

Алгоритм приоритезации направлений развития клинических исследований с учетом их практической значимости на основе анализа информационных данных

Граф Маргарита Арнольдовна
Нургожин Талгат Сейтжанович
Кулкаева Гульнара Утепбергеновна
Мурат Асель

Алгоритм приоритезации направлений развития клинических исследований с учетом их практической значимости на основе анализа информационных данных разработан в рамках проекта программно-целевого финансирования ИРН «BR18574198» (Разработка новых подходов к организации и проведению клинических исследований в Республике Казахстан. Создание единой системы координации клинических исследований)

Введение

Определение государством приоритетных и конкурентоспособных областей медицинской науки необходимо для осуществления эффективного управления исследовательской деятельности.

Исследования в системе здравоохранения, множество которых происходит в последнее десятилетие по всему миру, суммарно имеют низкий коэффициент «отдачи от инвестиций», что связано зачастую с выбором неэффективной системы отбора приоритетных направлений

Расстановка приоритетов для исследований в области здравоохранения является важной частью управления системой здравоохранения и помогает обеспечить наиболее эффективное использование ресурсов (таких как исследовательский потенциал, время и средства) для оптимального воздействия на здоровье (Всемирная ассамблея здравоохранения, 2018).

Установление приоритетов должно представлять собой акт принятия решения о том, какие вмешательства требуются в отношении улучшения здоровья, и должен представлять систематический подход, основанный на фактических данных.

Золотым стандартом «приоритета», имеющим потенциальную «отдачу от исследования» (применимость результатов исследования на практике и при принятии политических решений), должен быть основан на прозрачности процессов отбора исходя из нужд потенциальных пользователей исследования (потребность) и существующих фактических данных, способствующей формированию достоверной

информации (доказательная основа) как для продвижения знаний, так и расширения их практической значимости.

Описание методики:

Процесс определения приоритетов рационально выстраивать в 10 этапов **НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЯХ**:

Этап 1: Определение контекста и сферы охвата, поскольку они «лежат в основе процесса определения приоритетов исследований», включая выбор соответствующих заинтересованных сторон и используемой методологии

С точки зрения географического охвата, определение приоритетов может осуществляться на институциональном, локальном, региональном, национальном или международном уровнях; при этом учитывая, что у каждого уровня имеется «свое» видение/взгляд (статистическая основа), потенциал, ресурсы и др. аспекты. Приоритеты исследований могут касаться конкретного медицинского состояния, болезни или фактора риска для определенных групп населения (например, для пожилых людей, лиц с ограниченными возможностями) и др.

Предполагаемые бенефициары (заинтересованные лица) могут включать прямых потребителей услуг здравоохранения (пациентов), поставщиков услуг (специалисты здравоохранения), общество в целом или другие группы, которые могли бы извлечь выгоду из процесса установления приоритетов. Также на данном этапе устанавливается и целевая группа пользователей, к которым относятся те, у кого есть потенциал для реализации или финансирования инициатив по приоритетным направлениям (например, уполномоченный орган в области здравоохранения, спонсорские организации, исследовательские организации и др.).

На данном этапе при установлении приоритетов необходимо определять область и тип исследовательских вопросов. К областям исследований относятся общественное здравоохранение, медицинские услуги, клинические исследования и фундаментальную науку. Типы исследований охватывают от этиологии, диагностики, прогноза, лечения до внедрения.

Необходимо определять предполагаемые временные рамки, в течение которых приоритеты будут действительными или релевантными. Это связано с тем, что приоритеты могут меняться в связи с изменяющейся ситуацией в мире или стране (например, COVID-19), разработкой новых технологий и открытий, на них также могут повлиять фактические данные или изменениями в системе

здравоохранения. Оптимальным сроком для установления приоритетов является 3-5-летние циклы, особенно в силу эпидемиологической ситуации в стране в последние годы.

Принятие решений на данном этапе должно осуществляться на основе **фактических данных** и результатов качественной оценки ведущих причин нарушения здоровья (например, технические данные о бремени болезни или об экономической эффективности и др.).

Анализ фактических показателей позволит выявить основные потери здоровья населения и сформулировать в соответствии с этим шкалу приоритетных направлений, а также детализировать полученные данные, выделив управляемые «потери», которые могут быть устранены путем внедрения достижений медицинской науки и новых медицинских технологий.

Фактические данные, которые необходимо применять в анализ ситуации

Состояние здоровья	Состояние системы здравоохранения страны (отдельные показатели, общая обстановка) Каковы основные проблемы со здоровьем (заболеваемость/статистика смертности, инвалидность и т.д.)?
Система здравоохранения	Доступность ресурсов системы здравоохранения (кадровый потенциал, существующие программы в области здравоохранения, инфраструктура) Наличие национальной/ локальных программ здоровья (кем и когда разработаны, как работают)
Система медико-санитарных исследований	Какие исследования проводились ранее и осуществляются на данном этапе Каковы источники финансирования?

