

ВКЛАД КОКРЕЙНОВСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА В РАЗВИТИЕ ПРИНЦИПОВ ДОБРОСОВЕСТНОСТИ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ПРАКТИКИ

Л. Е. Зиганшина^{1,2,3}✉, Е. В. Юдина¹, А. У. Зиганшин²

¹Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, Москва, Россия

²Казанский государственный медицинский университет, Казань, Россия

³Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы, Москва, Россия

Настоящая статья является продолжением серии публикаций в журнале «Медицинская этика» по проблеме добросовестности, или целостности — честности — порядочности исследовательской практики в здравоохранении. В нашей первой статье из серии статей о проблемах добросовестности в современной биомедицинской науке мы кратко представили основные этапы развития мировой научной мысли в этом направлении, обращая внимание широкого круга специалистов локальных этических комитетов, редакционных коллегий биомедицинских журналов, экспертов научных фондов, определяющих приоритеты и финансирование исследований. Здесь мы сконцентрировали внимание на конкретном вкладе и пионерской роли Кокрейновского сотрудничества в развитие принципов добросовестности научных исследований.

Ключевые слова: конфликт интересов, добросовестность, медицинские исследования, систематические обзоры, клинические рекомендации, Кокрейн, Кокрейновская библиотека

Вклад авторов: Л. Е. Зиганшина — подбор и анализ литературы, написание текста; Е. В. Юдина и А. У. Зиганшин — анализ литературы, редактирование текста.

✉ Для корреспонденций: Лилия Евгеньевна Зиганшина
ул. Баррикадная, д.т2/1, стр. 1, г. Москва, 125993, Россия; lezign@gmail.com

Статья поступила: 24.09.2025. **Статья принята к печати:** 17.10.2025 **Опубликована онлайн:** 26.11.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.022

THE COCHRANE COLLABORATION'S CONTRIBUTION TO THE DEVELOPMENT OF PRINCIPLES OF INTEGRITY IN RESEARCH PRACTICE

Ziganshina LE^{1,2,3}✉, Yudina EV¹, Ziganshin AU²

¹Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia

²Kazan State Medical University, Kazan, Russia

³Peoples' Friendship University of Russia (RUDN University) named after Patrice Lumumba, Moscow, Russia

This article is one in a sequence of publications in the Journal of Medical Ethics focused on the integrity of healthcare research. Our first article in the series on integrity in modern biomedical science briefly reviewed the main stages of the global think tank development calling to attention of a wide range of specialists from local ethical committees, editorial boards of biomedical journals, and experts of scientific funds who determine the research priorities and fund studies. In this article, we concentrated on the specific contribution and pioneering function of the Cochrane collaboration in developing scientific research integrity principles.

Keywords: conflict of interest, integrity, medical research, systematic reviews, clinical practice guidelines, Cochrane, Cochrane Library

Author contribution: Ziganshina LE — selection and analysis of literature, text writing; Yudina EV and Ziganshin AU — literature analysis, text editing.

✉ Correspondence should be addressed: Liliya E. Ziganshina
ul. Barrikadnaya, 2/1, b. 1, Moscow, 125993, Russia; lezign@gmail.com

Received: 24.09.2025 **Accepted:** 17.10.2025 **Published online:** 26.11.2025

DOI: 10.24075/medet.2025.022

Образование Кокрейновского сотрудничества стало важным шагом на пути к развитию концепции обеспечения порядочности в научных исследованиях в медицине, фармации и здравоохранении или добросовестности. Кокрейн как организация всегда работала и работает в авангарде научной мысли мировой медицины, фармации и здравоохранения. Политика Кокрейн призывает к необходимости пояснения понятия конфликта интересов и ключевых аспектов его оценки. Кроме того, управление конфликтами интересов должно стать основным принципом и необходимым условием добросовестности — целостности исследований [1].

