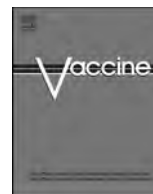




ELSEVIER

Содержание доступно на ScienceDirect

Vaccine

Домашняя страница журнала: www.elsevier.com/locate/vaccine

Национальные технические консультативные группы по иммунизации (НТКГИ): указания по их созданию и повышению эффективности работы¹

Филипп Дюкло (Philippe Duclos)*

Департамент по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам (Department of Immunization, Vaccines and Biologicals), Всемирная организация здравоохранения, 20 Ave Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland (Швейцария)

Информация о статье

Ключевые слова: иммунизация, рекомендации по политике, Национальный консультативный комитет

Краткое содержание

В большинстве промышленно развитых стран и в некоторых развивающихся странах есть официально созданные национальные технические консультативные органы для формулирования политики иммунизации. В других странах проводится работа в этом направлении или рассматривается возможность создания таких органов. Такие консультативные органы часто именуется национальными техническими консультативными группами по иммунизации (НТКГИ). НТКГИ являются источником технических указаний государственным должностным лицам, разрабатывающим политики, и руководителям программ, обеспечивающим принятие ими основанных на фактических данных решений, связанных с программами и политикой иммунизации. Основными целями создания настоящего документа являются: 1) обзор значимости и функций НТКГИ; 2) предоставление направлений и определение вопросов для рассмотрения странами при создании или улучшении работы НТКГИ; а также 3) краткое изложение возможных ролей ВОЗ и партнеров и действий по поддержке создания и повышения эффективности НТКГИ.

© Всемирная организация здравоохранения, 2010. Все права защищены. Всемирная организация здравоохранения дала издательству разрешение на воспроизведение этой статьи.

• История вопроса

Если в течение многих лет как на мировом, так и на национальном уровнях внимание программ по иммунизации было сконцентрировано на младенцах и ограниченном количестве традиционных вакцин, то сейчас в мире вакцин на глобальном и национальном уровнях сформировались новые запросы и ожидания высокопоставленных должностных лиц, доноров, других заинтересованных лиц и общественности. Разработка и доступность некоторых новых вакцин, предназначенных для различных возрастных групп, появление новых технологий, повышенное общественное внимание к вопросам безопасности вакцин, усовершенствованные процедуры нормативного регулирования и утверждения вакцин, необходимость расширения графика иммунизации с учетом всех возрастных групп и конкретных групп риска — все эти вопросы требуют повышенного внимания [1].

Ключом к усовершенствованию установившихся программ иммунизации и постоянному внедрению новых вакцин и технологий иммунизации является обеспечение странами наличия необходимых фактических данных и четких процессов, которые обеспечивают возможность принятия обоснованных решений при определении приоритетных направлений программ иммунизации и внедрение новых стратегий программ, вакцин и технологий.

Аббревиатуры: МКК — межведомственные координационные комитеты; НТКГИ — национальная техническая консультативная группа по иммунизации; SIVAC — вспомогательные независимые консультативные комитеты по иммунизации и вакцинам; ЮНИСЕФ — Детский фонд ООН; ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения.

¹ *Ограничение ответственности:* автор единолично несет ответственность за взгляды, выраженные в настоящей публикации, и они необязательно представляют собой решения, принципы или точку зрения Всемирной организации здравоохранения.

* Тел.: +41 22 791 4527; факс: +41 22 791 4227.

Адрес электронной почты: duclosp@who.int.

Аналогично такие фактические данные и процессы необходимы для обоснования продолжения существующих программ и политики или внесения в них любых необходимых изменений.

Тогда как развивающиеся страны всячески стараются справиться с проблемами финансирования вакцинации и имеют ограниченные возможности для оптимизации охвата ее с помощью стандартных программ иммунизации, даже промышленно развитые страны сталкиваются с проблемами привлечения финансирования и организации расширенных программ вакцинации. На фоне увеличения финансирования через новые финансовые механизмы для поддержки внедрения новых вакцин развивающимися странами [2–4] с точки зрения общественного здравоохранения ограниченность совокупных финансовых ресурсов требует максимально справедливого и эффективного распределения средств для достижения наилучших возможных результатов. Поэтому решения относительно включения новых вакцин в национальные программы иммунизации должны быть объективными, комплексными и последовательными, основанными на взвешенных, рациональных и понятных критериях и фактических данных [5]. Безусловно, при осуществлении инвестиций все правительства должны учитывать скрытые издержки.

На сегодняшний день в большинстве промышленно развитых стран и в некоторых развивающихся странах есть официально созданные национальные технические консультативные органы для формулирования политик иммунизации. В других странах только начинается работа в этом направлении или рассматривается возможность создания таких органов. Однако остальные страны даже не задумывались о создании такого органа. Консультативные органы часто именуется национальными техническими консультативными группами по иммунизации (НТКГИ). Далее в настоящем документе мы будем именовать их так же. Для их обозначения также могут использоваться различные названия, наиболее часто употребляемыми из которых являются Национальный консультативный комитет по иммунизации или Национальный комитет по проблемам вакцинации.

Многие страны испытывают недостаток в процессах принятия надежных решений, которые могут способствовать рассмотрению и оценке мероприятий по иммунизации и ее стратегии [6].

Основными целями создания настоящего документа являются: 1) обзор значимости, роли и функций НТКГИ; 2) предоставление направлений и определение вопросов для рассмотрения странами при создании или улучшении работы НТКГИ; а также 3) краткое изложение возможных ролей ВОЗ и партнеров и действий в поддержку создания и повышения эффективности НТКГИ.

• **Значимость, роль и функции национальной технической консультативной группы по иммунизации**

НТКГИ является одновременно техническим источником и совещательным органом, который дает государственным органам власти и высокопоставленным должностным лицам возможность принимать решения, основанные на фактических данных. Такой ресурс особенно важен ввиду сложности и значительности объемов фактических данных и глобальной взаимозависимости и интеграции систем здравоохранения.

Хорошо сбалансированная и организационно оформленная группа может помочь сдержать давление на национальную программу со стороны заинтересованных лиц или групп, лоббирующих определенные узконаправленные интересы, включая, помимо прочего, интересы отраслевых групп и групп, выступающих против иммунизации. Такая защитная функция важна, потому что без нее давление со стороны действующих в чьих-либо интересах групп может привести к изменениям программы, которые не учитывают внутрисоветской ситуации и даже могут причинить ущерб.

Главное преимущество НТКГИ — доверие к процессу принятия важных стратегических решений, которое, в свою очередь, повышает уровень доверия к национальной программе иммунизации и к государственной власти в целом [7,8]. Такое доверие, конечно же, связано с высокими требованиями, прозрачностью, а также обоснованными / основанными на фактических данных процессами, в ходе которых НТКГИ приходит к своим решениям. Заслуживающие доверия решения могут положительно влиять на восприятие государственными властями в стране или даже за ее пределами, тем самым придавая дополнительный вес предложенным поправкам к программе иммунизации и повышая способность обеспечения финансирования со стороны правительства или доноров, поддержки со стороны профессиональных организаций и одобрения со стороны общественности.

Кроме того, постоянно действующая НТКГИ будет способствовать созданию более комплексной и целостной перспективы национальной программы иммунизации, которой очень сложно достичь с помощью нескольких целевых групп, занимающихся вопросами конкретных заболеваний или вакцин либо с помощью специальных комитетов, состоящих из специалистов или консультантов в вопросах конкретного заболевания. Эти последние группы часто предоставляют разрозненные рекомендации без учета полной картины программы иммунизации и полной информации о других стратегиях мероприятий. В идеале технические рабочие группы по конкретным заболеваниям должны получать поддержку со стороны НТКГИ и быть ей же подотчетными.

