

Особенности мотивации добровольцев, участвующих в клиническом исследовании вакцины от COVID-19

Белоусова Я. Д., Рафальский В. В., Кислова Е. Д.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Балтийский федеральный университет имени Иммануила Канта», Калининград, Россия

Аннотация. *Актуальность.* Пандемия коронавирусной инфекции способствовала разработке эффективных методов профилактики, с целью замедления распространения вируса. Массовая вакцинация — единственная возможность обезопасить себя от инфекции. Разработка лекарственных средств, в том числе вакцин, сопряжена с проведением клинических исследований (КИ). Проблема проведения КИ — это набор необходимого числа добровольцев. *Цель:* выявление особенностей мотивации пациентов, участвующих в КИ вакцин от COVID-19, поскольку это является очень важным медико-социологическим вопросом, требующим более детального изучения. *Материалы и методы.* Представлены результаты анонимного анкетирования добровольцев, участвующих в КИ вакцины «ЭпиВакКорона». Всего проанализировано 203 анкеты, содержащие 19 вопросов с ответами жителей г. Калининграда в возрасте от 20 до 84 лет. На этапе завершения участия в КИ была получена информация об отношении респондентов к КИ, основных факторах мотивации или демотивации к участию, степени их доверия КИ. *Результаты.* Эффективным способом для организации рекрутинга пациентов в КИ вакцин является информация, распространённая через работодателя, эффективность использования СМИ была достаточно низкой. Положительными сторонами участия в КИ для добровольцев являлись этические моменты. Отрицательными факторами для участников были риски, связанные с нежелательными реакциями или получением плацебо. Максимальное влияние на решение добровольцев участвовать в КИ оказывали родственники, в меньшей степени — медицинские работники, медийные персоны и учёные. *Заключение.* Полученные результаты помогут улучшить рекрутинг пациентов, их информированность о КИ и пользе для медицины и общества. Мотивирующие и демотивирующие факторы позволят усовершенствовать процесс набора пациентов.

Ключевые слова: COVID-19; клиническое исследование; социологическое исследование; вакцина; коронавирусная инфекция; мотивация участия в клиническом исследовании

Для цитирования:

Белоусова Я. Д., Рафальский В. В., Кислова Е. Д. Особенности мотивации добровольцев, участвующих в клиническом исследовании вакцины от COVID-19. *Качественная клиническая практика.* 2022;(4):4–12. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2022-4-4-12>

Поступила: 01 ноября 2022 г. **Принята:** 18 ноября 2022 г. **Опубликована:** 20 декабря 2022 г.

Specifics of motivation of volunteers participating in in a clinical trial of the COVID-19 vaccine

Belousova YD, Rafalsky VV, Kislova ED

Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia

Abstract. *Background.* The pandemic coronavirus infection has contributed to the development of effective preventive methods to slow the spread of the virus. Mass vaccination is the only way to protect oneself from infection. The development of drugs, including vaccines, involves clinical trials (CT). The problem of conducting a CT is recruiting the necessary number of volunteers. *Goal:* to identify specifics of motivation of patients participating in the clinical trial of COVID-19 vaccines, as it is a very important medical and sociological issue requiring more detailed study. *Materials and Methods.* The results of an anonymous questionnaire survey of volunteers participating in the “EpiVacCorona” vaccine CT are presented. Overall, 203 questionnaires were analyzed, containing 19 questions answered by the residents of Kaliningrad, aged 20 to 84 years. At the stage of completion of participation in the clinical trial, information was obtained about the respondent’s attitudes to the trial, the main factors of motivation or demotivation to participate, the degree of their trust in the trial. *Results.* Information disseminated through the employer was an effective way to organize patient recruitment for the vaccine CT; the effectiveness of using the media was quite low. The positives of participation in the CT for volunteers were ethical considerations. Negatives for participants were the risks associated with adverse reactions or receiving a placebo. Relatives had the greatest influence on the volunteers’ decision to participate in the CT, and medical professionals, media personalities, and scientists had less influence. *Conclusion.* The results will help to improve patient recruitment, patient awareness of the CT, and the benefits to medicine and society. Motivating and demotivating factors will improve patient recruitment.