Под конфликтом интересов (КИ) в Кокрейн понимают сочетание некоторых обстоятельств и условий, при которых вторичный интерес (например, финансовый) может ненадлежащим образом влиять на профессиональное суждение или решение в отношении основного или первичного интереса (например, здоровья пациента, валидности исследования).

Сведение к минимуму конфликтов интересов имеет первостепенное значение для Кокрейн, в том числе благодаря этому результаты и продукты деятельности этой организации получили признание в международном пространстве в качестве эталона медицинской информации высочайшего качества.

Кокрейновские систематические обзоры и базовые ценности независимости, прозрачности и исследовательской добропорядочности (честности, целостности) основаны на строгой политике отчетности о потенциальных конфликтах интересов и управлению ими [2].

ПОЛИТИКА КОКРЕЙН В ОБЛАСТИ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ

В Кокрейн придерживаются очень строгой политики в области конфликтов интересов в отношении содержания Кокрейновской библиотеки. Эти нормы не только требуют

полного заявления о потенциальном конфликте интересов, правила, определенные в Кокрейн, предусматривают, что лица с определенными конфликтами интересов не имеют права участвовать в разработке или обновлении Кокрейновских обзоров [2].

Пересмотренная политика по конфликтам интересов создателей Кокрейновских обзоров и всего содержимого Кокрейновской библиотеки вступила в силу 14 октября 2020 г. К этой дате многие Кокрейновские обзоры находились уже в процессе разработки. Поскольку ретроспективное применение этой политики создало бы значительную нагрузку для членов редакционных групп Кокрейновских обзоров и ее внедрение стало бы несправедливым по отношению к существующим авторам, к Кокрейновским обзорам (и их обновлениям), разработка которых была начата до внедрения новой политики 2020 г., применяется политика по конфликтам интересов 2014 г. [3].

В Кокрейн также действуют строгие нормы и разработана система правил по конфликтам интересов для всех Кокрейновских групп, входящих в структуру организации. Первоначально эти нормы и свод правил были опубликованы в 2014 г. и обновлены в марте 2022 г. Они распространяются на географические группы Кокрейн (например, Кокрейн Россия, Кокрейн Китай), методологические группы Кокрейн и Кокрейновские тематические группы, площадки и подразделения синтеза доказательств. Всем этим группам не разрешено принимать финансирование от коммерческих структур или источников, имеющих финансовую заинтересованность в областях, охватываемых Кокрейновской библиотекой. Группы Кокрейн, нарушающие эти правила, могут быть отстранены от регистрации Руководящим советом Кокрейн [2–3].

УПРАВЛЕНИЕ КОНФЛИКТАМИ ИНТЕРЕСОВ В КОКРЕЙН

Руководство Кокрейн ежегодно отслеживает все источники финансирования всех Кокрейновских групп. Источники финансирования групп должны безусловно соответствовать политике Кокрейн в области конфликта интересов.

Все возникающие вопросы по идентификации и управлению конфликтами интересов, реализации норм и правил, а также условий применения политики в области КИ направляют в Группу редакторов по добросовестности исследований и конфликтам интересов. Эта группа создана, чтобы беспристрастно оценивать потенциальный конфликт интересов и своевременно давать соответствующие рекомендации [2].

ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ В КОКРЕЙНОВСКИХ СИСТЕМАТИЧЕСКИХ ОБЗОРАХ

Глубину проблемы воздействия конфликта интересов на исследовательскую практику и представление результатов научных исследований Кокрейновские исследователи показали в серии Кокрейновских обзоров.

Кокрейновский обзор «Спонсирование (финансирование) индустрией и результаты (исходы) научных исследований», опубликованный в 2017 г. и переведенный на 13 языков мира, был использован при подготовке четырех клинических рекомендаций и имеет показатель «All-metric score» — 863 [4].