НТКГИ или даже группа с более широким спектром полномочий, например комитет по борьбе с инфекционными заболеваниями, будет способствовать укреплению программ и характеризуется более комплексным и всесторонним подходом в плане мероприятий и целевых групп населения (например, в идеале они должны учитывать состояние здоровья всего населения, а не только младенцев). Теоретически консультативные группы могут наделяться более широким спектром полномочий в области здравоохранения, который не ограничивается только вакцинами и иммунизацией. Однако рекомендуется сосредоточить внимание на иммунизации для того, чтобы обеспечить включение в комитет специалистов с необходимыми знаниями и уделять должное внимание вакцинам, которое не может уделяться более общим или многоцелевым консультативным комитетом, предоставляющим услуги министерству здравоохранения.

Как правило, к полномочиям НТКГИ относится предоставление рекомендаций по национальной политике и стратегии иммунизации с учетом эпидемиологической и социальной ситуации в стране, а также, возможно, рекомендаций по внедрению национальных программ иммунизации и отслеживание влияния программы.

С учетом вышеуказанного основной целью создания и работы технического консультационного органа на уровне страны является предоставление рекомендаций высокопоставленным должностным лицам и руководителям программ для принятия ими связанных с иммунизацией стратегических решений, основанных на фактических данных, включая выбор новых вакцин и технологий и внесение необходимых поправок в существующие программы и графики. Предлагаемые широкие общие рабочие задания для такой группы следующие:

- проведение анализа и определение оптимальных принципов общегосударственной иммунизации;
- инструктирование правительства отдельной страны и сотрудников, занимающихся программой общегосударственной иммунизации, относительно разработки стратегий для борьбы с предупреждаемыми вакцинацией заболеваниями с помощью иммунизации;
- предоставление государственным органам рекомендаций по контролю программы иммунизации для обеспечения возможности измерения и количественного выражения ее влияния;
- предоставление правительству рекомендаций по сбору важных данных и информации о заболевании и вакцинации;
- определение необходимости в дополнительных данных для формирования принципов;
- при необходимости инструктирование организаций, учреждений или государственных органов относительно формулирования принципов, планов и стратегий по исследованию и разработке новых вакцин и технологий их введения.

Каждой стране необходимо будет откорректировать рабочие задания своей НТКГИ на основании ее собственных потребностей и ресурсов. Поэтому предложенные выше рабочие задания являются общими и необязательно исчерпывающими или приемлемыми для всех.

Хотя роль НТКГИ в основном консультативная и окончательные решения относительно программ выносят государственные должностные лица, этот процесс требует одобрения правительства для достижения некоторого уровня контроля над процессом принятия решений. Одной из не прямых выгод от НТКГИ является то, что государственные органы власти и лица, занятые в программе общегосударственной иммунизации, постоянно получают информацию о самых последних научных разработках в области вакцин, эпидемиологии и борьбы с предупреждаемыми вакцинацией заболеваниями. Такая группа способствует установлению межведомственных связей и партнерских отношений между правительством, гражданским обществом, промышленностью и донорами, что способствует проведению иммунизации устойчивым, научно обоснованным и заслуживающим доверия способом.

При формировании НТКГИ следует учитывать некоторые предостережения. НТКГИ должна играть только техническую консультативную роль при разработке рекомендаций по вакцинам и не должна выполнять функции исполнительного, координирующего или контролирующего органа. Поэтому следует отличать НТКГИ от межведомственных координационных комитетов (МКК), которые уже созданы в странах, отвечающих критериям для финансирования со стороны Альянса ГАВИ [9]. Основной целью этих МКК является координация и поддержка финансирования, планирования, внедрения и разъяснительной работы. Работа МКК является прежде всего операционной, а не технической по своей сути, и эти группы не предназначены для замены НТКГИ или для замещения информации, поступающей от партнеров, мнениями сотрудников соответствующих государственных директивных органов, высказанными в ходе обсуждения. Однако в некоторых случаях, ввиду отсутствия НТКГИ, к МКК обращались для получения рекомендаций по определенным вопросам, связанным с политикой иммунизации. В некоторых странах даже дошло до того, что МКК создают свои собственные технические консультативные группы, признавая важность таких рекомендаций в принятии решений по вакцинам. НТКГИ следует также четко отличать от национальных контролирующих органов, которые наделены функциями лицензирования, осуществления проверок, контроля качества и надзора. Наконец, НТКГИ следует отличать от технических консультативных рабочих групп по конкретным заболеваниям, например по полиомиелиту, кори и гепатиту, которые формируются для концентрации внимания на одном заболевании в течение определенного срока для получения определенного результата (-ов) и рекомендации и работа которых могут быть эффективнее под эгидой НТКГИ, как отмечено выше.

Для создания действительно эффективной НТКГИ необходимы определенные (хотя и небольшие) расходы на ее создание и работу, как в плане организаторской поддержки, так и в плане финансовых вложений, которые требуются для достижения успеха. Возможно, НТКГИ будут несколько тормозить процесс принятия решений по программам и иммунизации в связи с тем, что без НТКГИ решение может быть принято мгновенно, хотя маловероятно, что такое решение будет основанным на фактических данных, обдуманном и полезным. Внимание действительно нужно уделить недопущению излишних задержек, причиной которых может быть инертность со стороны НТКГИ или ее секретариата.

В качестве альтернативы НТКГИ некоторые совсем небольшие страны и страны с ограниченными техническими ресурсами могут предпочесть вариант совместного изучения субрегионального или межгосударственного механизма для предоставления независимых и профессиональных рекомендаций вместо того, чтобы полагаться на вариант создания НТКГИ в каждой отдельной стране. Однако такой вариант требует наличия неподдельного желания принимать международные рекомендации, а также необходимости понимания и учета межгосударственной группой сложившейся ситуации и потребностей отдельных стран.

В некоторых странах, например в США, Канаде и Индии, профессиональные организации, такие как Национальная педиатрическая академия или другие подобные группы, могут иметь сформированный национальный консультативный процесс для выдачи рекомендаций по использованию вакцин, которые предназначены для их членов [10,11]. В таких случаях важно обеспечить тесную связь между этими группами и НТКГИ, чтобы их рекомендации не противоречили друг другу, что могло бы сделать их бесполезными и подорвать доверие к обеим группам. В качестве примера можно привести ситуацию, которая сложилась в прошлом в США: Консультативный комитет по проблемам вакцинации США и Комитет по инфекционным заболеваниям Американской академии педиатрии (так называемый «Комитет красной книги») выдавали отличающиеся рекомендации. Однако со годами между этими двумя комитетами началось очень тесное сотрудничество, и на сегодняшний день они публикуют согласованные рекомендации по иммунизации [7,12].

• Рекомендации по составу и режиму работы НТКГИ

Далее будут обсуждаться требующие четкого определения элементы, касающиеся состава и режима работы НТКГИ. Предложенную ниже структуру НТКГИ можно частично рассматривать как пример, к которому следует стремиться, но принято считать, что создание полноценной НТКГИ может занять несколько лет. Кроме того, представленные ниже рекомендации носят общий характер, а оптимальный процесс достижения лучших решений, основанных на фактических данных, может отличаться в зависимости от страны. Состав и *методы работы* каждой НТКГИ подлежат корректировке с учетом сложившейся внутри страны ситуации, ресурсов, а также социальной и правовой среды.