При анализе информации для принятия рациональных решений в выборе приоритетов на данном этапе важно учитывать, что не все проблемы со здоровьем являются болезненно-ориентированными. не все важные проблемы со здоровьем связаны с ведущими причинами заболеваемости и смертности; не все имеют акцент на уязвимые слои населения; некоторые проблемы могут иметь серьезные последствия для здоровья в будущем.

При сборе фактических данных рационально ориентироваться на следующие принципы:

• целеполагание. Рационализация набора целевых показателей в соответствии с проблематикой исследования. Фактические данные могут иметь различное целеполагание, ориентированные на четырех компонентах, которые влияют на оказание медицинской помощи:

1) доступ (данные о поставщиках медицинских услуг – медицинские организации, кадровый потенциал и др.),

2) «узкие места» (ограничения, имеющиеся при оказании помощи в рамках определенной службы, сферы деятельности, нозологии и др.);

3) затраты (экономические показатели отрасли – расходы на услуги и мероприятия и др.);

4) справедливость (равный доступ к услугам среди населения).

•всеобъемлющий/ полноценный охват. Количественные параметры охвата должны отображать не просто усредненные показатели заболеваемости и доступности услуг для населения, но и уровни охвата разных контингентов с распределением по уровню дохода, гендерной принадлежности, этническому происхождению, географическому положению и т.д.

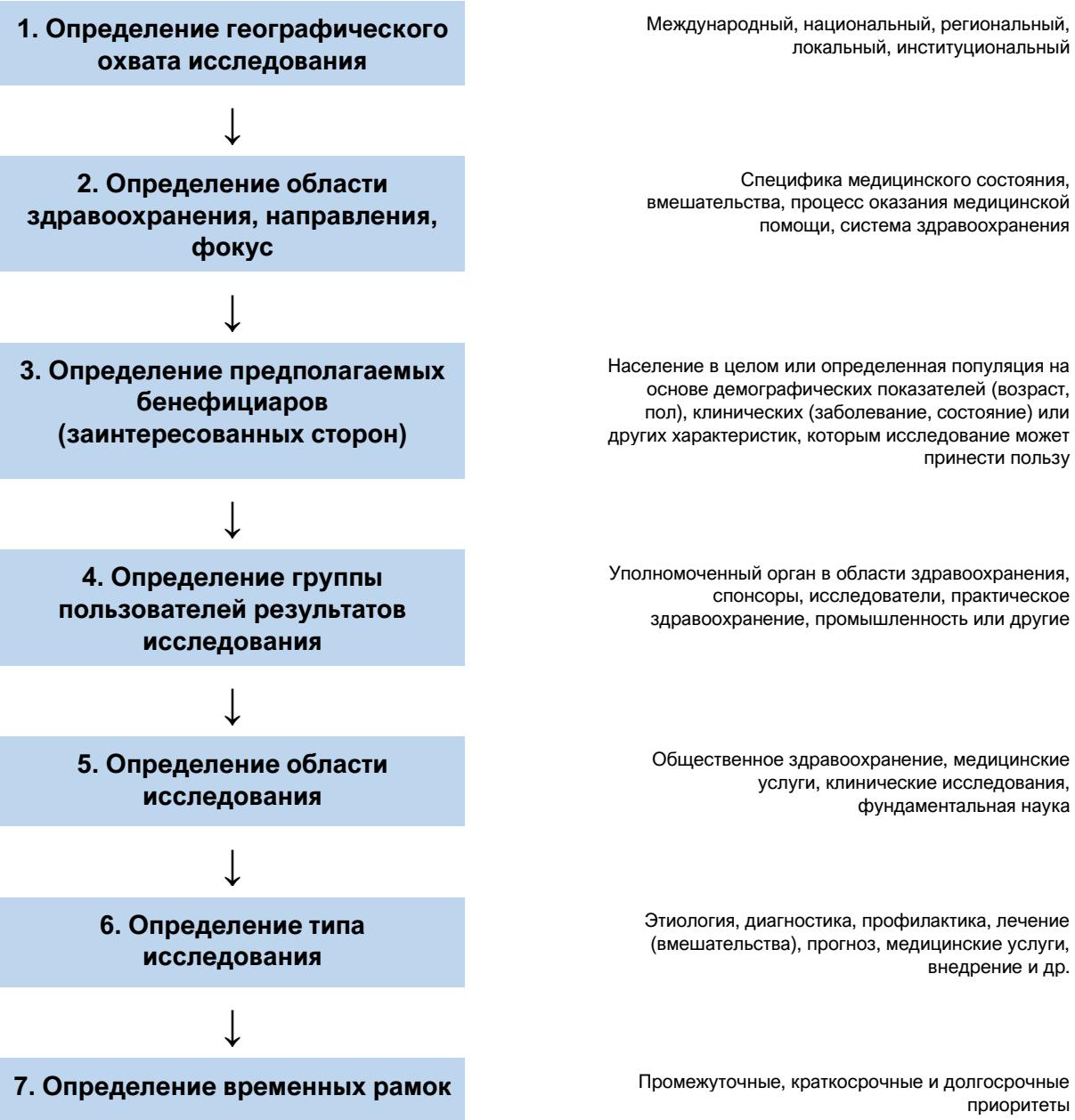
•предотвратимость. Необходима информация по количеству населения, которое потенциально будет затронуто изучаемой проблемой (сколько человек находится в потенциальном риске, потенциальный % населения, которые могут быть охвачены путем выработки и принятия решения).

