox HT, Chua G, O'Rourke K, Detsky AS. Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. *N Engl J Med* 1998;338:101–106.
19. Friedberg M, Saffran B, Stinson TJ, Nelson W, Bennett CL. Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology. *JAMA* 1999;282:1453–1457.
20. Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM. Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib: a case study of industry documents from rofecoxib litigation. *JAMA* 2008;299:1800–1812.
21. Pellegrino ED, Relman AS. Professional medical associations: ethical and practical guidelines. *JAMA* 1999;282:984–986.
22. Ross JS, Coutts G, Tiner R, Angell M, Gottlieb S. Doctors, patients and the drug industry: partners, friends, or foes? *BMJ* 2009;338:326–329.
23. Harrington RA, Califf RM. There is a role for industry-sponsored education in cardiology. *Circulation* 2010;121:2221–2227.
24. Gelberman RH, Samson D, Mirza SK, Callaghan JJ, Pellegrini VD. Orthopaedic surgeons and the medical device industry: the threat to scientific integrity and the public trust. *J Bone Joint Surg Am* 2010;92:765–777.
25. Bruyere O, Kanis JA, Ibar-Abadie ME, Alsayed N, Brandt ML, Burlet N, Cahall DL, Chines A, Devogelaer JP, Dere W, Goel N, Hughes N, Kaufman JM, Korte S, Mitlak BH, Niesse D, Rizzoli R, Royati LC, Reginster JY. The need for a transparent, ethical, and successful relationship between academic scientists and the pharmaceutical industry: a view of the Group for the Respect of Ethics and Excellence in Science (GREET). *Osteoporos Int* 2010;21:713–722.
26. Drazen JM, Curfman GD. Financial associations of authors. *N Engl J Med* 2002;346:1901–1902.
27. Lexchin J, O'Donovan O. Prohibiting or 'managing' conflict of interest? A review of policies and procedures in three European drug regulation agencies. *Soc Sci Med* 2010;70: 643–647.
28. Association of American Medical Colleges. Industry Funding of Medical Education. Report of an AAMC Task Force. Washington, DC: AAMC; 2008. <http://services.aamc.org/publications/showfile.cfm?file=version114.pdf>.
29. European Commission, SEC(2010) 1161. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Europe 2020 Flagship Initiative. Innovation Union. Brussels, 6.1.2010. http://ec.europa.eu/research/innovation-union/pdf/innovationunioncommunication_en.pdf.
30. Merkur S, Mossialos E, Long M, McKee M. Physician revalidation in Europe. *Clin Med* 2008;8:371–376.
31. Maisonneuve H, Matillon Y, Negri A, Pallares L, Vigneri R, Young HL. Continuing medical education and professional revalidation in Europe: five case examples. *J Contin Educ Health Prof* 2009;29:58–62.
32. Fras Z, Destrebecq F, Creplet C, Welling C. Survey of European CME/CPD. Continuing Medical Education and Professional Development. Brussels: European Union of Medicine Specialists (UEMS); 2008. <http://www.uems.net/> (20 January 2012).
33. Garattini L, Gritti S, De Compagni P, Casadei G. Continuing medical education in six European countries: a comparative analysis. *Health Policy* 2010;94:246–254.
34. Desbois EJ, Pardell H, Negri A, Kellner T, Posel P, Kleinoeder T, Maillet B, Maisonneuve H. Continuing medical education in Europe: evolution or revolution, 2010. <http://www.continuingmedicaleducation-europe.com/> (20 January 2012).
35. Organisme Gestionnaire Conventionnel. Rapport d'activité FPC (Formation professionnelle conventionnelle) 2009;10–11.
36. Royal College of Physicians. (RCP). Innovating for health: patient, physicians, the pharmaceutical industry and the NHS. Report of a Working Party, 2009. <http://www.rcplondon.ac.uk/pubs/contents/76673804-76c5-4ab3-89a0-92d44e45edc3.pdf>.
37. Netherlands Federation of University Medical Centres. Collective agreement for University Medical Centres, 1 January 2008–1 March 2011. NFU-083083, article 15.9.1. <http://www.nfu.nl/fileadmin/documents/Werk-NFU20083083-OFF-ENG-CAOV081016.pdf>.
38. Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME). Annual Report Data 2008. http://www.accme.org/dir_docs/doc_upload/1f8dc476-246a-4e8e-91d3d24f2f5bfec_uploaddocument.pdf.
39. American Heart Association. AHA annual report 2009. http://www.nxtbook.com/tristar/tristar/aha_annualreport09/index.php#30 (20 January 2012).
40. Camilleri M, Parke DW 2nd. Perspective: conflict of interest and professional organizations: considerations and recommendations. *Acad Med* 2010;85:85–91.
41. Criteria for international accreditation of CME. European Union of Medical Specialists, 2007. <http://admin.uems.net/uploadedfiles/14111.pdf>.
42. Fletcher S. Pharma and CME: view from the US. *BMJ* 2008;337:a1023.
43. Davis DA, Thompson MA, Oxman AD, Haynes B. Changing physician performance: a systematic review of the effect of continuing medical education strategies. *JAMA* 1995;274: 700–705.
44. Davis D, O'Brien MAT, Freemantle N, Wolf FM, Mazmanian P, Taylor-Vaisey A. Impact of formal continuing medical education. Do conferences, workshops, rounds, and other traditional continuing education activities change physician behavior or health care outcomes? *JAMA* 1999;282:867–874.
45. Bowen Judith L. Medical education: educational strategies to promote clinical diagnostic reasoning. *N Engl J Med* 2006;355:2217–2225.
46. Kahn N. Industry support and professional medical associations—letter to the editor. *JAMA* 2009;302:737.
47. Smith CD, Buyske J, Talamini MA. Industry support and professional medical associations—letter to the editor. *JAMA* 2009;302:738–739.
48. Coyle SL. Physician-industry relations. Part 1: individual physicians. *Ann Intern Med* 2002;136:396–402.
49. Coyle SL. Physician-industry relations. Part 2: organizational issues. *Ann Intern Med* 2002;136:403–406.
50. European Medicines Agency (EMA). Policy on the Handling of Conflicts of Interests of Management Board and Scientific Committee Members and EMEA Experts. London: EMA; 2006. <http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/conflicts/3165303en.pdf>.
51. Boyd EA, Bero LA. Improving the use of research evidence in guideline development: 4. Managing conflicts of interest. *Health Res Policy Syst* 2006;4:16.
52. Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, Kearon C, Crowther M, Gutterman D, Lewis SZ, Nathanson I, Jaeschke R, Schunemann H. The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. *Ann Intern Med* 2010;152:738–741.
53. Mitchell PB. Winds of change: growing demands for transparency in the relationship between doctors and the pharmaceutical industry. *Med J Aust* 2009;191:273–275.
54. Schunemann HJ, Osborne M, Moss J, Manthous C, Wagner G, Sicilian L, Ohar J, McDermott S, Lucas L, Jaeschke R; ATS Ethics and Conflict of Interest Committee and the Documents Development and Implementation Committee. An official American Thoracic Society Policy statement: managing conflict of interest in professional societies. *Am J Respir Crit Care Med* 2009;180:564–580.
55. International Committee of Medical Journal Editors. Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research: Conflicts of Interest. ICMJE; 2009. http://www.icmje.org/ethical_4conflicts.html (20 January 2012).

Поступила: 16.03.2012

Принята в печать: 15.05.2012