Следующий набор рекомендаций изначально был разработан ВОЗ на основе данных, полученных от внешних экспертов, и проведенного ими обзора, и строится на опыте существующих НТКГИ (в том числе, среди прочих, в Канаде, Великобритании и США), которым доверяют и с мнением которых считаются на уровне страны и за ее пределами. Следует признать, что эти рекомендации основаны на ограниченных надежных научных данных. В действительности есть отличия между режимами работы на первый взгляд успешных комитетов [6,12–16]. Кроме того, ограниченное количество опубликованной информации о процессе формулирования рекомендаций по политике иммунизации [17] усложняет доступ к самым важным элементам успешных комитетов. Больше информации было опубликовано об элементах, которые следует учитывать, чем об оптимальной структуре комитета. Вышеупомянутые первоначальные рекомендации в дальнейшем были подправлены в настоящем документе для того, чтобы учесть наблюдения, трудности и успехи последних усилий по созданию и повышению эффективности НТКГИ, о которых сообщалось во время региональных заседаний руководителей программ иммунизации и региональных технических консультативных групп по иммунизации. В этих заседаниях принимали участие председатели и члены НТКГИ.

• Создание комитета

Создание комитета должно быть официально оформлено указом министерства или с помощью любого другого уместного административного механизма, включая при необходимости законодательный акт.

Такой процесс официального основания может также способствовать обеспечению необходимого финансирования работы комитета и поддержки секретариата. Для обеспечения должного внимания к рекомендациям комитета со стороны государственных органов важно, чтобы комитет подавал отчеты высокопоставленному должностному лицу министерства здравоохранения, который не является членом группы. Следует установить официальные отношения между комитетом и министерством здравоохранения с разграничением ролей и сфер ответственности. Сюда относится четкое определение требований к отчетности, финансовых условий и поддержки секретариата. Сюда может относиться назначение исполнительного секретаря, который, как вариант, может быть сотрудником министерства здравоохранения. Рекомендуется, чтобы программа иммунизации осуществляла секретариатское обслуживание НТКГИ и чтобы руководитель программы иммунизации пристально следил за этим процессом. Должны быть четко установлены рабочие задания. Рекомендуется предусматривать финансирование такой деятельности в годовом бюджете министерства здравоохранения и на несколько лет вперед. Предусмотренное финансирование подлежит регулярному пересмотру для определения соответствия предъявляемым к комитетам требованиям.

• Членство и состав НТКГИ

• Размер

Не существует четких правил относительно размера НТКГИ, но на это могут и должны влиять внутренние факторы, такие как необходимость в географическом представлении, размер страны, наличие ресурсов и т. п. Опыт показал, что успешные комитеты имеют в своем составе около 10–15 основных членов, которые выступают от своего собственного имени и представляют широкий спектр дисциплин, охватывающих многочисленные аспекты иммунизации и вакцин [6,12–16]. Это дает возможность получить некоторый полезный излишек профессиональных знаний, обеспечивающий более плодотворное и взвешенное обсуждение. Кроме того, некоторый излишек полезен ввиду того, что не все члены, вероятно, смогут присутствовать на заседаниях. В немногочисленных комитетах такое отсутствие особенно заметно. Слишком большие комитеты более затратные и сложные в управлении. При наличии в комитете с ограниченным количеством членов специалистов с необходимым опытом регистрация в нем дополнительных членов практически не приносит никакой пользы. Группы с дополнительным количеством членов могут быть более эффективными для разрешения разногласий и достижения более быстрых решений [18–21].

• Состав

В состав группы должны входить члены двух категорий: основные и временные. Все основные члены должны быть независимыми и заслуживающими доверия экспертами, которые действуют от своего имени и не представляют отдельную действующую в них-либо интересах группу или заинтересованное лицо. Члены должны воздерживаться от продвижения принципов, взглядов и продукции организации, на которую они работают.

Независимость от государственной власти определяется отсутствием взаимоотношений прямого или опосредованного контроля в рамках программы иммунизации, или, в идеале и в более широком смысле, со стороны министерства здравоохранения. Члены должны свободно и смело высказывать свои взгляды, даже если те противоречат взглядам руководителей программ иммунизации или политике министерства здравоохранения. Только основные члены должны давать консультации и участвовать в процессе принятия окончательных рекомендаций.

Временных членов, в свою очередь, можно подразделить на две группы, а именно: члены *по должности* [22] и члены-координаторы [23]. Члены *по должности* занимают ключевые должности в важных государственных организациях, которые они представляют (например, государственные контролирующие органы или органы, выдающие лицензии на лекарственные препараты / вакцины, а также это сотрудники государственной контрольной лаборатории, выполняющей контроль вакцин, и члены административных групп, ответственных за программы иммунизации, планирование, образование, финансы и другие направления деятельности), и их присутствие обусловлено занимаемой должностью.

Члены-координаторы в основном представляют различные важные профессиональные общества или ассоциации, другие национальные консультативные комитеты, а также ключевых технических партнеров (например, ВОЗ и ЮНИСЕФ) [12–14,17]. Представителя организации определяет сама организация путем выбора из своих членов наиболее подходящего кандидата. Также по решению организации проводится процесс ротации, хотя лучше иметь некоторую стабильность, чем слишком часто менять представителей, выступающих в роли координатора. Роль временных членов заключается в участии в обсуждении и оказании помощи в виде предоставления справочного материала или необходимых фактических данных. Они не должны принимать непосредственное участие в принятии решения по окончательному набору рекомендаций. Человек может выступать только в одной роли. Участие координаторов может также способствовать быстрому распространению рекомендаций между членами профессиональной организации после их составления. Это помогает обеспечить поддержку новых рекомендаций, а также быстрое и беспрепятственное их внедрение.

Рекомендуется, чтобы комитет был многопрофильным и представлял широкий спектр умений и опыта путем отбора технически грамотных и опытных лиц в качестве членов. Как минимум при наличии возможности (то есть в зависимости от размера и возможностей страны) в качестве основных членов странам рекомендуется включать специалистов по следующим дисциплинам / из следующих областей: клиническая медицина (педиатрия) и подорожная медицина, медицина для взрослых, гериатрия), эпидемиологи, инфекционисты, микробиологи, общественное здравоохранение, иммунология, вакцинология, программа иммунизации, а также системы здравоохранения и оказание медицинских услуг. Следует также обратить внимание на назначение членов с опытом клинических исследований (разработка клинических испытаний) и экономики здравоохранения. Однако такой опыт в некоторых условиях может быть ограничен, и отдельные страны могут рассмотреть возможность привлечения секретариата и/или специалистов, не входящих в основную группу, для разъяснения результатов изучения экономической эффективности. Безусловно, коллективный опыт следует подкорректировать под конкретные рабочие задания группы.

К другим вопросам для рассмотрения, связанным с составом, относятся: гендерное соотношение членов, географическое многообразие, представительство отдельных групп населения, а также вопрос необходимости обеспечения представительства общественности. Последний из упомянутых членов может быть представителем потребителей, который бы выражал точку зрения потребителей на социальные и общественные аспекты программ иммунизации. Если требуется представительство общественности, необходимо принять решения о том, как это можно сделать (то есть через место среди основных членов либо членов *по должности* или координаторов) и как определить подходящего представителя. Принимая во внимание то, что такие рекомендации могут иметь значительные финансовые последствия для государственного и частного секторов, а также для производителей вакцин, у членов не должно быть конфликта интересов, а уровень доверия к ним должен быть достаточно высоким. Членам, заявившим о наличии интересов, противоречащих работе в комитете, будет предложено самостоятельно отказаться от участия в обсуждении и принятии решений по вопросам, связанным с таким интересом. При возникновении у какого-либо члена сомнений относительно наличия у него конфликта интересов, о котором необходимо заявить, или относительно его права на участие в заседаниях, такому члену следует обратиться в секретариат и к председателю за разъяснениями. Конфликта интересов следует избегать с помощью анализа, проводимого до и после назначения, и регулярного открытого обнародования информации о конкурирующих интересах (см. ниже).