Keywords: COVID-19; clinical trial; sociological study; vaccine; coronavirus infection; motivation to participate in a clinical trial

For citations:

Belousova YD, Rafalsky VV, Kislova ED. Specifics of motivation of volunteers participating in in a clinical trial of the COVID-19 vaccine. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice.* 2022;(4):4–12. (In Russ). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2022-4-4-12>

Received: November 01, 2022. **Accepted:** November 18, 2022. **Published:** December 20, 2022

Актуальность / Actuality

По данным Всемирной организации здравоохранения, на сегодняшний день в мире зарегистрировано более 511 млн случаев заболевания коронавирусной инфекцией, среди которых более 6,2 млн привели к летальному исходу [1]. В России число заражённых достигло 18,4 млн и продолжает расти [2]. В настоящий момент большинство стран, в том числе и РФ, столкнулись с глобальным кризисом в сфере здравоохранения, обусловленным широким распространением коронавирусной инфекции. Спектр состояний при коронавирусной инфекции широк: от бессимптомной инфекции до тяжёлого острого респираторного синдрома с летальным исходом [3].

Карантин, социальное дистанцирование, постоянное использование средств индивидуальной защиты и ограничение перемещения, отмена массовых мероприятий привели к значительному ухудшению физического и психоэмоционального состояния населения, а также спаду мировой экономики [4]. Глобальные последствия пандемии стимулировали страны всего мира к разработке эффективных методов профилактики коронавирусной инфекции с целью замедления распространения вируса [5]. Наиболее надёжным механизмом защиты и предупреждения распространения инфекционных заболеваний и контроля инфекции является массовая вакцинация. Наибольшее внимание должно быть уделено концепции «коллективного иммунитета», что возможно при иммунизации определённой доли популяции [6]. При достижении необходимого уровня коллективного иммунитета происходит обрыв цепочки распространения инфекции [7]. Уже 11.08.2020 года в России была зарегистрирована первая общедоступная вакцина «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V»), разработанная НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи, которая продемонстрировала >90 % эффективности в предотвращении коронавирусной инфекции в клинических испытаниях фазы III [8]. Следом за ней были зарегистрированы вакцины «Эпи-ВакКорона», «КовиВак» и «Спутник-Лайт». Однако неуверенность людей в вакцине и её пользе остаётся препятствием для полной вакцинации людей от высококонтагиозной инфекции.

Важной частью разработки любого лекарственного средства (ЛС), в том числе и вакцин, является проведение клинических исследований (КИ) с участием достаточно больших популяций добровольцев — 3000–40000 человек. В связи с этим одной из проблем вакцинации является мотивация добровольцев для их участия в КИ вакцин [9]. Кроме того, активно развивающийся рынок вакцин от COVID-19 предполагает всестороннее изучение практики проведения КИ этой группы лекарственных препаратов, в том числе для выявления проблем, связанных с формированием исследуемой популяции [10, 11]. Крайне важным моментом в организации КИ являются взаимодействия

врачей, пациентов, спонсоров и других участников исследования, повышение информированности добровольцев о КИ, вследствие чего растёт их готовность участвовать в исследовании [12].

Однако мотивация пациентов к участию или неучастию в КИ по-прежнему является очень важным социологическим вопросом, требующим более детального изучения [11, 12]. Так, по данным исследования, проводимого в Соединённом Королевстве, только 31 % КИ, одобренных комитетами по этике, завершили набор участников вовремя и с запланированным количеством [13]. Готовность пациентов участвовать в КИ зависит от нескольких факторов, в том числе от ожидаемой пользы, понимания пациентом процедур КИ и уровня доверия пациентов к исследователям [11, 14]. Кроме того, не менее важным является нежелание многих пациентов проводить дополнительные процедуры исследования, особенно инвазивные, поскольку они могут быть связаны с потенциальным риском или могут быть неудобны для участника КИ [5, 12].

Данное исследование было проведено с целью выявления особенностей мотивации пациентов, участвующих в клинических исследованиях вакцин от COVID-19.

Материалы и методы / Materials and methods

В настоящем исследовании были анонимно анкетированы 203 человека, которые являются жителями города Калининграда в возрасте от 20 лет до 84 лет. Эти респонденты принимали участие в КИ по изучению эффективности и безопасности вакцины «Эпи-ВакКорона», проводимом на базе ФГАОУ ВО «БФУ им. И. Канта» в период с ноября 2020 по май 2021 г. При последующей обработке данных и анализе, 26 анкет из вышеуказанного количества были отсеяны, в связи с неполнотой предоставленных ответов или отсутствием ответа на принципиально важные вопросы в анкете, на основании которых строился дальнейший анализ, таких как факторы мотивации и демотивации участия в КИ, а также демографические характеристики респондента. В итоге для дальнейшего анализа были взяты 177 анкет, среди которых 66 % женщин и 34 % мужчин.

