

DOI: 10.18481/2077-7566-2024-20-2-210-214

УДК 614.251.2

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ В СТОМАТОЛОГИИ

Купряхин В. А., Сергеев В. В.

Самарский государственный медицинский университет, г. Самара, Россия

Аннотация

Актуальность. Совершенствование правовых аспектов разработки инновационных технологий в стоматологии (ИТС) необходимо для создания благоприятных социально-экономических условий их быстрого внедрения в практику. Ключевую роль в этом процессе играет клиническая апробация.

Основная цель работы. Привлечь внимание врачей-стоматологов к различным направлениям применения ИТС и сформулировать предложения, направленные на совершенствование правовых механизмов их клинической апробации.

Используемые подходы. Проанализированы положения Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», имеющие отношение к клинической апробации. Проведено анкетирование 119 респондентов — 69 врачей-стоматологов и 50 студентов 1 курса Института стоматологии Самарского государственного медицинского университета.

Результаты. Количественные соотношения показателей интереса врачей-стоматологов и студентов к различным направлениям ИТС свидетельствуют о выраженном смещении в сторону диагностики и лечения при низком уровне интереса к реабилитации. Действующие и будущие врачи-стоматологи единодушно считают, что диагностические и лечебные ИТС требуют наибольших интеллектуальных и материальных ресурсов, и что повысить эффективную деятельность этического комитета и экспертного совета, дающих заключения о клинической апробации, возможно путем создания соответствующих органов при Министерствах здравоохранения субъектов РФ (органах управления здравоохранением субъектов РФ) и в государственных медицинских вузах.

Выводы. Врачам-стоматологам необходимо повысить внимание к разработке и внедрению реабилитационных ИТС, которые при минимальных затратах интеллектуальных и материальных ресурсов как врачей-стоматологов, так и граждан могут иметь существенное значение для эффективного медицинского вмешательства при болезнях органов и тканей рта. Повышению эффективности деятельности этического комитета и экспертного совета, дающих заключения о клинической апробации, может способствовать создание соответствующих органов при Министерствах здравоохранения субъектов РФ (органах управления здравоохранением субъектов РФ) и в государственных медицинских вузах. Для совершенствования правовых механизмов клинической апробации в ч. 2 ст. 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ следует внести следующее дополнение: «По согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти этические комитеты и экспертные советы могут создаваться Министерствами здравоохранения субъектов РФ (органами управления здравоохранением субъектов РФ), государственными медицинскими вузами».

Ключевые слова: инновационные технологии в стоматологии (ИТС), клиническая апробация, эффективная деятельность, этический комитет, экспертный совет, заключение о клинической апробации

Авторы заявили об отсутствии конфликта интересов.

Вячеслав Алексеевич КУПРЯХИН ORCID ID 0000-0001-6814-1609

к.м.н., доцент кафедры медицинского права и биоэтики, Самарский государственный медицинский университет, г. Самара, Россия
v.yacheslav.kupryakhin@mail.ru

Владимир Вячеславович СЕРГЕЕВ ORCID ID 0000-0001-9439-3623

д.м.н., профессор кафедры медицинского права и биоэтики, Самарский государственный медицинский университет, г. Самара, Россия
v.v.sergeev@samsmu.ru

Адрес для переписки: Вячеслав Алексеевич КУПРЯХИН

443099, г. Самара, ул. Чапаевская, 89. Самарский государственный медицинский университет, кафедра медицинского права и биоэтики
+7 (927) 7663313
v.yacheslav.kupryakhin@mail.ru

Образец цитирования:

Купряхин В. А., Сергеев В. В.

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ В СТОМАТОЛОГИИ. Проблемы стоматологии. 2024; 2: 210-214.

© Купряхин В. А. и др., 2024

DOI: 10.18481/2077-7566-2024-20-2-210-214

Поступила 16.04.2024. Принята к печати 30.05.2024

DOI: 10.18481/2077-7566-2024-20-2-210-214

LEGAL ASPECTS OF CLINICAL APPROBATION IN DENTISTRY

Kupriakhin V.A., Sergeev V.V.

Samara State Medical University, Samara, Russia

Annotation

Relevance. Improving the legal aspects of the development of innovative technologies in dentistry is necessary to create favorable socio-economic conditions for their rapid implementation into practice. Clinical testing plays a key role in this process.