Авторы этого обзора обнаружили, что в исследованиях различных медицинских вмешательств (лекарств, медицинских устройств), спонсируемых промышленными производителями лекарств и медицинских

устройств), чаще делают выводы в пользу продуктов спонсора (финансирующей компании), чем в исследованиях, не финансируемых производителями (промышленностью или индустрией). Это связано со смещением, которое невозможно объяснить с помощью стандартных методов Кокрейновского обзора или инструментами оценки риска смещения или предвзятости. Важно отметить, что результаты клинических испытаний лекарственных средств и медицинских устройств влияют на решения врачей, принимаемые ими в процессе лечения пациентов. Клинические испытания часто получают финансирование от компаний — производителей тех или иных продуктов, тестируемых в испытаниях в качестве вмешательств. Альтернативно компании сами проводят такие испытания. В обновлении этого обзора авторы впервые рассмотрели влияние финансирования исследований лекарственных средств и медицинских устройств на выводы этих исследований [4–5].

После всестороннего поиска исследований, опубликованных в период с 2010 по 2015 гг., авторы включили в обновление обзора 75 исследований, в которых была представлена информация об источниках финансирования [4].

Объединение результатов клинических испытаний, финансируемых промышленностью (производителем), показало, что они чаще демонстрировали эффективность продуктов от спонсоров, с показателем отношения рисков (ОР) 1,27 (95% доверительный интервал (ДИ) от 1,17 до 1,37), без достоверных различий в отношении вреда, с положительными общими выводами, документированными отношением рисков в 1,34 (95% ДИ от 1,19 до 1,51). Сравнение было проведено с результатами клинических испытаний, не финансируемыми промышленностью.

Авторы этого обзора не выявили различий между испытаниями, финансируемыми и не финансируемыми промышленностью, в отношении стандартных методологических процедур, используемых при проведении клинических испытаний, которые могут привести к увеличению риска смещения, за исключением процедуры ослепления. В публикациях результатов испытаний, финансируемых промышленностью, чаще сообщали об удовлетворительном ослеплении, чем в публикациях результатов испытаний, проведенных без финансового участия производителя, а согласованность результатов и выводов была меньше (отношение рисков 0,83, 95% ДИ: от 0,70 до 0,98).

При сравнении испытаний лекарств и медицинских устройств было показано, что результаты спонсированных испытаний в равной степени демонстрировали большую пользу вмешательств от производителя-спонсора, эти испытания также имели ряд методологических недостатков. Таким образом, исследования, финансируемые промышленностью, смещены в пользу продуктов спонсора [4–5].

Систематические обзоры давно считают наилучшим способом представления информации о совокупности клинических исследований по одному клиническому вопросу или вопросу здравоохранения. Они могут существенно влиять на принятие решений в клинической практике, выборе для использования тех или иных вмешательств, в связи с этим решающее значение имеют надежность и достоверность этих обзоров.

Однако в некоторых случаях систематические обзоры получают финансирование от фармацевтических или других компаний-производителей, имеющих финансовую корыстную заинтересованность в результатах и выводах обзора, когда они производят тестируемый лекарственный

препарат или устройство. В других случаях систематические обзоры разрабатывают авторы, имеющие прямую личную финансовую заинтересованность в конкретных результатах или выводах обзора. Таким интересом может быть, например, участие автора в консультациях компании, производящей исследуемое в обзоре вмешательство. Эти финансовые конфликты интересов могут повлиять на разработку систематического обзора и представление его результатов.

Более детально кокрейновские исследователи изучили этот вопрос в Кокрейновском обзоре «Финансовые конфликты интересов в систематических обзорах: связь с результатами, выводами и методологическим качеством» [6].

Они выяснили, насколько часто систематические обзоры с финансовым конфликтом интересов представляли результаты, позволяющие сделать более благоприятные выводы относительно изучаемого вмешательства (продукта компании), чем систематические обзоры без финансового конфликта интересов. Они также оценили различия в методологическом качестве систематических обзоров с финансовым конфликтом интересов и без него.