Для анкетирования был разработан опросник, направленный на выявление факторов, мотивирующих и демотивирующих добровольцев принимать участие в клинических исследованиях. Анкета состояла из 19 вопросов, 6 из которых носят социально-демографический характер, т.е. помогают выделить группы людей по ряду признаков, которые предположительно могут влиять на их участие или неучастие в клинических исследованиях. К таким вопросам относятся пол, возраст, доход, семейное положение, количество детей и уровень образования респондента (табл. 1). Основные вопросы анкеты были направлены на выявление отношения пациентов к КИ и основной

мотивации или демотивации для их участия в исследовании по изучению эффективности и безопасности вакцины «ЭпиВакКорона». Участникам были предложены несколько вариантов ответов, позволяющих оценить наиболее значимые положительные и отрицательные стороны участия в КИ, а также основные факторы мотивации и демотивации.

Таблица 1

Характеристика респондентов

Table 1

Characteristics of respondents

Демографические показатели	N=177 (%)
Пол:	
Женщины —	116 (66%)
Мужчины —	60 (34%)
Возраст:	
18–24 —	2 (1%)
25–34 —	22 (12%)
35–44 —	27 (15%)
45–54 —	53 (30%)
55 и старше —	69 (39%)
Уровень семейного дохода на человека:	
До 10.000 —	9 (5%)
10.001–20.000 —	29 (16%)
20.001–30.000 —	63 (36%)
30.001 и выше —	61 (34%)
Семейное положение:	
Женат/замужем —	99 (56%)
Разведён(-ена) —	28 (16%)
Вдовец(-а) —	10 (6%)
Холост(-а) —	37 (21%)
Количество детей:	
Нет детей —	39 (22%)
1–2 ребёнка —	122 (69%)
3–4 ребёнка —	15 (8%)
5 детей и больше —	0 (0%)

Источник: Белоусова Я. Д. и соавт., 2022 г.
Source: Belousova YaD et al., 2022.

Для обработки материала использовалась программа Excel, статистическая обработка данных осуществлялась в программе SPSS Statistics. Анализ проводился по таблицам сопряжённости для выявления связей между рядом переменных. В учёт входили только те данные, которые в ходе предварительного анализа являлись статистически достоверными. Для установления достоверности и подтверждения гипотезы о влиянии одной переменной на другую использовался критерий хи-квадрат. Проведение исследования было одобрено Локальным этическим комитетом Центра клинических исследований (ЦКИ) БФУ им. И. Канта

(одобрение № 24 от 01.06.2021 г.). Респонденты были проинформированы, что их участие добровольное и заключается в заполнении анонимной анкеты.

Результаты / Results

Проблема рекрутинга пациентов в КИ является одной из наиболее актуальных на сегодняшний день. Очень многие исследования не доводятся до конца в связи с тем, что не удаётся достичь запланированного размера выборки [15]. Один из ключевых моментов в организации успешного рекрутинга пациентов — их информирование о клиническом исследовании. Поэтому один из важнейших блоков вопросов анкеты был направлен на получение информации о том, откуда пациенты узнали о возможности участвовать в клиническом исследовании вакцины. На этот вопрос респонденты ответили следующим образом: из социальных сетей — 5% (n=9), из рассказов знакомых/друзей — 27% (n=47), сообщили на работе — 61% (n=108), с сайта центра, где проводилось исследование, — 3% (n=5), через радио или телевидение — 3% (n=5), 2% (n=3) человек не ответили на данный вопрос.

Не менее важной проблемой при проведении КИ является вопрос отношения пациентов к КИ, процедурам и требованиям проведения КИ. Так, на вопрос о положительных сторонах участия в КИ участники могли дать несколько ответов, и респонденты ответили следующим образом: возможность помочь медицине и обществу — 63% (n=111), возможность быть причастным к разработке эффективных медикаментов — 46% (n=82), возможность пройти бесплатное обследование — 37% (n=66), возможность находиться под наблюдением специалистов — 30% (n=53), возможность получить лекарство, которое ещё не появилось в открытом доступе, — 21% (n=37). В нашем случае на вопрос об отрицательных сторонах участия в КИ вакцин участники могли дать несколько ответов, и респонденты отметили следующие отрицательные моменты: риск получить плацебо — 68% (n=120), риск развития нежелательных лекарственных реакций — 41% (n=73), недостаточная изученность вакцины на момент КИ — 34% (n=61), затрата времени на обследования — 7% (n=12), неэффективность препарата — 6% (n=10), слишком частое посещение центра — 6% (n=10).