Важно отличать членов, участвующих в процессе принятия решений, от наблюдателей или приглашенных экспертов. Наблюдатели или приглашенные эксперты могут участвовать в обсуждении и помогать в предоставлении справочного материала или необходимых фактических данных, но их не следует привлекать к принятию окончательного решения независимо от того, представляют ли они чьи-либо частные интересы.

Председатель и члены комитета должны играть решающую роль в обеспечении международного признания комитета в качестве ведущего органа в области иммунизации и неизменного соблюдения им наивысших стандартов беспристрастности, честности и объективности в ходе обсуждений, а также в обеспечении формирования рекомендаций на основе доступных научных данных. Поэтому председателя и членов комитета следует выбирать тщательно и обдуманно.

• Процесс выдвижения кандидатов

Члены, включая председателя, должны быть официально выдвинуты и назначены государственными должностными лицами высшего уровня в рамках четко определенного процесса. С целью обеспечения прозрачности и доверия могут быть предусмотрены объявление публичного конкурса для кандидатур и процесс независимого отбора. Кроме того, председатель должен определяться как главный, пользующийся большим уважением и независимый основной член.

Важно, чтобы перед назначением членам предложили заполнить заявление о заинтересованности с достаточной детализацией для определения возможного конфликта интересов. Конфликт интересов предусматривает конфликт между общественным долгом и частными интересами государственного должностного лица, при котором частные интересы государственного должностного лица могут пагубно повлиять на надлежащее исполнение им служебных обязанностей [24]. Конфликты интересов могут быть личного (например, владение акциями компании — производителя вакцин, непосредственное трудоустройство кандидата или его близкого родственника у производителя вакцин, членство в совете директоров компании, производящей вакцины, либо получение гонорара или возмещение транспортных расходов от производителя вакцин или его материнской компании) и не личного характера (например, предоставленный организации грант на проведение исследования), и могут быть прямо или опосредованно связанными с предметом обсуждения и решениями, которые должны принимать группа.

После этого секретариату и председателю следует определить, являются ли заявленные интересы, которые указывают на фактические или потенциальные конфликты, причиной для полного отстранения эксперта от работы в комитете или же об этих интересах следует просто сообщить, и член будет отстранен от принятия решений или даже от обсуждения определенных вопросов на данном заседании (например, членов с личной заинтересованностью, связанной с обсуждаемым вопросом, попросят покинуть помещение на время обсуждения и принятия решения; члены с личной заинтересованностью, не связанной с обсуждаемым вопросом, могут участвовать в обсуждении, но не в принятии решения; члены с интересами не личного характера, связанными с обсуждаемым вопросом, могут отвечать на прямые вопросы председателя, но не участвуют в принятии решения; члены с интересами не личного характера, не связанными с обсуждаемым вопросом, могут участвовать в обсуждении и принятии решения). Другая классификация конфликтов интересов предусматривает их подразделение на значительные и незначительные, а также фактические, явные или потенциальные [25–28].

Заявление о заинтересованности следует периодически актуализировать. Наиболее удобно предлагать членам обновить их заявление о заинтересованности перед каждым заседанием. Сообщенные интересы можно раскрыть во время заседания и, возможно, опубликовать в обобщенном виде в интернете и/или предоставлять по требованию общественности. Отбор по конфликтам интересов должен быть жестким и обеспечивающим уравнивание возможной необъективности, вызванной конфликтом, с необходимостью в вакцине и опытом в области иммунизации. Некоторые важные для комитета данные могут быть получены только благодаря сотрудничеству с производителями вакцин. Кроме того, многие ведущие национальные эксперты в области иммунизации и вакцин будут иметь некоторые взаимоотношения с различными заинтересованными группами, включая промышленность, профессиональные организации и государственные органы. Поэтому цель заключается не в том, чтобы привлекать только лиц, у которых совершенно нет соответствующих интересов, а в том, чтобы прозрачно управлять потенциальными конфликтами интересов с соблюдением этических норм.

В последнее время в СМИ появилось растущее количество обвинений в сговоре между национальным правительством и промышленностью, в частности применительно к внедрению новых дорогих вакцин. Поэтому особенно важно уделять должное внимание заявлению о заинтересованности и ее раскрытию.

От членом может также потребоваться подписать соглашение о конфиденциальности, если в процессе заседания или работы группы им предоставляется конфиденциальная информация. Соглашения о конфиденциальности также должны быть подписаны специально приглашенными лицами.

Формат заявлений о заинтересованности и соглашений о конфиденциальности подлежит корректировке в соответствии с конкретными требованиями определенной страны и установившимся в ней порядком. Четкое определение конфликта интересов зависит от ситуации. Например, плата за консультацию в размере 1000 долл. США будет иметь различный вес и влияние, в зависимости от размера средней зарплаты в данной стране.

С примерами таких документов и сводных данных о сообщенных интересах можно ознакомиться по адресу: http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/index2.html.

- *Ротация основных членом*

Процесс ротации основных членом с ограниченной продолжительностью срока службы очень важен для обеспечения доверия к группе, поэтому должен быть разработан стандартный порядок действий, определяющий процессы выдвижения, ротации и прекращения полномочий [12]. С учетом вышесказанного члены должны назначаться, как правило, на срок, равный установленному количеству лет, с возможностью его продления (при этом должно быть определено и ограничено количество разрешенных продлений). При этом следует обеспечить последовательность смены членом комитета с тем, чтобы избежать одновременного истечения срока полномочий всех членом. Широко практикуется установление трех- и четырехлетних сроков, в том числе с закреплением возможности их продления. Продление полномочий в конце первого срока пребывания в группе при наличии положений, предусматривающих возможность такого продления, должно зависеть от результатов оценки удовлетворительности проделанной работы. Не следует ждать автоматического повторного назначения, что следует четко разъяснить всем членам при их назначении.

Следует четко разъяснить возможные причины прекращения членства, среди которых отсутствие на определенном количестве заседаний подряд; принятие в члены какой-либо организации, что приводит к возникновению конфликта интересов; непрофессионализм, предполагающий, например, нарушение конфиденциальности.

1.1. Режимы работы НТКГИ / ход заседаний

- *Проведение заседаний: процесс и основание для принятия решений*

Настоятельно рекомендуется, чтобы программа иммунизации и/или министерство здравоохранения провели с новыми членами комитета инструктажи и/или предоставили им подборки материалов и сориентировали членом по рабочим заданиям и методами работы группы. При создании новой НТКГИ хотя бы на первом заседании или перед ним либо во время встречи, предшествующей заседанию, было бы уместно предоставить время и выделить место, где члены комитета могли бы познакомиться и обсудить процессы с тем, чтобы они свободно себя чувствовали во время обсуждений и обдумывания решений. В этом отношении важным может быть предоставление информации относительно ситуации в стране, выяснение ролей и сфер ответственности, а также взаимных ожиданий.

Необходимы стандартные рабочие процедуры, определяющие подготовку и распространение повестки дня, справочной документации и информации, а также проведение заседаний и процесс записи и сообщения выводов и рекомендаций комитета.

В стандартных рабочих процедурах должны быть согласованы группы и разъяснены следующие элементы.