•доступность. Надлежащая практика ссылается, что любые данные (первичные или готовые), которые могут повлиять на клиническую практику, на разработку методов профилактики или лечения, или на государственную политику, должны быть доступны тем, кто пожелает использовать их на практике. При этом, поставщиками достоверной информации должны быть не только государство (информационные системы, статистические данные и др.), но и сами потребители (персональные данные и др.)

•доказательность. В основе любого исследования лежит принцип доказательной медицины - использование количественных сведений, полученных в исследованиях на группах пациентов, при принятии решения о конкретных пациентах.

Данный этап определения приоритетов исследования должен подкрепляться рядом «твёрдых» (первичные данные и статистические показатели) и «мягких» (результаты опроса, отчетов и др.) фактических данных. Использование первичных данных делает процесс оценки прозрачным, объективным с официально подтвержденными выводами и обоснованиями решений.

На основании данных, связанных со здоровьем, и разрабатывает аналитические инструменты для отслеживания тенденций в смертности, заболеваниях и факторах риска, а также обобщает многие результаты своих исследований в визуализации данных.



Этап 2. Формирование команды. Для определения приоритетов необходимо создать среду «заслуживающую доверия» для дальнейшей поддержки приемлемости и принятых решений. Для этого необходимо привлекать лидеров здравоохранения, передовых специалистов отрасли, которым доверяют заинтересованные стороны (профессиональное сообщество и общественность) и которые обладают необходимым опытом, знаниями и навыками в принятии решений.

Консультационная группа призвана отвечать за определение приоритетов и внедрение их в дальнейшем в процесс, и как следствие должна включать в себя специалистов различных сфер, чтобы обеспечить легитимность более широким сетям заинтересованных сторон.

Консультационную группу рационально сформировать из 4 категорий участников:

исследователи – около 50-60% численности всей группы. Исследовательская группа сосредоточена на своих дисциплинарных интересах и часто основывают выбор субъектов исследования тенденций в развитых странах;

лица, принимающие решения на различных уровнях (руководители научных организаций, частного сектора и др.)- 15-20% участников;

медицинские организации – 15-20% участников. Медицинские работники часто сталкиваются с практическими проблемами, которые они и определяют приоритетным направлением;

общественность (ассоциации, фонды, пациенты и т.д.)- около 10%. Общественность в целом имеет мало информации, и следовательно, ориентируется на свои потребности.

При формировании консультационной группы для каждой категории участников необходимо учитывать:

биометрический анализ научной деятельности, отражающий публикационную активность, индекс цитируемости и другие показатели;

данные об участниках наиболее масштабных проектов и реализующих грантовые проекты;

рекомендации заинтересованных министерств, академии наук и др.

информация о ведущих научно – исследовательских центрах и ведущих сотрудников данных организаций, а также производственных компаний

метод коноиминации (поиск участников по рекомендациям экспертов (не менее 3 экспертных мнений по 1 претенденту).

8. Описание процедур отбора состава консультационной группы

Определение регламента отбора консультационной группы, и алгоритма ее работы



9. Описание характеристики консультационной группы

Определение категорий консультационной группы (исследователи, лица, принимающие решения на различных уровнях, специалисты практического здравоохранения, общественность)



10. Описание уровня подготовки или опыта группы

Определение требований к консультационной группе (в том числе в разрезе категорий)

Этап 3: Методика определения приоритетов. Процессы по установлению приоритетов могут основываться на основе используемых или адаптируемых в международной практике методик (к

примеру, COHED/ENHR, CHMRI и др.), или сформировать собственный подход, разработанный на основе опыта и национального законодательства, социально-экономических аспектов и др.

Оптимальным инструментом является формирование карты направлений исследовательских инициатив, сформированная на основе стратегических вызовов (в глобальном и национальном аспекте), выстроенная на основе фактических данных (статистические показатели) и результатов социально-экономического анализа.