Важным моментом является проблема влияния родственников или знакомых на решения пациентов принять участие в КИ [5]. Следующий вопрос был направлен на выявление подобных влияний. На вопрос о том, советовался ли участник с кем-либо при принятии решения об участии в КИ, 52% (n=93) ответили «да» и 46% (n=81) ответили «нет», 2% (n=3) не дали ответа на этот вопрос. На вопрос о том, с кем участники советовались перед участием в КИ, они ответили следующим образом: 29% (n=51) прислушались к мнению медицинских работников, 24% (n=42) сове-

товались с родственниками или друзьями, 4 % ($n=7$) прислушались к мнению учёных, 2 % ($n=4$) прислушались к медийным персонам или роликам в социальных сетях и по 1,5 % ($n=3$) прислушались к мнению людей, переболевших коронавирусной инфекцией, и людей, участвовавших ранее в клинических исследованиях.

Участники данного КИ должны были соблюдать требования протокола, в котором чётко регламентировалась невозможность получения иной вакцины в период участия в КИ. В контексте проблемы комплаентности и соблюдения процедур протокола было важно выяснить, соблюдали ли пациенты данное требование. Таким образом, кроме выявления основных положительных и отрицательных сторон участия в КИ, респонденты анонимно отвечали, была ли ими выполнена другая прививка до окончания периода КИ. Полученные результаты показывают, что большинство мужчин и женщин (91,7 % и 90,5 % соответственно) не стали прививаться другой вакциной и не нарушали требований, установленных протоколом исследования. Однако среди участников КИ было 8 % ($n=15$) человек, которые привились другой вакциной, не дожидаясь окончания клинического исследования, а это, как было описано выше, нарушало требования протокола. Эти участники указали, что побудило их привиться другой вакциной — 60 % ($n=9$) сделали другую вакцину не дожидаясь окончания КИ из-за отсутствия антител после первой вакцины, 26,7 % ($n=4$) из-за риска получения плацебо и 13,3 % ($n=2$) — из-за отсутствия доверия к клиническим исследованиям в целом.

Представляет интерес более детальный анализ субпопуляции добровольцев с низкой комплаентностью к требованиям протокола и сравнение основных демографических и социальных особенностей таких добровольцев с добровольцами, которые полностью соблюдали требования протокола КИ. После анализа таких данных, нами выделены только те, которые показывают достоверные различия при использовании критерия хи-квадрат. Так, можно сказать, что большинство тех, кто привился другой вакциной, получали информацию об исследовании с сайта Центра, а также через другие интернет-ресурсы при поиске информации о КИ ($p=0,011$). Кроме того, не соблюдали критерии протокола добровольцы более старшего возраста: $59,2 \pm 1,8$ года против $48,9 \pm 1,1$ года в группе добровольцев, соблюдавших требования исследования ($p=0,0017$). Кроме того, можно сказать, что с достоверным отличием чаще прививались другой вакциной, не дожидаясь окончания КИ, добровольцы, у которых есть в семье 1–2 ребёнка ($p=0,03$).

Для получения информации о мотивации к участию в исследовании мы предлагали участникам несколько вариантов ответов, такие как: возможность обезопасить окружающих, возможность помочь медицине и обществу, материальное вознаграждение, возможность получения вакцины одним из первых и возможность обезопасить себя от инфекции. Наиболее частым ответом, характеризующим мотивацию добровольцев, закономерно стала возможность обезопасить себя от инфекции, такой ответ выбрали 71 % респондентов ($n=125$; 58,3 % мужчин и 77,6 % женщин). Самым высоким уровнем мотивации для респондентов, оценённая в 5 баллов, стала возможность получения вакцины одним из первых — это отметили 48,3 % мужчин и 53,4 % женщин, материальное вознаграждение — для 36,7 % мужчин и 36,2 % женщин, возможность помочь медицине и обществу — для 35,7 % мужчин и 44,8 % женщин, а возможность обезопасить окружающих — для 35 % мужчин и 52,6 % женщин. У значительно большего количества женщин по сравнению с мужчинами встречался вариант ответа, связанный с возможностью обезопасить себя или окружающих, что может свидетельствовать о более ответственном подходе к вопросу предотвращения распространения коронавирусной инфекции у данной группы респондентов (рис. 1).

Возможными препятствиями для участия в КИ могли быть такие факторы демотивации, как: необходимость затраты большого количества времени, отсутствие эффективности, риск получения плацебо, недостаточная изученность препарата, возможность появления нежелательных последствий. Большинство респондентов мужского ($n=26$; 43,3 %) и женского ($n=72$; 62,1 %) пола отметили фактор возможности появления нежелательных последствий как наиболее сильный препятствующий фактор и оценили его в 5 баллов (высшая степень демотивации) (рис. 2).