The goal of the work. To attract the attention of dentists to various areas of application of innovative technologies in dentistry and formulate proposals aimed at improving the legal mechanisms for their clinical testing.

Approaches used. The provisions of the Federal Law of November 21, 2011 No. 323-FZ "On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation" related to clinical testing are analyzed. A survey of 119 respondents was conducted – 69 dentists and 50 first-year students at the Institute of Dentistry of Samara State Medical University.

Results. Quantitative ratios of indicators of interest among dentists and students in various areas of innovative technologies in dentistry indicate a pronounced shift towards diagnosis and treatment with a low level of interest in rehabilitation. Current and future dentists unanimously believe that diagnostic and therapeutic innovations in dentistry require the greatest intellectual and material resources. According to dentists, it is possible to increase the effective activity of the ethical committee and expert council, which gives opinions on clinical testing, by creating appropriate bodies under the Ministries of Health of the constituent entities of the Russian Federation (health authorities of the constituent entities of the Russian Federation) and in state medical universities.

Conclusions. Dentists need to increase attention to the development and implementation of rehabilitation innovative technologies in dentistry, which, with minimal expenditure of intellectual and material resources of both dentists and citizens, can play a significant role in effective medical intervention for dental diseases and gums. The creation of appropriate bodies under the Ministries of Health of the constituent entities of the Russian Federation (health authorities of the constituent entities of the Russian Federation) and in state medical universities can contribute to increasing the efficiency of the activities of the ethical committee and expert council, which give opinions on clinical testing. To improve the legal mechanisms for clinical testing in Part 2 of Art. 36.1 of Federal Law No. 323-FZ, the following addition should be made: "In agreement with the authorized federal executive body, ethical committees and expert councils can be created by the Ministries of Health of the constituent entities of the Russian Federation (health authorities of the constituent entities of the Russian Federation), state medical universities».

Keywords: *innovative technologies in dentistry, clinical testing, effective activities, ethical committee, expert council, giving opinions on clinical testing*

The authors declare no conflict of interest.

Vyacheslav A. KUPRYAKHIN ORCID ID 0000-0001-6814-1609

*PhD in Medical sciences, Associate Professor, Department of Medical Law and Bioethics, Samara State Medical University, Samara, Russia
vyacheslav.kupryakhin@mail.ru*

Vladimir V. SERGEEV ORCID ID 0000-0001-9439-3623

*Grand PhD in Medical sciences, Professor, Department of Medical Law and Bioethics, Samara State Medical University, Samara, Russia
v.v.sergeev@samsmu.ru*

Address for correspondence: Vyacheslav A. KUPRYAKHIN

*443099, Samara, st. Chapaevskaya, 89. Samara State Medical University, Department of Medical Law and Bioethics
+7 (927) 7663313
vyacheslav.kupryakhin@mail.ru*

For citation:

Kupriakhin V.A., Sergeev V.V.

LEGAL ASPECTS OF CLINICAL APPROBATION IN DENTISTRY. Actual problems in dentistry. 2024; 2: 210-214. (In Russ.)

© Kupriakhin V.A. et al., 2024

DOI: 10.18481/2077-7566-2024-20-2-210-214

Received 16.04.2024. Accepted 30.05.2024

Инновационным технологиям в стоматологии (ИТС) посвящается большое количество публикаций в специализированных научных журналах. Вместе с тем, на наш взгляд, актуальным вопросам совершенствования механизмов инновационного процесса, в частности, клинической апробации в стоматологии, в настоящее время не уделяется достаточного внимания. В связи с этим цель настоящего исследования — привлечь внимание врачей-стоматологов к различным направлениям разработки и применения ИТС и сформулировать предложения, направленные на совершенствования правовых механизмов их клинической апробации. Для достижения указанной цели поставлены следующие задачи:

1) определить направления применения ИТС, которые представляют для действующих и будущих врачей-стоматологов наибольший научный и практический интерес;

2) установить направления применения ИТС, которые, по мнению врачей-стоматологов и студентов, требуют наибольших интеллектуальных и материальных ресурсов;

3) проанализировать взгляды респондентов на варианты, которые могут обеспечить эффективную деятельность этического комитета и экспертного совета, дающих заключения о клинической апробации.

Материал и методы

Материалом исследования служили:

— положения Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон № 323-ФЗ), имеющие отношения к клинической апробации;

— анкеты 119 респондентов: 1) врачи-стоматологи (69), имеющие стаж практической работы не менее 5 лет; 2) студенты (50) 1 курса Стоматологического института Самарского государственного медицинского университета.