11. Описание методики определения приоритетов

Карта направлений исследовательских инициатив, сформированная на основе адаптированных методологий

Этап 4. Определение вклада участия и контингент заинтересованных сторон. Участие заинтересованных сторон в определении приоритетов может варьироваться в зависимости от их цели их привлечения в процесс установления приоритетов. В некоторых случаях они могут быть задействованы на всех ключевых этапах процесса, а в других – будет достаточно с ними консультируются на конкретных этапах, или заменить их консультации на использование существующих данных или документов при анализе.

Соответствующие заинтересованные стороны, чьи «ценности и интересы следует учитывать при определении приоритетов исследований в области здравоохранения», могут включать как прямых получателей услуг (пациентов), так и самих поставщиков данных услуг (специалисты здравоохранения), а также стейкхолдеров (политиков, представителей неправительственных организаций).

Количество и характеристики категорий вовлеченных членов консультативной группы позволяют оценить степень инклюзивности, разнообразия и справедливости в процессах определения приоритетов.

На данном этапе необходимо определить критерии включения заинтересованных сторон в процесс определения приоритетов, которые определяются в соответствии с целеполаганием процесса, и их количественный состав. Важно разработать стратегию или методы выявления и привлечения заинтересованных сторон, определяя каким путем будет формироваться данная категория участников («открытый» поиск через официальные источники; делегирование лиц от заинтересованных сторон, метод кономинации и др.). Важно описать характеристики к заинтересованным сторонам (опыт, дисциплина (специальность), принадлежность к какой-либо определенной институциональной структуре/ организации, демографические данные (например, возраст, пол, социально-экономический статус, этническая

принадлежность) или какие-либо клинические факторы (заболевание, состояние), что позволит формированию ориентированного на потребность результата.

Большая роль на данном этапе отводится вопросу финансирования участия всех заинтересованных сторон в процессе определения приоритетов исследования. Данный фактор является не только стимулом для участия (количественный аспект), но и повышает вовлеченность и ответственность в процессе определения приоритетных направлений (качественный аспект)

12. Определение критериев включения заинтересованных сторон, участвующих в определении приоритетов

Прямые потребители медицинских услуг (пациенты), поставщики услуг (специалисты здравоохранения), общественность в целом, правительство, неправительственные организации, промышленность и др.



13. Определение стратегий или методов выявления и привлечения заинтересованных сторон

Партнерство с организациями, социальные сети, набор персонала через больницы



14. Определение количества заинтересованных лиц

«открытый» поиск через официальные источники; делегирование лиц от заинтересованных сторон, метод кономинации и др.



15. Описание характеристики к заинтересованным сторонам

Опыт, дисциплина (специальность), принадлежность к какой-либо определенной институциональной структуре/организации, демографические данные (например, возраст, пол, социально-экономический статус, этническая принадлежность) или какие-либо клинические факторы (заболевание, состояние)