Для совершенствования работы по проведению КИ, мы попросили участников ответить на вопрос о том, что бы они могли порекомендовать с целью улучшения процесса проведения КИ. Однако большинство респондентов не дали ответа, поэтому данный вопрос был исключён из анализа анкеты. Добровольцы, привлекаемые к участию в КИ вакцин против COVID-19, разделились на две большие группы, одна из них — это те, кто воспользовался бы возможностью участия в КИ (49 %; $n=82$), а другая группа — это респонденты, которые не стали бы участвовать в КИ, если бы не было пандемии коронавирусной инфекции (51 %; $n=87$).

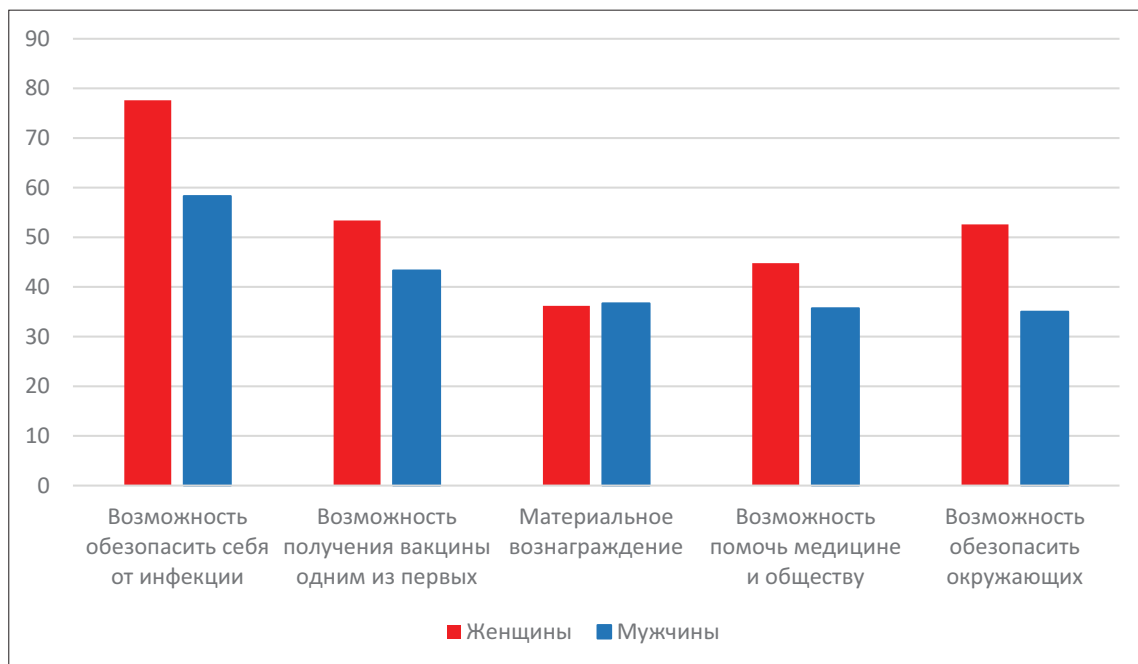


Рис. 1. Факторы мотивации для участия в клинических исследованиях, оценённые наивысшим баллом — «5»
Fig. 1. Motivation factors for participating in clinical trials, rated with the highest score of “5”

Источник: Белоусова Я. Д. и соавт., 2022 г.
 Source: Belousova YaD et al., 2022.