На основе семи включенных исследований, в которых сравнивали систематические обзоры с финансовыми конфликтами интересов и без них, авторы обнаружили, что в обзорах с КИ с большей (почти двукратной) вероятностью приходили к выводам в пользу конфликтного вмешательства: отношение рисков 1,98 (95% ДИ от 1,26 до 3,11). Дополнительно, авторы этого Кокрейновского обзора показали на основе синтеза результатов четырех исследований, что методологическое качество в систематических обзорах с финансовыми конфликтами интересов было более низким [6].

Таким образом, авторы этого Кокрейновского обзора пришли к выводу, что систематические обзоры с конфликтами интересов, связанными с финансированием всего систематического обзора в целом, либо его авторов со стороны фармацевтических компаний или производителей медицинских устройств, характеризуются более низким методологическим качеством и более благоприятными выводами. Исходя из этого, авторы рекомендуют тем, кто использует систематические обзоры для принятия решений, включая пациентов, врачей, разработчиков клинических рекомендаций и исследователей, планирующих проведение новых исследований, отдавать предпочтение систематическим обзорам без финансовых конфликтов интересов.

При отсутствии или недоступности обзоров без конфликта интересов авторы советуют быть особенно осторожными при изучении и интерпретации таких систематических обзоров.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ В КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ

Проблема конфликтов интересов актуальна не только для клинических исследований и систематических обзоров, но и для клинических рекомендаций.

Эта проблема впервые была изучена в Кокрейновском обзоре «Конфликты интересов в клинических руководствах, отчетах консультативных комитетов, экспертных мнениях и описательных обзорах: связи с рекомендациями» [7].

Клинические рекомендации могут быть представлены в различных документах. Это могут быть самостоятельные отдельные документы — клинические руководства (рекомендации) или опубликованные журнальные статьи. Клинические рекомендации представляют собой

совокупность положений и утверждений, содержащих рекомендации по диагностике, профилактике и лечению пациентов с той или иной патологией. Клинические рекомендации должны быть разработаны на основе наилучших имеющихся доказательств.

К сожалению, в качестве авторов публикаций, содержащих клинические рекомендации, часто выступают специалисты здравоохранения, которые имеют конфликт интересов в отношении конкретного продукта или вмешательства. Типичным примером является ситуация, когда автор клинических рекомендаций является консультантом производителя лекарственного препарата или медицинского изделия. Этот конфликт интересов может потенциально повлиять на содержание самих рекомендаций.

В то же время у разработчиков клинических рекомендаций могут возникать нефинансовые конфликты интересов, например, из-за принадлежности к определенным медицинским специальностям или из-за честолюбивых, карьерных конфликтов интересов.

Авторы Кокрейновского методологического обзора, включившего 21 исследование, изучили финансовые и нефинансовые конфликты интересов и их взаимосвязь с рекомендациями, содержащимися в клинических рекомендациях, отчетах консультативных групп, экспертных мнениях и описательных обзорах.

Авторы показали, что финансовые конфликты интересов связаны с положительными рекомендациями. Другими словами, когда клинические рекомендации были составлены лицами, имеющими финансовые конфликты интересов, эти публикации с большей вероятностью содержали положительные рекомендации, чем публикации, составленные экспертами без конфликта интересов. Только в одном исследовании изучили влияние нефинансовых конфликтов интересов на клинические рекомендации, и его результаты показали аналогичное влияние: смещение в сторону положительных или благоприятных рекомендаций в отношении определенных вмешательств (технологий).

Авторы этого обзора предлагают пациентам, врачам и лицам, принимающим решения в здравоохранении, в первую очередь использовать клинические рекомендации, составленные экспертами без каких-либо конфликтов интересов [7–8].

ВЫВОДЫ

Таким образом, современные здравоохранение, медицинское образование и биомедицинская исследовательская практика сталкиваются со все более сложными вариантами проявления недобросовестности в научных исследованиях и представлении их результатов при заявлении стремлении к опоре на научно-обоснованные факты (доказательства), обращаясь к метаанализам и систематическим обзорам.