16. Определение компенсации участникам

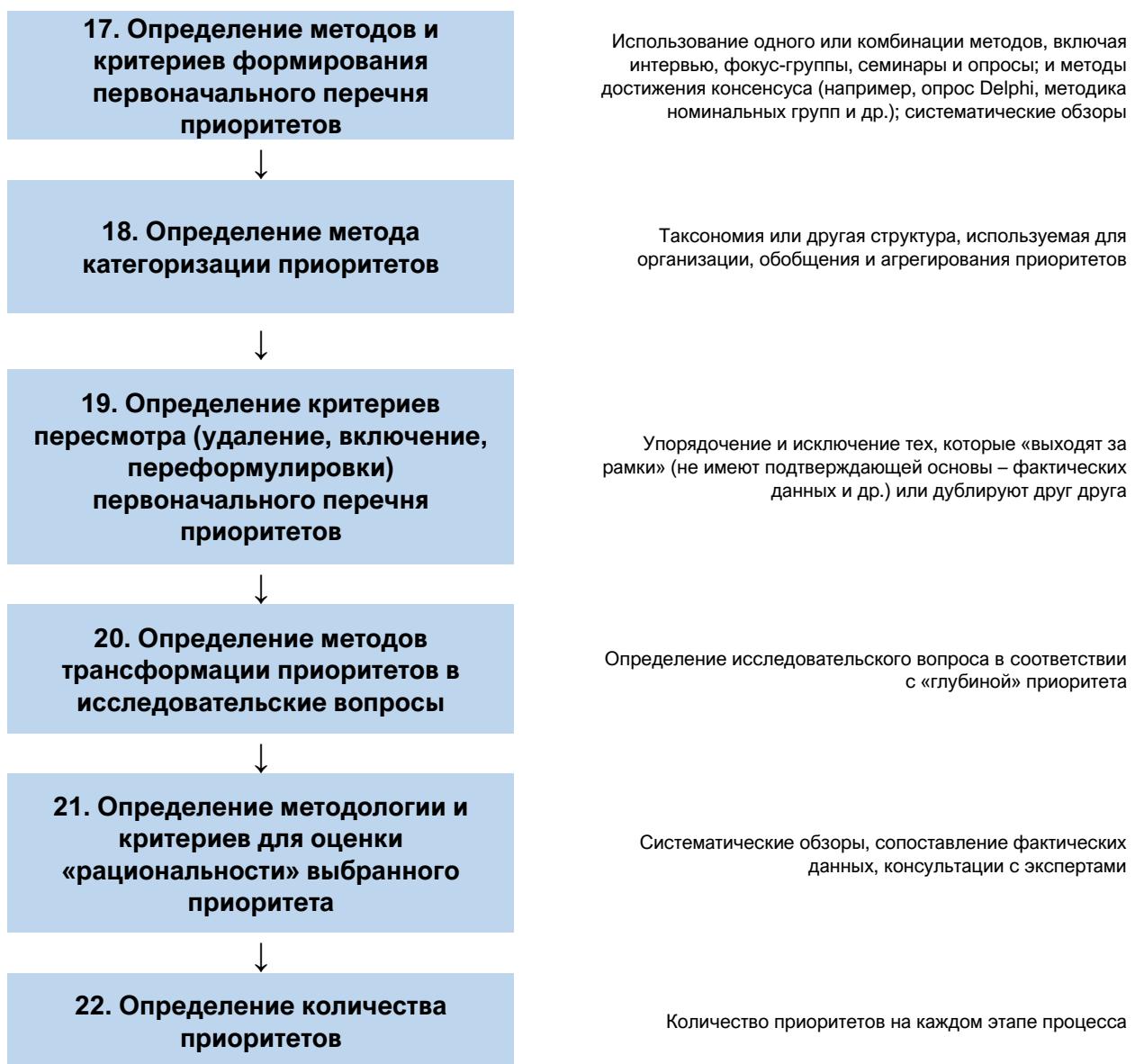
Наличные, ваучеры, сертификаты, подтверждения; с какой целью, например, проезд, проживание, гонорар

Этап 5. Определение и сбор приоритетов исследований

Доступны различные методы и подходы для сбора и выбора первоначальных приоритетов исследований от заинтересованных сторон и разработки первого списка приоритетов. Это может быть один или комбинация методов, включая интервью, фокус-группы, семинары и опросы; и методы достижения консенсуса (например, опрос Delphi, методика номинальных групп и др.); и они могут проводиться различными способами. Также, по мимо данных методов для определения первоначального списка приоритетов могут использоваться систематические обзоры, аналитические отчеты и др.

Если определен широкий спектр различных первоначальных приоритетов исследования, может возникнуть сложность управлять ими, и следовательно, важно правильно их упорядочить и исключить те, которые «выходят за рамки» (не имеют подтверждающей основы – фактических данных и др.) или дублируют друг друга.

Количество приоритетов исследований окончательного перечня могут варьировать от 10 до 20 (превышение показателя рассеивает внимание участников при отборе приоритетов).



Этап 6. Приоритизация исследовательских вопросов

Методы определения приоритетов могут включать оценку, ранжирование, голосование, и могут использоваться те же методы и алгоритмы, применяемые для сбора приоритетов. Подходы по установлению приоритетов должны основываться на четких критериях (например, критерии, связанные с состоянием (тяжесть заболевания,

различия в уходе и результатах), или критерии, связанные с исследовательским процессом (требуемые ресурсы, потенциальная эффективность и воздействие).

Использование конкретных критериев может облегчить процесс принятия решения, особенно при наличии ограниченной информации. С другой стороны, следует предусмотреть метод исключения приоритетов в связи со спецификой ряда вопросов, т. е. основанный на количественном пороге (популяция, этические ограничения) или других критериях.

Примеры критериев при определении приоритетов используемых в медицинских исследованиях

1	Адекватность и полезность текущей базы знаний	Насколько адекватной и полезной является любая доступная исследовательская информация по вопросам приоритетов
2	Применимость результатов исследования	Какова вероятность того, что ожидаемые результаты исследования могут быть применены для принятия обоснованных решений в отрасли здравоохранения
3	Наличие экономически эффективных вмешательств	Насколько доступны существующие экономические эффективные меры для решения проблемы
4	Мощность системы для проведения исследований	Насколько адекватна мощность системы для проведения исследований по данному приоритету с точки зрения компетенций, инфраструктуры, системы поддержки, механизмов и ресурсов?
5	Озабоченность сообщества о проблеме/ соответствие вызовам	Сколько времени исследовательская проблема будет реагировать на вызовы сообщества?
6	Экономический эффект (%)	Будут ли запланированные исследования обеспечивать более рентабельным вмешательством по сравнению с существующим?
7	Санитарно-гигиеническое состояние окружающей среды и социально-политические последствия	Какие негативные последствия для окружающей среды и социально-политические эффекты
8	Капитал фокус (фокус справедливости)	Сколько исследований в этой области способствуют решению проблем в отношении здоровья в социально-демографических условиях, экономического положения страны/региона/службы, состояния здоровья, доступности услуг?
9	Этические и моральные проблемы	Приемлемы ли этические и моральные аспекты исследовательских вопросов
10	Осуществимость	Насколько реальны планируемые исследования с учетом имеющихся ресурсов
11	Вопросы прав человека	Возможно ли то, что приоритет нарушает какие-либо права человека
12	Влияние на здоровье	Какие последствия будут иметь эти исследования на здоровье населения
13	Влияние на развитие	Какое влияние это окажет на общее развитие