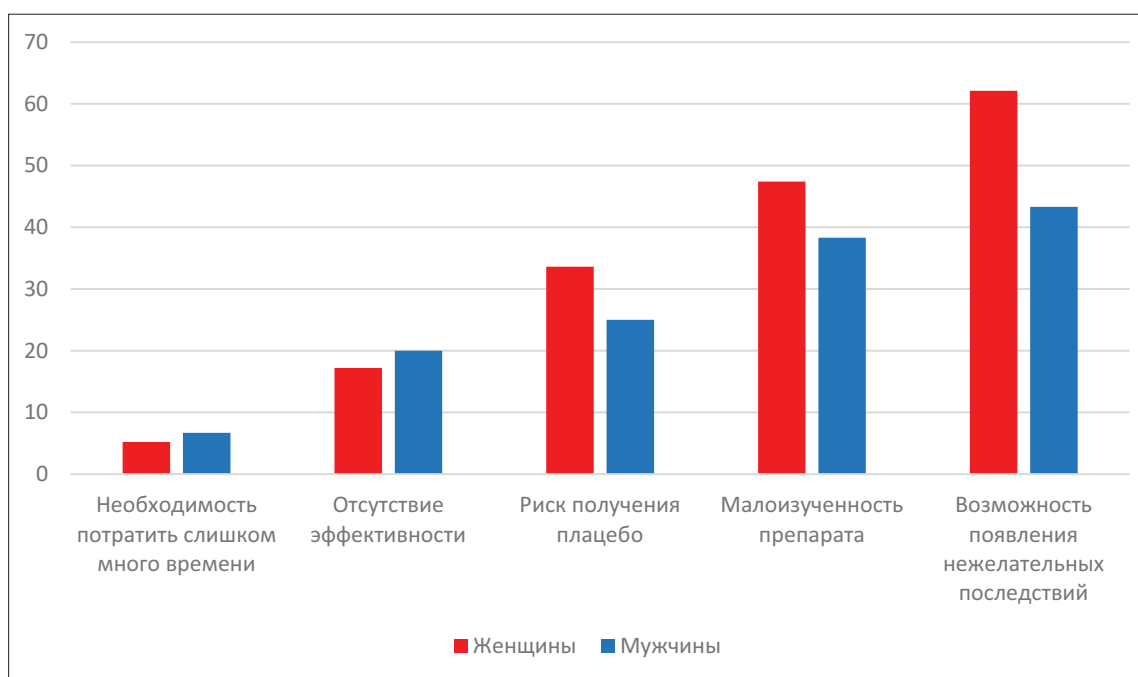


Рис. 2. Факторы демотивации для участия в клинических исследованиях, оценённые наивысшим баллом — «5»
Fig. 2. Demotivation factors for participation in clinical trials, rated with the highest score of “5”

Источник: Белоусова Я. Д. и соавт., 2022 г.
 Source: Belousova YaD et al., 2022.

Обсуждение / Discussion

В этом исследовании предпринята попытка анализа информации об отношении пациентов к КИ, в частности проблемы поиска пациентов и включения их в КИ, связанные с изучением вакцин. В ходе исследования также авторы собирали информацию о том, как выглядит процесс клинических исследований со стороны добровольцев, прежде всего об основных преимуществах и недостатках участия в КИ, по мнению пациентов. В целом проблема набора и удержания пациентов в КИ является весьма актуальной вне зависимости от направления исследований, особенно волнует организаторов КИ и исследователей скорость набора пациентов [16]. Такие тенденции прослеживаются и при исследованиях вакцин [17]. Так, по данным обзора, опубликованного в 2017 году, в котором были проанализированы отчёты 151 РКИ, проводимого в Великобритании в период с 2004 по 2016 г., было выявлено, что целевые размеры выборки по набору пациентов были достигнуты только в 56 % исследований [15].

В связи с этим особую ценность имеет информация, позволяющая выделить особенности, связанные с рекрутингом пациентов в нашей стране. Наш опрос показал, что наибольшее число участников (61 %) узнали о КИ от коллег по работе, вторым по значимости источником была информация от друзей и знакомых — в 27 % случаев. Полученные нами данные в целом согласуются с результатами исследований в других странах. В частности, согласно исследованию, основанному на проведении онлайн-опроса, выполненному в Университете медицинских наук Арканзаса в 2020 году, выяснилось, что наибольшее доверие вызвала информация о COVID-19, полученная от врачей, а также от коллег (62,75 %), близких родственников и друзей (52,09 %), при этом меньше всего доверия было к информации, полученной от источников СМИ (15,72 %). Также рекомендации медицинских работников являлись одним из наиболее эффективных способов повышения вакцинации [18]. Ещё одно исследование, проведённое в США на основе онлайн-опроса, показало, что 48,1 % человек примут рекомендации своих работодателей в отношении необходимости вакцинации от COVID-19 [19]. Данные, полученные в этих исследованиях, коррелируют с полученными нами данными и позволяют сделать вывод о том, что в наибольшей степени люди доверяют информации, полученной от медицинских работников, а также знакомых, друзей и коллег по работе. В связи с этим при планировании клинических исследований в России целесообразно в первую очередь задействовать именно эти каналы для эффективного рекрутинга пациентов.

Кроме описанной выше проблемы рекрутинга пациентов, важным аспектом является восприятие клинических исследований и факторы мотивации

и демотивации для участия в них. Эти факторы, безусловно, являются важнейшими для принятия добровольцами решения об участии в исследовании и выполнении требований протокола исследования. Изучение подобных аспектов КИ вакцинации от COVID-19 проводили в Египте, Саудовской Аравии и Иордании с помощью онлайн-опроса. Учёные в 2020 году опросили 1576 человек, и больше половины (57,6 %) отметили, что готовы принимать участие в КИ вакцин от COVID-19 [5]. Сходные данные были выявлены и при опросе наших пациентов. Мы просили наших пациентов выделить положительные аспекты участия в КИ, и большее число респондентов (63 %) считают возможность помочь медицине и обществу положительным аспектом участия в КИ, а второй по значимости аспект — это возможность быть причастным к разработке эффективных медикаментов (46 %). Оба эти аспекта говорят об альтруистическом намерении участников. В схожем исследовании учёных из Египта, Саудовской Аравии и Иордании 80,5 % респондентов отметили, что вклад в защиту семьи и общества является мотивирующим и положительным аспектом участия в КИ [5]. Также добровольцы отмечали и негативные аспекты участия в КИ. В данном контексте было интересно узнать, какие негативные стороны участия в КИ для них наиболее значимы, так, риск получения плацебо для большей части пациентов (68 %) является наиболее негативным фактором участия в данном КИ. Вторым по значимости является риск развития нежелательных лекарственных реакций (41 %).