Широко распространенная финансовая зависимость от промышленности вносит коммерческое смещение в научные данные, медицинское образование и клиническую практику. Такое смещение приводит к преувеличению пользы и преуменьшению вреда.

Важно научиться различать конфликтные и бесконфликтные биомедицинские экспериментальные и клинические исследования, метаанализы и систематические обзоры, а также клинические рекомендации, непосредственно направленные на медицинскую практику. Золотым стандартом качества исследовательской практики продолжают оставаться Кокрейновские систематические обзоры.

Литература

1. Kokrein. О нас. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://www.cochrane.org/ru/about-us> (дата обращения: 23.06.25).
2. Cochrane's new Conflict of Interest Policy — what you need to know. Available from URL: <https://www.cochrane.org/ru/events/cochrane-new-conflict-interest-policy-what-you-need-know> (accessed: 23.06.2025).
3. Cochrane Database of Systematic Reviews: editorial policies. Available from URL: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/editorial-policies#coi> (accessed: 23.06.2025).
4. Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, Schroll JB, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: MR000033. DOI: 10.1002/14651858.MR000033.pub3.
5. Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuioc OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 12. Art. No.: MR000033. DOI: 10.1002/14651858.MR000033.pub2.
6. Hansen C, Lundh A, Rasmussen K, Hróbjartsson A. Financial conflicts of interest in systematic reviews: associations with results, conclusions, and methodological quality. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 8. Art. No.: MR000047. DOI: 10.1002/14651858.MR000047.pub2.
7. Nejstgaard CH, Bero L, Hróbjartsson A, Jørgensen AW, Jørgensen KJ, Le M, Lundh A. Conflicts of interest in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces, and narrative reviews: associations with recommendations. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 12. Art. No.: MR000040. DOI: 10.1002/14651858.MR000040.pub3.
8. Nejstgaard CH, Bero L, Hróbjartsson A, Jørgensen AW, Jørgensen KJ, Le M, Lundh A. Association between conflicts of interest and favourable recommendations in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces, and narrative reviews: systematic review. BMJ. 2020 Dec 9;371: m4234. DOI: 10.1136/bmj.m4234. PMID: 33298430; PMCID: PMC8030127.

References

1. Cochrane. About us. Available from: URL <https://www.cochrane.org/ru/about-us> (дата обращения: 23.06.25). Russian.
2. Cochrane's new Conflict of Interest Policy — what you need to know. Available from URL: <https://www.cochrane.org/ru/events/cochrane-new-conflict-interest-policy-what-you-need-know> (accessed: 23.06.2025).
3. Cochrane Database of Systematic Reviews: editorial policies. Available from URL: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/editorial-policies#coi> (accessed: 23.06.2025).
4. Lundh A, Lexchin J, Mintzes B, Schroll JB, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: MR000033. DOI: 10.1002/14651858.MR000033.pub3.
5. Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, Busuioc OA, Bero L. Industry sponsorship and research outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 12. Art. No.: MR000033. DOI: 10.1002/14651858.MR000033.pub2.
6. Hansen C, Lundh A, Rasmussen K, Hróbjartsson A. Financial conflicts of interest in systematic reviews: associations with results, conclusions, and methodological quality. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 8. Art. No.: MR000047. DOI: 10.1002/14651858.MR000047.pub2.
7. Nejstgaard CH, Bero L, Hróbjartsson A, Jørgensen AW, Jørgensen KJ, Le M, Lundh A. Conflicts of interest in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces, and narrative reviews: associations with recommendations. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 12. Art. No.: MR000040. DOI: 10.1002/14651858.MR000040.pub3.
8. Nejstgaard CH, Bero L, Hróbjartsson A, Jørgensen AW, Jørgensen KJ, Le M, Lundh A. Association between conflicts of interest and favourable recommendations in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces, and narrative reviews: systematic review. BMJ. 2020 Dec 9;371: m4234. DOI: 10.1136/bmj.m4234. PMID: 33298430; PMCID: PMC8030127.