		страны
14	Обоснование времени	Насколько оправданным является трата такого количества времени на изучение проблемы
15	Правовые аспекты	Есть ли вероятность, что в целом или компонент проблемы исследования является незаконным в стране
16	Масштабы проблемы	Каков размер этой проблемы? (определения размера проблемы может осуществляться по следующим показателям: распространенность, заболеваемость, тяжесть, инвалидность, смертность, количество лет потенциальной жизни, потерянных лет жизни и т.д.)
17	Обязательство профессиональная ответственность	Существуют ли какие-либо социальные обязательства и профессиональные обязанности в данной проблеме
18	Операционная эффективность	Какая специфика системы управления исследованиями по приоритету существует
19	Построение партнерства	Какая вероятность того, что партнеры из различных дисциплин и секторов будут сотрудничать для проведения исследований
20	Сохранение проблемы	Насколько является стойким бременем болезнь
21	Политическая воля / приемлемости /обязательства	Какая вероятность того, что исследовательская проблема будет одобрена, утверждена и поддержана компетентными политиками?
22	Актуальность	Насколько актуально исследование в рамках потребностей сообщества
23	Реагирование на национальную политику в области здравоохранения или национальных целей	В какой степени приоритет реагирует на национальную политику в области здравоохранения
24	Научно-исследовательский потенциал развития	Насколько исследования в этой области способствуют созданию, укреплению и поддержанию научно-исследовательского потенциала в стране
25	Использование исследования	Каковы шансы реализации итоговых рекомендаций и характер его устойчивости
26	Срочность	Как срочны данные, необходимые для принятия решений

23 Описание методов и критериев для определения приоритетов тем или вопросов исследования

Методы, например, Delphi , опросы, методика номинальных групп, интервью, фокус-группы, встречи, семинары; Определение приоритетов, например, голосование, ранжирование; Режим, например, очный, онлайн; Критерии, например, необходимость, осуществимость, новизна, справедливость



24 Определение методов или порогового значения для проблем исследования

Пороговые значения для ранжирования баллов, пропорций, голосов; другие критерии

Этап 7. Результат

Сформированные окончательные приоритеты могут варьироваться от определенных результатов (в рамках исследовательского цикла PICO), до более широких. В ряде случаев формулирование специфических (технических) исследовательских вопросов потенциально может быть затруднительным для консультационной группы.

25. Формирование окончательного перечня приоритетов исследования

Область, тема, вопросы, PICO (популяция, вмешательство, компаратор, результат)

Этап 8. Оценка и обратная связь

Данный этап предоставляет информацию о приемлемости, «надежности и полезности» процесса и результатов. Можно оценить удовлетворенность заинтересованных сторон процессом с точки зрения возможности участвовать и выражать мнения, а также то, считаются ли приоритеты значимыми и валидными. Участники и заинтересованные стороны должны иметь возможность получения обратной связи для выявления и конструктивного разрешения разногласий.

26. Разработка алгоритма, как оценивался процесс определения приоритетов

Опрос, интервью членов консультационной группы



27. Определение методологии, как приоритеты были доведены до заинтересованных сторон и /или общественности; и как обратная связь (если она была получена) учитывалась и интегрировалась

Публичные встречи или семинары, он-лайн опросы и площадки

Этап 9. Реализация

Стратегия продвижения приоритетов в исследовательской среде может включать информирование и получение поддержки от правительства, политиков и различных спонсорских агентств, а также работу с самими исследователями и населением для разработки предложений. Данный процесс может повлиять на принятие решений, распределение финансирования и ресурсов и результаты исследований.

28. Изложение стратегии или планов действий по реализации приоритетов

Коммуникация с целевой аудиторией – правительством, политиками, спонсорские организации, исследователи, население



29. Описание планов, стратегии или предложения по оценке воздействия

Интеграция в процессе принятия решений при распределении финансирования и др.