Анкета содержала 3 вопроса с 4 вариантами ответов:

1. Укажите, пожалуйста, одно из направлений применения инновационных технологий в стоматологии, которое представляет для Вас наибольший научный и практический интерес (варианты ответов: профилактика, диагностика, лечение, реабилитация).

2. Укажите, пожалуйста, одно из направлений применения инновационных технологий в стоматологии, которое, на Ваш взгляд, требует наибольших интеллектуальных и материальных ресурсов (варианты ответов: профилактика, диагностика, лечение, реабилитация).

3. Укажите, пожалуйста, один из вариантов, который, на Ваш взгляд, может обеспечить эффективную деятельность этического комитета и экспертного совета, дающих заключения о клинической апробации (варианты ответов: Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство здравоохранения субъекта Российской Федерации, государственные медицинские вузы, затрудняюсь ответить на данный вопрос).

Для статистической обработки данных анкетирования в группах сравнения использовали критерий К. Пирсона. Нулевая гипотеза указывала на случайный характер несовпадения между частотами ответов респондентов (группы сравнения принадлежат одной генеральной совокупности). Нулевая гипотеза отвергалась, если рассчитанное (фактическое) значение критерия Пирсона было больше критического (табличного).

Результаты исследования и их обсуждение

Результаты анкетирования представлены в табл. 1–3.

Таблица 1

Результаты анкетирования по вопросу об одном из направлений применения инновационных технологий в стоматологии, которое представляет для респондентов наибольший научный и практический интерес

Table 1. The results of a survey on one of the areas of application of innovative technologies in dentistry, which represents for respondents greatest scientific and practical interest

Варианты ответов	Врачи %	Студенты %
Профилактика	14,5	14,0
Диагностика	24,6	14,0
Лечение	56,5	64,0
Реабилитация	4,4	8,0

Статистическая обработка результатов анкетирования респондентов по первому вопросу указывала на то, что различия частот всех вариантов ответов врачей-стоматологов и студентов имеют случайный характер, так как фактический критерий Пирсона (2,56) меньше критического значения (7,81). Нулевая гипотеза о принадлежности выборок к одной генеральной совокупности сохраняется. Данные результаты анкетирования были ожидаемы, но количественные соотношения показателей интереса респондентов к различным направлениям ИТС оказались резко асимметричными. Суммарно на приоритет диагностики и лечения указывали 81,1% врачей-стоматологов и 78% студентов. Приоритет инноваций в диагностике и лечении понятен, поскольку практическая работа врачей-стоматологов, главным образом, охватывает указанные виды медицинских вмешательств (указанные направления находятся также в центре внимания будущих врачей-стоматологов). Вместе с тем, если количественные показатели интереса врачей и студентов к профилактическим ИТС можно признать релевантными современному развитию стоматологии, то научные исследования и внедрения реабилитационных ИТС, безусловно, заслуживают большего внимания специалистов. Это обусловлено интенсивным ростом практического применения различных вариантов протезирования зубов, включая широкий спектр медицинских изделий, конструктивная особенность которых требует индивидуального подхода при оказании медицинской помощи конкретному пациенту.

В связи с этим реабилитация после протезирования может иметь ключевое значение для успешного осуществления соответствующего стоматологического вмешательства.

Таблица 2

Результаты анкетирования по вопросу об одном из направлений применения инновационных технологий в стоматологии, которое, на взгляд респондентов, требует наибольших интеллектуальных и материальных ресурсов

Table 2. The results of a survey on one of the areas of application of innovative technologies in dentistry, which, in the opinion of respondents, requires the greatest intellectual and material resources

Варианты ответов	Врачи %	Студенты %
Профилактика	7,2	14,0
Диагностика	14,5	16,0
Лечение	71,1	60,0
Реабилитация	7,2	10,0

Статистическая обработка результатов анкетирования респондентов по второму вопросу свидетельствовала о случайном характере распределения частот ответов врачей-стоматологов и студентов, поскольку фактический критерий Пирсона (2,15) меньше критического значения (7,81). Нулевая гипотеза о принадлежности выборок к одной генеральной совокупности сохраняется. Результаты анкетирования по второму вопросу анкеты корреспондируют с данными анкетирования по первому вопросу: респонденты единодушно считали, что диагностические и лечебные ИТС требуют наибольших интеллектуальных и материальных ресурсов. Очевидный факт небольшой ресурсной емкости профилактических и реабилитационных ИТС, на наш взгляд, должен мотивировать врачей-стоматологов к расширению научных исследований по данным направлениям.