- *Открытые или закрытые заседания.* Может использоваться их сочетание. Например, официальные совещания НТКГИ могут быть открытыми, тогда как встречи рабочих групп — закрытыми (см. далее). Открытые заседания повышают прозрачность и могут улучшить общественное восприятие, но в то же время могут сделать процесс менее эффективным и помешать членам НТКГИ высказаться настолько открыто, насколько они могли бы в других случаях.
- *Участие представителей отрасли и наблюдателей.* Как правило, производителям запрещено присутствовать на заседаниях, но иногда их приглашают на мероприятия со сложной структурой участия с целью информирования комитета о своей продукции.

Если производителей приглашают на заседания в качестве наблюдателей, обстановка и рассмотрение вопросов должны препятствовать оказанию ненадлежащего влияния такими производителями.

- *Процесс рассмотрения фактов и уведомления о них группы.* При подготовке к заседанию необходимо четко сформулировать конкретные вопросы, которые ставятся комитету. Повестка дня должна быть распространена не позднее, чем за неделю до заседания с предоставлением необходимых касающихся дела справочных документов, чтобы дать возможность членам комитета заблаговременно подготовиться к обсуждениям.
- *Процесс принятия решений, т.е. принятия решений путем голосования или на основе консенсуса.* Каждый из множества подходов имеет свои преимущества и затруднения, и невозможно выделить один конкретный подход, который был бы явно лучше других.
- *Создание рабочих групп и их режим работы.* Рабочие группы комитета могут быть полезным ресурсом для сбора, анализа и подготовки информации для представления и принятия решения всей НТКГИ. Рекомендуется, чтобы такие рабочие группы состояли из минимального количества основных членом и включали дополнительных специалистов в конкретной области. Сюда могут входить соответствующие члены по должности или члены-координаторы, а также приглашенные отечественные или международные эксперты. Представители производителя вакцины не должны входить в рабочие группы, однако их могут попросить предоставить рабочим группам конкретную информацию. Как вариант могут использоваться другие механизмы предоставления информации и облегчения процесса принятия решения, такие как использование решения секретариата или подготовка со стороны наемных консультантов. В последнем случае консультант должен быть свободен от конфликта интересов, который мог бы вызвать обеспокоенность относительно действенности и независимости подготовленного документа.
- *Основа для принятия решения.* Были опубликованы различные подобные методики [12,29–33]. Элементы информации, которые должны приниматься во внимание при формировании рекомендаций, включают следующие:
 - Эпидемиология заболеваний* [34] (бремя болезней, включая показатели смертности и заболеваемости по отдельным возрастным группам, а также влияние на общество; распределение заболевания по возрастным группам; предполагаемые показатели бремени болезней в будущем; определенные группы риска; эпидемическая вероятность; распространение болезни со временем; распространение серогрупп или серотипов для вакцин, в которых присутствуют соответствующие серогруппы или серотипы; а также изменения в эпидемиологии со временем).
 - Клинические характеристики* (клиническое лечение болезни, тяжесть заболевания, роль первичной/вторичной/третичной медицинской помощи, долгосрочные осложнения заболевания и требования к состоянию здоровья).
 - Экономические соображения* (предполагаемые показатели бремени болезней для системы здравоохранения в будущем, затраты в результате болезни, включая влияние эпидемии на социальную и политическую структуры, стоимость и экономическая эффективность [35,36], а также ценовая доступность иммунизации).
 - Характеристики вакцины и иммунизации* (действенность, эффективность вакцины и ее влияние на здоровье населения; косвенный эффект; безопасность вакцины; холодильная цепь и проблемы материально-технического обеспечения; наличие вакцины; графики вакцинации; приемлемость вакцины и графиков вакцинации для общественности и специалистов в области здравоохранения).
 - Политические соображения и особенности общественного здравоохранения* (действия в других странах; региональные и глобальные рекомендации при наличии таковых; вероятность международного распространения заболевания и пандемическая вероятность).

При отсутствии данных по стране может использоваться информация, сформированная странами с подобными характеристиками. При недостаточности данных комитету следует обратиться с просьбой о предоставлении дополнительных данных / выполнить определенную работу для обеспечения соответствующих данных.

В случае отсутствия данных или их неадекватности можно воспользоваться рекомендациями экспертов. Когда данные позволяют, можно использовать конкретные правила сбора доказательств, чтобы оценить качество данных и принимать решения относительно степени убедительности доказательств [37–44]. Можно разработать теоретические основы / четкий процесс принятия решений и даже использовать упорядочение доказательств, но очень немногие комитеты в настоящее время применяют настолько структурированную методику [31,45].

- *Процесс принятия решения по вопросам повестки дня и входные данные, требующиеся от комитета.* Хотя большинство поставленных перед комитетом вопросов должно поступать от министерства здравоохранения, будет уместным предложить и членам комитета поучаствовать в составлении повестки дня и на основе их опыта определить важные вопросы для обсуждения. Промышленность и профессиональные общества также могут выдвинуть предложения.

Очень важно, чтобы для подготовки заседаний была оказана достаточная административная (например, секретариатская) поддержка. В связи с тем, что членам приходится тратить время на подготовку к заседанию и ознакомление с информацией перед заседаниями, секретариат должен обеспечить хорошо подготовленную справочную информацию. Это особенно важно, так как в большинстве случаев члены не получают финансовую компенсацию за работу в консультативной группе или получают ее только в минимальном размере. Транспортные расходы подлежат компенсации.

- *Частота проведения заседаний*

Хотя должна быть возможность создать заседание в любой момент для обсуждения важных решений или неотложных дел в редких случаях, которые могут потребовать организации дополнительных заседаний, заседания должны проводиться на регулярной основе по предварительно составленному графику. Рекомендуется, чтобы НТКГИ собирались регулярно и по меньшей мере два раза в год, но допустимым вариантом будет и проведение заседания как минимум один раз в год. Отдельные группы, например в Канаде, США и Великобритании, успешно работают при трех-четырёх заседаниях в год. Больше количество заседаний организовать сложнее, как с точки зрения членов комитета, так и для секретариата, но в таком случае обеспечивается возможность обсудить больше вопросов в приемлемом формате, а также сократить промежуток времени для выдачи необходимых рекомендаций.

- *Обмен информацией / отчеты*

За обоснованный период времени после заседания (не позднее чем через два месяца со дня заседания) следует предоставить и одобрить сводный протокол каждого заседания с концентрацией внимания на основных выводах и рекомендациях. Должен быть налажен четкий процесс передачи рекомендаций лицам, принимающим решения.

Следует решить, будут протоколы публичными или предназначенными только для служебного пользования, а если публичными, то как они будут публиковаться, то есть в информационных сообщениях правительства, журналах, на веб-сайте или с помощью других механизмов. В целом публичное распространение протоколов, если оно уместно, приветствуется, так как в таком случае повышается доверие к процессу принятия решений и прозрачность такого процесса. Хотя могут возникнуть опасения относительно того, что правительство может подвергнуться критике в случае, если рекомендации НТКГИ не были выполнены, это необязательно случится, если причины невыполнения рекомендаций НТКГИ хорошо обоснованы и прозрачны (например, отсутствие возможности обеспечить достаточное финансирование и более высокие издержки по сравнению с альтернативными вариантами). Некоторые комитеты периодически публикуют книги или сборники, которые включают все рекомендации комитета относительно использования вакцин. При других обстоятельствах рекомендации и информация о комитетах и их работе публикуется на веб-сайте (например, <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/jcvi/>; <http://www.phac-aspc.gc.ca/naci-ccni/>; <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/>). Следует также уделить внимание стратегии/плану передачи информации.

1.2. Оценка

Чрезвычайно сложно выделить конкретный показатель результатов работы, который давал бы объективную оценку работы НТКГИ, так как рекомендации, принятые в определенной стране, могут представлять собой надлежащее решение на то время, но оказаться ошибочными в других условиях или в другое время.