Этап 10. Финансирование и конфликт интересов

Существуют различные источники финансирования, которые могут повлиять на процесс определения приоритетов. Ресурсы, необходимые для определения приоритетов исследований, будут зависеть от размера, сферы охвата, сроков, используемых методов и требуемого кадрового персонала. Рекомендуется указывать любую соответствующую информацию для обеспечения прозрачности, позволяющей оценить потенциальное политическое или коммерческое влияние или неоправданную предвзятость, и другие аспекты конфликта интересов.

30. Государственные источники финансирования

Источники финансирования для определения приоритетов; при необходимости укажите бюджет



31. Информирование о любых конфликтах или конкурирующих интересах

Любые конфликты интересов, которые могут повлиять на процесс, результат или реализацию.

Для ОТРАВЛЕВОГО/ ИНСТИТУЦИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ, на основании существующих подходов к процессу определения приоритетов процесс их установки рационально выстроить в **7 шагов**.

Первым шагом является **определение цели и масштаба направлений исследований**, которые могут носить как глобальный, так и локальный (микроуровень) характер. Например, может заключаться в определении оптимального подхода к снижению бремени от заболевания на всей популяции (к примеру, разработка вакцины от распространения COVID-19, ВИЧ-инфекции и др.) или, альтернативно, в определении приоритетов для исследования новых технологий или лекарственных средств по какой-либо нозологии.

Вторым шагом является **разработка карты с перечнем исследовательских инициатив**, которая представляет собой анализ текущей деятельности по изучаемым сферам и/или направлениям. Данная карта функционально выполняет роль отправной точки, которая

призвана рассматривать все исследовательские инициативы в контексте их актуальности и рациональности (финансовой, ресурсной и др.) для отрасли. Эффективность данного шага зависит от доступности к фактическим данным по изучаемым инициативам, начиная от статистических показателей, отвечая на вопрос «почему данная проблема требует проведения исследования?» до информации по ресурсной обеспеченности – «кто данное исследование может реализовать, и каков потенциал?», «имеются ли соответствующее оборудование, лаборатории и др. условия для реализации исследования?» и др.

Формирование консультативной группы, являющееся третьим шагом, призвано сделать процесс принятия решения прозрачным и объективным. Данная группа должна быть представительной, экспертный состав которой должен формироваться в зависимости от рассматриваемых вопросов (клинический персонал, менеджеры здравоохранения, общественность и др.). Группа должна опираться на четкое, основанное на фактических данных суждение в качестве основы для принятия решения при установлении приоритета. Эксперты группы должны иметь навыки работы с данными (особенно с первичными) для формирования «реального» видения изучаемой проблемы и уметь анализировать полученную информацию и прогнозировать возможность исхода проблемы.

Четвертый шаг – **определение набора критериев для принятия решений**, на которые будут опираться работа консультативной группы. Критерии должны отражать «ценности» как системы здравоохранения, так и общества в целом, которые могут отражать:

критерии улучшения состояния здоровья (снижение заболеваемости, смертности, инвалидности, увеличение ожидаемой продолжительности жизни, продление лет активной жизнедеятельности),

критерии потребителей услуг (демографические характеристики для обоснования использования определенных видов и объемов медицинской помощи; социально-структурные параметры и профессиональная деятельность для определения специфических потребностей; система представления людей о здоровье, их уровень осознанности),

критерии доступа к услугам (индивидуальные возможности (к примеру, наличие страховки, способность оплачивать услуги из собственных средств; близость к медицинским организациям – источникам услуг; время ожидания получения помощи и др.) и общественные ресурсы (инфраструктура, ресурсная и кадровая обеспеченность));

критерии инновации (влияние на улучшение в изучаемой области воздействия, изменение качества жизни пациентов и др.);

критерии устойчивости (уровень «выживаемость» инициативы в системе (т.е. насколько результаты исследования могут найти отклик в отрасли и поддержаны государством, насколько клинический персонал готов к внедрению/введению в процесс оказания помощи результатов исследования) и др.

критерии системной интеграции (уровень охвата и качество сбора данных, доступа к актуальным данным, интеграции с другими заинтересованными сторонами для получения достоверной информации и др.).

Независимо от источника определения критериев (лица принимающие решения, проведение опросов заинтересованных лиц, анализ бизнес-процессов и других документов), необходимо чтобы они были указаны априори и, по возможности, чтобы были взвешены, отражали их относительную важность.

Пятый шаг – определение перечня приоритетных направлений исследований. Рациональным является составление перечня с помощью стандартизованных бизнес-процессов, с группированием всех исследовательских инициатив в разрезе процессов:

1) области исследования, ориентированные на рост услуг, связанные с динамикой показателей негативно влияющих на здоровье в разрезе нозологий и их групп, демографических показателей и др. (к примеру, исследования, направленные на разработку новых технологий, лекарственных средств и др.);

2) области высвобождения ресурсов за счет получения того же уровня услуг, но с меньшими затратами ресурсов (к примеру, исследования, ориентированные на разработку инновационных, здоровьесберегающих технологий, оптимизации клинических процессов и др.);

3) области высвобождения ресурсов путем сокращения масштабов или «прекращения»/ «выведения» услуг из объемом медицинской помощи (к примеру, исследования, проводимые путем сравнения двух и более препаратов с аналогичным механизмом воздействием, но разным уровнем доступности, стоимости и др.)