Таблица 3

Результаты анкетирования по вопросу об одном из вариантов, который, на взгляд респондентов, может обеспечить эффективную деятельность этического комитета и экспертного совета, дающих заключения о клинической апробации

Table 3. The results of the survey on one of the options, which, in the opinion of respondents, can ensure the effective functioning of the ethical committee and expert council, giving opinions on clinical testing

Варианты ответов	Врачи %	Студенты %
Министерство здравоохранения РФ	27,5	50,0
Министерство здравоохранения субъекта РФ	43,5	0
Государственные медицинские ВУЗы	11,6	22,0
Затрудняюсь ответить на данный вопрос	17,4	28,0

Статистическая обработка результатов анкетирования респондентов по третьему вопросу указывала на достоверность различия частот ответов врачей-

стоматологов и студентов: фактический критерий Пирсона (29,17) больше критического значения (7,81), следовательно, нулевая гипотеза о принадлежности выборок к одной генеральной совокупности отвергается. Важно заметить, что обеспечить эффективную деятельность этического комитета и экспертного совета, дающих заключения о клинической апробации, возможно, по мнению врачей-стоматологов, путем создания соответствующих органов при Министерстве здравоохранения субъекта РФ (органах управления здравоохранением субъектов РФ) и в государственных медицинских вузах (суммарный количественный показатель ответов — 55,1%).

Представляется, что для совершенствования правовых аспектов клинической апробации следует внести изменения и дополнения в ст. 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ, в которой сформулированы нормы, определяющие особенности медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации. Так, согласно ч. 1 ст. 36.1 «клиническая апробация представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности». В соответствии с ч. 2 ст. 36.1 указанного Федерального закона «медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти. Положения об этическом комитете и экспертном совете, их составы и порядок вынесения ими соответствующих заключений утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

На современном этапе развития медицины существенное значение имеет сокращение сроков внедрения в практику ИТС. Решению данной задачи может в значительной степени содействовать создание, по согласованию с Министерством здравоохранения РФ (органами управления здравоохранением субъектов РФ), этического комитета и экспертного совета, дающих заключения о клинической апробации, при Министерствах здравоохранения субъектов РФ (органах управления здравоохранением субъектов РФ) и в государственных медицинских вузах. Необходимо заметить, что во всех государственных медицинских вузах созданы комитеты (комиссии) по биоэтике (этике), которые осуществляют предварительную этическую оценку научных исследований, планируемых для утверждения в качестве кандидатских и докторских диссертаций на заседаниях ученых советов. Поэтому для вынесения заключения об этической обоснованности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и согласования протокола клинической апробации комитеты (комиссии) по биоэтике (этике) государственных медицинских вузов обладают

достаточной компетенцией. Кадровый состав государственных медицинских вузов, состоящий из высококвалифицированных специалистов практически по всем направлениям медицины, безусловно, позволяет сформировать экспертный совет для дачи разрешения на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Заключение

Обобщая сказанное, можно сделать следующие заключения:

- Врачам-стоматологам необходимо повысить внимание к разработке и внедрению реабилитационных ИТС, которые при минимальных затратах интеллектуальных и материальных ресурсов как врачей-стоматологов, так и граждан могут иметь существенное значение для эффективного медицинского вмешательства при болезнях органов и тканей рта.

- Врачи-стоматологи обоснованно считают, что обеспечить эффективную деятельность этического комитета и экспертного совета, дающих заключения о клинической апробации, возможно путем создания соответствующих органов при Министерстве здравоохранения субъекта РФ (органах управления здравоохранением субъектов РФ) и в государственных медицинских вузах.
- Для совершенствования правовых механизмов клинической апробации в ч. 2 ст. 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ следует внести следующее дополнение: «По согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти этические комитеты и экспертные советы могут создаваться Министерствами здравоохранения субъектов РФ (органами управления здравоохранением субъектов РФ), государственными медицинскими вузами».

Литература/References

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Федеральный закон N 323-ФЗ. 21 ноября 2011. [On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation. Federal Law of November N 323-FL. 21.11.2011. (In Russ.)]. <https://base.garant.ru/12191967/>