Тем не менее следует уделить внимание разработке процесса и мерам по достижению конечного и промежуточного результатов для демонстрации вклада НТКГИ в общее улучшение процесса принятия решений по иммунизации.

Были предложены показатели эффективно работающей НТКГИ, которые могут помочь странам оценить свое положение на сегодняшний день и дают возможность контролировать прогресс на региональном или мировом уровне, особенно при их объединении в виде комплексного показателя. Исходя из требуемой официальной, независимой и технической природы НТКГИ, были предложены следующие показатели: официальная законодательная или административная база (например, министерский указ) для создания комитета на устойчивой основе; наличие официальных письменных рабочих заданий; основные члены, от которых требуется систематически заявлять о наличии у них определенных интересов; профессиональная компетентность (среди членов представлены основные члены из минимум 5 основных областей знаний — педиатрия, общественное здравоохранение, инфекционные заболевания, эпидемиология, иммунология, — комитет заседает не менее одного раза в год на регулярной основе, повестка дня — и справочные документы — распространяются среди членов не позднее чем за неделю до заседания. Преимуществом этих предлагаемых показателей процесса является простота; их можно применять во всех регионах и для всех культур, что позволяет руководителям по иммунизации с легкостью определить, соответствует ли НТКГИ каждому из этих критериев [46]. Однако они представляют собой минимум, который может быть особенно полезен при контроле прогресса на мировом уровне.

Важно, чтобы НТКГИ получала консультации по всем ключевым решениям в отношении политики, а всем рекомендациям НТКГИ уделялось должное внимание со стороны министерства здравоохранения. Таким образом, показатели промежуточных результатов могут включать количество или долю рекомендаций, которым было уделено должное внимание или которые были воплощены, а также долю ключевых решений, принятых министерством здравоохранения на основании обращения за рекомендацией к НТКГИ.

Рекомендации следует регулярно пересматривать и при необходимости изменять исходя из наличия новых фактов и, в частности, из полученных данных наблюдений, что также могло бы быть принято во внимание при оценке групп НТКГИ.

• Роль и поддержка ВОЗ и партнеров в деле создания, повышения эффективности и функционирования НТКГИ

ВОЗ уделила первоочередное внимание развитию процесса и возможностей принятия решений на национальном уровне. Указания, которые должны принять во внимание страны при создании или улучшении функционирования НТКГИ, требуют времени, и им не всегда легко следовать, так как многие страны не всегда имеют необходимые культурные элементы, такие как независимость экспертов, четко определенный подход в случае конфликта интересов и основанный на фактических данных процесс принятия решений. В большинстве стран, где НТКГИ функционируют достаточно хорошо, эти элементы были постепенно введены, и иногда для достижения таких высоких стандартов деятельности требовалось несколько десятилетий. Поэтому для оказания помощи в быстром создании или повышении эффективности функциональных, устойчивых, независимых НТКГИ и получения пользы от опыта самых передовых комитетов ВОЗ работает через свои региональные или национальные представительства вместе с партнерами, чтобы оказывать поддержку странам следующими видами деятельности:

- Предоставление более конкретных региональных справочных документов и упрощение доступа к рамочным документам, таким как стандартные заявления о заинтересованности.
- Установление связей между комитетами.
- Предоставление технических рекомендаций по созданию/повышению эффективности НТКГИ.

- Предоставление группам НТКГИ технических рекомендаций относительно формулировки принципов и стратегий иммунизации для борьбы с предупреждаемыми вакцинацией заболеваниями.
- Дача рекомендаций относительно глобальной и региональной политики и предоставление доступа к справочным материалам, которые служат основанием для таких рекомендаций [47].
- Предоставление регулярных обновлений и информации о последних разработках в отношении ассортимента вакцин, указаний относительно рекомендуемых графиков иммунизации, методов доставки вакцин, контроля предотвращаемых вакцинацией заболеваний, данных/информации о безопасности и качестве и т. п. ВОЗ будет регулярно присылать информацию о последних разработках в области вакцин и иммунизации председателю НТКГИ, который, в свою очередь, распространит ее среди других членов.
- Предоставление помощи или рекомендаций по определению потенциальных источников финансовой поддержки для содействия в основании НТКГИ.
- Разработка обучающих материалов.
- Содействие обмену информацией между НТКГИ и участием председателей НТКГИ в региональных заседаниях по иммунизации.

К основным партнерам ВОЗ, участвующим в предоставлении странам непосредственной поддержки, относятся Центры по контролю заболеваемости в США, проект ProVac, запущенный в 2006 г. для обеспечения технического сотрудничества и укрепления национального потенциала в деле принятия основанных на фактах, обоснованных решений в отношении внедрения новых и редко используемых вакцин [32], а также последняя инициатива SIVAC (Вспомогательных независимых консультативных комитетов по иммунизации и вакцинам) [48]. Целью этой новой инициативы является содействие основанию или повышению эффективности действенных, устойчивых и независимых НТКГИ в странах, отвечающих критериям для финансирования со стороны Альянса ГАВИ, и в странах со средним уровнем доходов, даче рекомендаций по усовершенствованию программ и внедрению вакцин за счет технического содействия, обучения, разработки инструментария и обмена информацией. Более подробную информацию и ссылку на эти ресурсы можно найти по адресу: http://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/index.html.

Благодарности

Ларе Вольфсон (Lara Wolfson), участвовавшей в разработке документа с первоначальными рекомендациями. Сотруднику Министерства здравоохранения и медицинского образования Ирана Абдулу-Реза Эстегхамати (Abdoul-Reza Esteghamati); сотруднику Фонда Билла и Мелинды Гейтс Стиву Лендри (Steve Landry); сотруднице Университета Далхаузи Нони Макдональд (Noni MacDonald); Бьорну Мельгорду (Bjorn Melgaard); а также Джин Смит (Jean Smith) из Центров по контролю заболеваемости в США, которая редактировала документ с первоначальными рекомендациями и предоставила ценную информацию по нему. Особая благодарность Нони Макдональд и Джин Смит за редактирование настоящего документа и полезные комментарии. Ларе Готье (Lara Gautier), Джулии Блау (Julia Blau) и Камель Сенуси (Kamel Senouci) из Агентства профилактической медицины, которые редактировали настоящий документ и дали полезные комментарии, а также помогли с обзором литературы и практической ценной информацией. Всем коллегам из региональных представительств ВОЗ, привлеченных к повышению эффективности НТКГИ на уровне отдельных стран, и в особенности Нахаду Садр-Азоди (Nahad Sadr-Azodi) и Ниязи Кэкмэку (Niyazi Cakmak) за предоставленную ими полезную информацию по документу с рекомендациями и за то, что поделились практическим опытом.

Отсутствие конфликта интересов

Филипп Дюкло не имеет финансовых интересов, имеющих отношение к настоящему документу.

Список литературы

- [1] World Health Organization and UNICEF. GIVS global immunization vision and strategy 2006–2015. Geneva: World Health Organization, WHO/IVB/05.05; 2005 [Всемирная организация здравоохранения и ЮНИСЕФ. GIVS — глобальное видение и стратегия иммунизации 2006–2015 гг. Женева: Всемирная организация здравоохранения, WHO/IVB/05.05; 2005]. http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/GIVS_Final_EN.pdf [состоянием на 05.02.2010 г.].
- [2] Meeting of the immunization Strategic Advisory Group of Experts, November 2006 – conclusions and recommendations. Weekly Epidemiol Rec 2007;82:1–16 [Заседание стратегической консультативной группы экспертов в области иммунизации, ноябрь 2006 г.: выводы и рекомендации. Weekly Epidemiol Rec 2007; 82: 1–16].