Распределение исследований в разрезе данных групп позволит сконцентрироваться консультативной группы на определенных сферах деятельности в соответствии с поставленными целями

Следующий шаг (шестой) заключается в проведении **оценки приоритетных направлений исследований**. Каждое направление/тематика исследования должны быть четко оценены по заранее определенным критериям с использованием имеющихся подтверждающих фактических данных. Например, если критерием

является улучшение состояния здоровья, обоснование должно содержать информацию о том, как предлагаемые меры по увеличению объема услуг повлияют на результаты в области здравоохранения для соответствующего населения. Аналогичным образом, если критерием является устойчивость, должны быть указаны краткосрочные и долгосрочные ожидаемые результаты от внедрения новой услуги.

После того, как оценка каждого исследовательского направления по критериям завершена и соответствующая вспомогательная информация и детали введены, результаты оценки подлежат коллективному обсуждению консультативной группой.

Седьмым шагом является **проверка обоснованности и принятие окончательных решений**. Проверка обоснованности осуществляется путем изучения источников данных, которые могут быть получены как из доступных источников, включая фактические данные из доказательной литературы (такие как результаты исследований, данные экономических оценок или оценок технологий здравоохранения, официальные отчеты соответствующих агентств, региональные или государственные политики и руководящие принципы и др.), так и путем сбора первичных данных (информационные системы, статистические сборники) или опроса общественности и представителей соответствующей профессиональной среды.

Необходимо учитывать, что члены консультативной группы несут ответственность за выработку решений в отношении приоритетов исследования, вне зависимости от того, насколько много или мало фактических данных доступно. При отсутствии фактических данных члены группы могут основывать решения на своем собственном «экспертном» мнении, чему присуща субъективность.

Принятие окончательного решения при установлении приоритетов исследований должны осуществляться в рамках «разумности», и соответствовать следующим этическим условиям

Публичность	Решения об установленных приоритетах и их обоснование должны быть общедоступными
Актуальность	Эти обоснования должны основываться на фактических данных, причинах и принципах, с которыми могут согласиться беспристрастные стороны (менеджеры, клиницисты, пациенты и потребители в целом), имеющие отношение к принятию решения о том, как удовлетворить разнообразные потребности охваченного населения при необходимых ограничениях ресурсов.
Призывы	Существует механизм оспаривания и разрешения споров в отношении решений, устанавливающих ограничения, включая возможность пересмотра решений в свете дополнительных доказательств или аргументов.
Обеспечение соблюдения	Процесс регулируется либо добровольно, либо государством для обеспечения выполнения первых трех условий.

Идеологически, данный алгоритм призван сделать процесс установления приоритетов исследований прозрачным, позволяющий оценивать направления исследований на основе установленных критериев и обеспечивает форум, с помощью которого различные фрагменты информации могут быть рассмотрены соответствующими лицами, принимающими решения. Несмотря на то, что описанный выше алгоритм идеологически «прост», при его использовании рационально соблюдать ряд условий.

Условие	Инициатива	Сроки	Обоснование
Повышение потенциала консультационной группы	Использование установочной сессии для ознакомления с методологией и объемом проводимой работы	шаг 3	Члены комиссии должны понимать методологию и альтернативные издержки участия; предоставляет возможность скорректировать состав группы на ранних этапах
	Проводить заседание консультационной группы с интервалом в 2-4 недели	на протяжении всего процесса	Требуется достаточное время для изучения материалов и выполнения справочной работы, но необходимо исключить затягивание процесса более чем за 6 месяцев
Расширение доступа к данным	Поиск и получение доступа к необходимым данным для поддержки при принятии решения	шаг 2, шаг 6, шаг 7	Данные могут использоваться в качестве опоры для принятия решения
	Опора на «более мягкие» формы доказательств для поддержки процесса принятия решения, такие как мнения экспертов и качественные исследования, особенно когда «твёрдые» доказательства (фактические данные) недоступны	на протяжении всего процесса	Это тип информации, с которой лица, принимающие решения, знакомы и которая часто доступна на практике
Обеспечение соответствующей поддержки со стороны государственных структур	Выделение необходимых ресурсов для проведения процесса оценки и дальнейшего внедрения результатов работы	на протяжении всего процесса	Отсутствие соответствующей поддержки со стороны государственного сектора и исследовательской среды не приведут к действиям без выделенных ресурсов для их продвижения