В нашем исследовании изучались основные особенности мотивации пациентов участвовать в КИ, в частности КИ по изучению эффективности и безопасности вакцинации от COVID-19. Оценивая различные критерии мотивации и демотивации добровольцев участвовать в КИ, настоящее исследование выявило определённые доминирующие факторы. Факторы, связанные с альтруистическими ценностями, ожиданием выгоды от вакцины и желанием защитить себя от вируса и помочь другим, были мотивацией для участия в КИ и соблюдения всех требований. Наиболее мотивирующими факторами оказались возможность обезопасить себя от инфекции (71 %) и получить вакцину одним из первых (50 %). Также возможность обезопасить окружающих является сильным мотивационным фактором участия в клинических исследованиях, особенно для женщин (52,6 %), что, предположительно, свидетельствует о большей склонности женщин заботиться о здоровье окружающих. Наименее мотивирующим оказался фактор материального вознаграждения, его отметили 36 % опрошенных. Учёные из Египта, Саудовской Аравии и Иордании также решили оценить факторы, влияющие на участие в клинических испытаниях вакцин от COVID-19, с помощью онлайн-опроса, в котором приняло участие 1576 человек. По полу-

ченным ими данным, фактор возможности защитить себя и свою семью явился наиболее мотивирующим (80,5%), а также три четверти респондентов ответили, что участие в КИ может помочь медицине и обществу вернуть жизнь в привычное русло [5]. Полученные ими данные сопоставимы с нашими данными и демонстрируют тот факт, что жители разных государств имеют схожие мнения в отношении пользы участия в КИ вакцин от COVID-19.

Вполне ожидаемые результаты были получены касательно аспектов, демотивирующих добровольцев участвовать в КИ. Так, возможность появления нежелательных последствий является сильным демотивирующим фактором для участия в клинических исследованиях (55%). Недостаточная изученность препарата также является сильным фактором нежелания участвовать в клинических исследованиях (44%). Сходные результаты были получены в упомянутом выше исследовании *Abdelhafiz AS, 2021* [5]. Фактор риска получения плацебо является сильной демотивацией (31%), особенно для женщин (33,6%). Коллеги из Египта, Саудовской Аравии и Иордании также определяли демотивирующие аспекты участия в КИ и выявили, что страх негативных последствий для здоровья является основным препятствием для участия в КИ (67,4%). Второй по значимости демотивирующий фактор — это отсутствие знаний о проводимом КИ (56,5%) [5]. Опасение за своё здоровье для людей является наиболее демотивирующим фактором участия в КИ, что подтвердило наше исследование и исследование других учёных.

Тот факт, что большинство добровольцев не стали прививаться другой вакциной, не дожидаясь окончания КИ (91,5%), свидетельствует о высокой степени доверия и приверженности к выполнению протокола клинического исследования в России. Выявленная нами подобная высокая комплаентность к требованиям протокола КИ по вакцинам от COVID-19 в России особенно интересна, если сопоставить её с данными об отношении к вакцинации. Показательным является сравнительное исследование, опубликованное летом 2021 г. в журнале *Nature*. В исследовании оценивали масштабы сопротивления вакцинации в разных странах мира, включая Россию и США. Оказалось, что лишь около 20% российских женщин и примерно 38% российских мужчин готовы вакцинироваться в сравнении с тем, что в США на вакцинацию согласны около 70% [14]. В нашем исследовании выявлена относительно небольшая часть добровольцев, которые привились другой вакциной, не дожидаясь окончания КИ (8,5%), что нарушало требования протокола исследования. Анализ данных показал, что эти добровольцы старше по возрасту и имеют семью и детей, что может объяснить их стремление защитить себя от инфекции.

Около половины добровольцев (49%) в нашем исследовании отмечали, что воспользовались бы

возможностью участия в КИ, даже если бы не было угрозы заболевания коронавирусной инфекцией. Подобные результаты были получены и в исследовании, которое было проведено во Франции в период с марта по апрель 2020 года. Учёными было проведено анонимное онлайн-анкетирование, целью которого было оценить намерение людей вакцинироваться от COVID-19 в период пандемии, а также их намерение участвовать в КИ вакцин от COVID-19. Результаты данного исследования показали, что около половины опрошенных согласились бы принять участие в КИ вакцины от COVID-19, а около 75% опрошенных готовы получить вакцину [20].