- [3] GAVI Alliance [Альянс ГАВИ]. [онлайн] Доступно на веб-сайте: URL:<http://www.gavialliance.org/>.
- [4] IFFim Supporting GAVI [Программа IFFim на поддержку ГАВИ]. [онлайн] Доступно на веб-сайте: URL: <http://www.iff-immunisation.org/>.
- [5] Piso B, Wild C. Decision support in vaccination policies. Vaccine 2009;27:5923–8 [Писо Б., Уайлд К. Поддержка принятия решений в политике вакцинации. Vaccine 2009; 27:5923–8].
- [6] Bryson M, Duclos P, Jolly A, Cakmak N. A Global Look at National Immunization Technical Advisory Groups. Vaccine 2010;28(Suppl. 1):A13–7 [Брайсон М., Дюкло П., Джолли А., Кэкмэк Н. Глобальный взгляд на национальные технические консультативные группы по иммунизации. Vaccine 2010; 28 (Приложение 1): A13–7].
- [7] Kamiya H, Okabe N. Leadership in immunization: the relevance to Japan of the U.S.A. experience of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Vaccine 2009;27(11):1724–8 [Камия Х., Окабэ Н. Руководство в вопросах иммунизации: значимость опыта Центров по контролю заболеваемости (ЦКЗ) и Консультативного комитета по проблемам вакцинации (ККПВ) США для Японии. Vaccine 2009; 27(11): 1724–8].
- [8] Berger P, Micallef J, Barrau K, Manuel C, Auquier P. Vaccination anti-hépatite B: après la décision du Secrétaire d'Etat à la Santé. La Presse médicale 1999;28(31):1702–6.
- [9] Guidelines for National Interagency Coordinating Committees. Brazzaville: World Health Organization, AFRO/EPI; 1998 [Указания для Национальных межведомственных координационных комитетов. Браззавиль: Всемирная организация здравоохранения, AFRO/EPI; 1998].
- [10] Indian Academy of Pediatrics Committee on Immunization (IAPCOI) Consensus recommendations on immunization, 2008. Indian Pediatrics 2008;45: 635–48 [Рекомендации по иммунизации консилиума Индийской академии педиатрии и Комитета по иммунизации (IAPCOI), 2008 г. Indian Pediatrics 2008; 45: 635–48].
- [11] Red Book Online; 2009 [Красная книга онлайн, 2009 г.]. http://aapredbook.aappublications.org/resources/* [по состоянию на 05.02.2010 г.].
- [12] Smith JC, Snider DE, Pickering LK. Immunization policy development in the United States: the role of the Advisory Committee on immunization practices. Ann Inter Med 2009; 250: 45–9 [Смит Дж. К., Снайдер Д. И., Пикеринг Л. К. Разработка политики иммунизации в США: роль Консультативного комитета по проблемам вакцинации. Ann Inter Med 2009; 250: 45–9].
- [13] Salisbury DM. Development of immunization policy and its implementation in the United Kingdom. Health Aff 2005;24(3):744–54 [Селисбэри Д. М. Разработка политики иммунизации и ее реализация в Великобритании. Health Aff 2005; 24(3): 744–54].
- [14] Ismail S, Langley J, Harris T, Warshawsky B, Desai S, FarhangMehr M. Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): evidence-based decision making on vaccines and immunization. Vaccine 2010;28(Suppl. 1):A58–63 [Исмаил С., Лэнгли Дж., Хэррис Т., Варшавски Б., Десаи С., Фарханг Мэр М. Национальный консультативный комитет по иммунизации Канады (NACI): основанное на фактических данных принятие решений о вакцинах и иммунизации. Vaccine 2010; 28 (Приложение 1): A58–63].
- [15] Freed GL. The structure and function of immunization advisory committees in Western Europe. Child Health Hum Vacc 2008;4(4):292–7 [Фрид Г. Л. Структура и функции консультативных комитетов по иммунизации в Западной Европе. Child Health Hum Vacc 2008; 4(4): 292–7].
- [16] Andreae MC, Switalski K, Abraham L, Freed GL. National immunization advisory committees of the World Health Organization's European Region. Vaccine 2009;27(24):3131–6 [Эндрэ М. К., Свитальски К., Эбрахем Л., Фрид Г. Л. Национальные консультативные комитеты по иммунизации в европейском регионе Всемирной организации здравоохранения. Vaccine 2009; 27(24): 3131–6].
- [17] Bryson M, Duclos P, Jolly A, Bryson J. A systematic review of national immunization policy making processes. Vaccine 2010;28(Suppl. 1):A6–12 [Брайсон М., Дюкло П., Джолли А., Брайсон Дж. Систематический обзор процессов разработки политики национальной иммунизации. Vaccine 2010; 28 (Приложение 1): A6–12].
- [18] Leclerc C. Comprendre et construire le groupe. Chronique Sociale, Les presses de l'université Laval. Quebec, Canada; 1999.
- [19] Mucchielli R. La dynamique des groupes: connaissance du problème, applications pratiques Formation permanente en sciences humaines. Paris: ESF; 1992.
- [20] Hunt J. Core concepts of organizational behaviors. The Nature of Groups PowerPoint presentation for a course delivered at the Texas Tech University; 1999 [Chapter 9] [Хант Дж. Основные понятия организационного поведения. Презентация «Природа групп» в программе PowerPoint для курса лекций, читаемых в Техасском технологическом университете; 1999 г. [Раздел 9]].
- [21] Amado G, Guittet A. La Dynamique des communications dans les groupes. Paris: Armand Colin; 1997.
- [22] Wikipedia definition of Ex officio member; 2009 [Определение понятия «член по должности» в Википедии; 2009 г.]. http://en.wikipedia.org/wiki/Ex_officio_member [состоянием на 05.02.2010 г.].
- [23] Wikipedia definition of Liaison officer; 2009 [Определение понятия «сотрудник по связям/координатор» в Википедии; 2009 г.]. http://en.wikipedia.org/wiki/Liaison_officer [состоянием на 05.02.2010 г.].
- [24] Bertók J. Managing conflict of interest in the public service: OECD guidelines and Country Experiences. Paris: Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) Publications; 2003 [Бертók Дж. Управление конфликтом интересов на государственной службе: рекомендации ОЭСР и опыт стран. Париж: Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) Publications; 2003].

