



АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

127006, г. Москва, ул. Малая Дмитровка, д. 4, офис 5, +7 (495) 699-41-98
E-mail: info@acto-russia.org

Заявление в отношении практики требования тестов на COVID-19 у пациентов - участников клинических исследований

27 апреля 2020 г.

В последнее время члены Ассоциации организаций по клиническим исследованиям стали сталкиваться с практикой, когда руководство медицинских организаций, в которых проводятся клинические исследования, требует с пациентов, планирующих очередной визит в центр, предоставления результатов анализа на COVID-19.

Началось все с Первого Санкт-Петербургского государственного мед. университета им. акад. И. П. Павлова». Там еще в начале апреля приказом ректора было введен запрет на «посещение пациентами-участниками клинических исследований всех диагностических подразделений Университета, за исключением пациентов онкологического профиля, имеющих справку о прохождении теста на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 не ранее, чем за два дня до визита».

Идею со справкой подхватили еще несколько петербургских учреждений онкологического профиля. Правда, предпочли обойтись устными распоряжениями. При этом функционеры от здравоохранения, конечно, оправдывались заботой о здоровье пациентов и тем, что в Санкт-Петербурге доступность тестирования, причем бесплатного, гораздо выше, чем в других регионах страны.

И вот тренд докатился до Москвы. 21 апреля 2020 г. зам. директора ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России В. Б. Матвеев выпустил приказ, согласно которому всем пациентам, участвующим в клинических исследованиях, при очередных визитах в центр необходимо иметь при себе результаты тестов на коронавирус COVID-19, действительные в течение 7 календарных дней.

В связи с изложенным АОКИ хотела бы заявить следующее:

1. Мы полностью разделяем обеспокоенность общества в целом и медицинского сообщества в частности, рисками, которые влечет за собой возможность заражения COVID-19 в нынешних условиях. Мы также осознаем, что в настоящее время очагом распространения вируса зачастую являются медицинские организации.
2. Государство в целом и отдельные организации в частности вправе вводить превентивные меры для ограничения распространения инфекции. Однако нам не известно иных примеров, когда бы допуск к какого-либо рода услугам (а в данном случае речь идет о доступе к медицинским услугам) был бы обусловлен наличием отрицательного теста на коронавирус.
3. Участники исследований – это пациенты, имеющие различные хронические заболевания и зачастую ослабленный иммунитет. В случае с НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина речь идет об онкологических больных. Требование прохождения предварительного тестирования на коронавирус увеличивает для таких пациентов риск заражения. Сдача

теста – это дополнительный контакт, причем контакт, учитывая уровень работы отдельных лабораторных служб в России, значительно повышающий вероятность инфицирования.

4. Сам по себе отрицательный тест не гарантирует, что человек не является носителем коронавирусной инфекции. Официально признано, что тестирование дает достаточно высокий процент ложноотрицательных результатов. На это влияет и качество тестов, и время, которое прошло между заражением и тестированием. Заражение может произойти и после проведения теста, а экспресс-диагностика пока еще не доступна в России.

Нам неизвестно о существовании требований предоставлять результаты предварительно сданного теста на коронавирус со всех пациентов и/или врачей. Так, приказом Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организации в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» утверждены меры по профилактике, осуществляемые руководителями медицинских организаций при приеме пациентов, но среди них нет требования к пациентам иметь при себе результаты тестов на COVID-19. Таким образом, полагаем, что требование предоставить результаты таких тестов к участникам клинических исследований ограничивает их доступ в медицинские организации и является ярким примером дискриминации, что недопустимо. Особенно странно, что подобные требования исходят от руководства ведущих медицинских организаций страны.

21 апреля министр здравоохранения Российской Федерации Михаил Мурашко на селекторном совещании с регионами заявил: «В нынешних условиях важно обеспечить доступность плановой медицинской помощи для пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями... - Для пациентов с онкологическими заболеваниями курс химиотерапии прерываться не должен».

Ограничения, которые вводит руководство отдельных медицинских организаций, несомненно, не являются прямым отказом в медицинской помощи. Однако следует признать, что такие условия не только уменьшают доступность медицинской помощи, но и нарушают права участников клинических исследований, ведут к пропуску плановых визитов, а значит к нарушению протоколов и возможному исключению российских пациентов из программ клинических исследований. Хотя для многих (особенно онкологических) пациентов в нашей стране участие в международных программах клинических исследований является единственным шансом на продление жизни.