- [25] Lurie P, Almeida CM, Stine N, Stine AR, Wolfe SM. Financial conflict of interest disclosure and voting patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee meetings. *JAMA* 2006;295(16):1921–8 [Лури П., Алмейда К. М., Стайн Н., Стайн А. Р., Вольф С. М. Раскрытие финансового конфликта интересов и структура голосования на заседаниях Консультативного комитета по применению лекарственных препаратов Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами. *JAMA* 2006; 295(16): 1921–8].
- [26] The UK DOH, Joint Committee on Vaccination and Immunisation, Members' Code of Practice; 2009 [Министерство здравоохранения Великобритании, Объединенный комитет по вакцинации и иммунизации, свод практических правил для членов; 2009 г.]. <http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@ab/documents/digitalasset/dh_098495.pdf> [состоянием на 05.02.2010 г.].
- [27] Council of Europe. Recommendation No. R (2000) 10 of the Committee of Ministers to Member states on codes of conduct for public officials; 2008 [Совет Европы. Рекомендация № R (2000) 10 Комитета министров государствам-участникам относительно кодекса поведения государственных служащих; 2008 г.]. <http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/greco/documents/Rec%282000%2910_EN.pdf> [состоянием на 05.02.2010 г.].
- [28] Floret D. Immunization: process of elaborating guidelines and their evolution in France. *Annals Pharmaceutiques Franc*, aises 2009;67:219–23 [Флоре Д. Иммунизация: процесс разработки руководств и их развитие во Франции. *Annals Pharmaceutiques Franc*, aises 2009; 67: 219–23].
- [29] Kimman T, Boot H, Berbers G, Vermeer-de Bondt PE, Ardine de Wit G, de Melker HE. Developing a vaccination evaluation model to support evidence-based decision making on national immunization programs. *Vaccine* 2006;24: 4769–78 [Кимман Т., Бут Х., Берберс Г., Вермер де Бондт П. Э., Ардин де Уит Г., де Мелкер Х. Э. Разработка модели оценки вакцинации для поддержки основанного на фактических данных принятия решений о национальных программах вакцинации. *Vaccine* 2006; 24: 4769–78].
- [30] Erickson LJ, De Wals P, Farand L. An analytical framework for immunization programs in Canada. *Vaccine* 2005;23(19):2470–6 [Эриксон Л. Дж., Де Валс П., Фаранд Л. Аналитические основы программ иммунизации в Канаде. *Vaccine* 2005; 23(19): 2470–6].
- [31] Evidence-based recommendations for immunization—methods of the National Advisory Committee on Immunization. An Advisory Committee Statement (ACS). *Can Commun Dis Rep* 2009;35(ACS-1):1–10 [Основанные на фактических данных рекомендации по вопросам иммунизации: методы Национального консультативного комитета по иммунизации. Отчет консультативного комитета (ACS). *Can Commun Dis Rep* 2009; 35(ACS-1): 1–10].
- [32] Andrus JK, Toscano CM, Lewis M, Oliveira L, Ropero AM, Dávila M, et al. A model for enhancing evidence-based capacity to make informed policy decisions on the introduction of new vaccines in the Americas: PAHO's ProVac initiative. *Public Health Rep* 2007;122(6):811–6 [Андрус Дж. К., Тоскано К. М., Льюис М., Оливейра Л., Роперо А. М., Давила М. и др. Модель повышения основанного на фактических данных потенциала для принятия взвешенных решений относительно политики при введении новых вакцин в странах Американского континента: программа ProVac ПАОЗ. *Public Health Rep* 2007; 122(6): 811–6].
- [33] Zimmerman RK, Jackson RE. Vaccine policy decisions: tension between science, cost-effectiveness and consensus? *Am Fam Phys* 2001;63(10):1919–23 [Циммерман Р. К., Джексон Р. И. Решения относительно политики вакцинации: трения между наукой, экономической эффективностью и консенсусом? *Am Fam Phys* 2001; 63(10): 1919–23].
- [34] Morrato EH, Elias M, Gericke CA. Using population-based routine data for evidence-based health policy decisions: lessons from three examples of setting and evaluating national health policy in Australia, the UK and the USA. *J Public Health (Oxf)* 2007;29(4):463–71 [Моррато И. Х., Элиас М., Геричке К. А. использование регулярно собираемых данных о населении для принятия основанных на фактах решений по политике здравоохранения: уроки, почерпнутые из трех примеров установления и оценки национальной политики в области здравоохранения в Австралии, Великобритании и США. *J Public Health (Oxf)* 2007; 29(4): 463–71].
- [35] Iglesias CP, Drummond MF, Rovira J, NEVALAT Project Group. Healthcare decision-making processes in Latin America: problems and prospects for the use of economic evaluation. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21(1): 1–14 [Иглисиас К. П., Друммонд М. Ф., Ровира Дж., Группа проекта NEVALAT. Процессы принятия решений в области здравоохранения в Латинской Америке: проблемы и перспективы использования экономической оценки. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(1): 1–14].
- [36] Hoffmann C, Graf von der Schulenburg JM. The influence of economic evaluation studies on decision making. *A European survey*. *Health Pol* 2000;52(3):179–92 [Хоффманн К., Граф фон дер Шуленбург Дж. М. Влияние исследований, посвященных экономической оценке, на принятие решений. Европейский обзор. *Health Pol* 2000; 52(3): 179–92].
- [37] National Health and Medical Research Council. How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence. Canberra: NHMRC; 2000 [Национальный совет по здравоохранению и медицинским исследованиям. Как использовать фактические данные: оценка и применение научных данных. Канберра: NHMRC; 2000]. -
- [38] Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gürtner F, Jørgensen T, Jovell A, et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report. *Int J Technol Assess Health Care* 2002;18:361–422 [Веласко М., Перлет М., Друммонд М., Гюртнер Ф., Йоргенсен Т., Джовелл А. и др. Передовой опыт в области выполнения оценки медицинских технологий и предоставления отчета о ней. Отчет рабочей группы 4. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18:361–422].
- [39] Higgins J, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Version 4.2.6. The Cochrane Library (Issue 4). Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.; 2006 [Хиггинс Дж., Грин С, редакторы. Справочник Кокрана по систематическим обзорам мероприятий. Версия 4.2.6. The Cochrane Library (Выпуск 4)]. Чичестер, Великобритания: John Wiley & Sons, Ltd.; 2006].
- [40] Centre for Reviews and Dissemination. Undertaking systematic review of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews. York, UK: CRD; 2001 [Центр по составлению обзоров и распространению информации. Проведение систематического обзора исследования эффективности: руководство CRD для лиц, составляющих или поручающих составлять обзоры. Йорк, Великобритания: CRD; 2001].
- [41] Quorum Group. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of reporting of meta-analyses. *Lancet* 1999;354:1896–900 [Группа Quorum. Улучшение качества отчетов о метаанализе рандомизированных контролируемых исследований: отчет QUOROM. Качество предоставления отчетов о метаанализах. *Lancet* 1999; 354: 1896–900].
- [42] Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273:408–12 [Шульц К. Ф., Чалмерс И., Хэйес Р. Дж., Альтман Д. Г. Эмпирические доказательства отклонений. Аспекты методологического качества, связанного с оценками эффекта лечения в контролируемых исследованиях. *JAMA* 1995; 273: 408–12].
- [43] Greenhalgh T. Assessing the methodological quality of published papers. *BMJ* 1997;315:305–8 [Гринхалг Т. Оценка методологического качества опубликованных документов. *BMJ* 1997; 315: 305–8].
- [44] Hailey D. Towards transparency in health technology assessment: a checklist for HTA reports. *Int J Technol Assess Health Care* 2003;19:1–7 [Хейли Д. Путь к прозрачности в оценке медицинских технологий: контрольный лист для отчетов HTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2003; 19:1–7].
- [45] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924–6 [Гийят Г. Х., Оксмэн А. Д., Вист Г. И., Кунц Р., Фэлк-Иттер Й., Алонсо-Козло П. и др. GRADE: формирующийся консенсус в отношении оценки качества фактических данных и степени убедительности рекомендаций. *BMJ* 2008; 336: 924–6].
- [46] Petherick ES, Villanueva EV, Dumville J, Bryan EJ, Dharmage S. An evaluation of methods used in health technology assessments produced for the Medical Services Advisory Committee. *Med J Aust* 2008;188(8):495 [Петерик И. С., Виллануева И. В., Думвиль Дж., Байан И. Дж., Дармедж С. Оценка методов, используемых при оценке медицинских технологий, созданных для Консультативного комитета по медицинским услугам. *Med J Aust* 2008; 188(8): 495].
- [47] Duclos P, Okwo-Bele JM. Recommendations et politiques vaccinales mondiales: Le rôle de l'OMS. *Médecine/Sciences* 2007;23:409–16.
- [48] SIVAC website; 2009 [Веб-сайт SIVAC; 2009 г.]. <<http://www.sivacinitiative.org>> [состоянием на 05.02.2010 г.].