Ограничения исследования / Limitations of the study

Для более полной картины понимания основных мотивационных и демотивационных аспектов участия в КИ для пациентов, а также понимания их осведомлённости об исследованиях и степени их доверия к проводимым КИ, необходимо проведение дальнейших исследований с участием большего числа пациентов, участвующих не только в КИ вакцин, но и в КИ по другим направлениям.

Заключение / Conclusion

Наиболее эффективным способом для организации рекрутинга пациентов в КИ вакцин является информация, полученная через работодателя, а также немаловажный вклад вносят советы родственников и друзей. С другой стороны, эффективность использования средств массовой информации является достаточно низкой, прежде всего в силу низкого доверия к этому источнику информации. Среди положительных сторон участия в КИ наиболее значимыми для добровольцев являлись возможность обезопасить себя от инфекции, а также такие этические аспекты, как возможность помочь медицине и обществу. В качестве отрицательных и демотивирующих факторов участники закономерно отмечали риск возникновения нежелательных последствий и недостаточную изученность препарата, а также риск получить плацебо. Максимальное влияние на принятие решения добровольцев об участии в исследовании оказывали родственники, в меньшей степени на их решения влияли медицинские работники, медийные персоны и учёные.

В целом можно отметить, что респонденты продемонстрировали большую степень доверия и приверженность к процедурам КИ, однако большая часть респондентов не стали бы принимать участия в КИ, если бы не коронавирусная инфекция. Повышение осведомлённости о COVID-19 и КИ, а также установление чёткой политики в отношении проведения КИ являются необходимым условием для привлечения населения к участию в КИ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ADDITIONAL INFORMATION

Финансирование. Авторы заявляют об отсутствии финансирования исследования.

Financing. The authors state that there is no funding for the study.

Конфликт интересов. Авторы заявляют, что исследование проводилось при отсутствии каких-либо коммерческих или финансовых отношений, которые могли бы быть истолкованы как потенциальный конфликт интересов.

Conflict of interest. The authors state that the study was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be interpreted as a potential conflict of interest.

Участие авторов. Белоусова Я. Д. — разработка идеи и проведение работы, анализ и интерпретация результатов, создание таблицы и графиков, обработка литературы, написание текста; Рафальский В. В. — написание текста, редактирование, финальное утверждение рукописи; Кислова Е. Д. — обработка результатов анкетирования, создание графиков, обработка литературы, написание текста.

Participation of authors. Belousova YaD — development of ideas and work, analysis and interpretation of results, creation of tables and graphs, processing of literature, writing text; Rafalsky VV — writing text, editing, final approval of the manuscript; Kislova ED — processing of survey results, creating graphs, processing literature, writing text.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ ABOUT THE AUTHORS

Белоусова Яна Денисовна

Автор, ответственный за переписку

e-mail: yana-belousova@inbox.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9333-1244>

врач - клинический фармаколог, аспирант по специальности «фармакология, клиническая фармакология» ФГАОУ ВО «БФУ им. И. Канта», Калининград, Россия

Рафальский Владимир Витальевич

e-mail: v.rafalskiy@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2503-9580>

д. м. н., профессор кафедры терапии Высшей школы медицины ФГАОУ ВО «БФУ им. И. Канта», Калининград, Россия; директор Центра клинических исследований ФГАОУ ВО «БФУ им. И. Канта», Калининград, Россия

Кислова Елизавета Денисовна

e-mail: yelizaveta.prasol@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9896-4462>

студент 4-го курса направления «Социология управления» ФГАОУ ВО «БФУ им. И. Канта», Калининград, Россия

Belousova Yana D.

Corresponding author

e-mail: yana-belousova@inbox.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9333-1244>

clinical pharmacologist, post-graduate student in the specialty “Pharmacology, clinical pharmacology”, Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia

Rafalsky Vladimir V.

e-mail: v.rafalskiy@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-2503-9580>

Dr. Sci. (Med.), Professor Department of Therapy, the Graduate School of Medicine, Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia; Director of the Clinical Trials Center Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia

Kislova Elizaveta D.

e-mail: yelizaveta.prasol@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9896-4462>

4th year student of the direction “Sociology of management”, Immanuel Kant Baltic Federal University, Kaliningrad, Russia

Список литературы / References

- Gu J, Song J, Wang J, Liu T, Zhan J, Yan W, et al. Stigmatization related COVID-19 and PTSD among Chinese graduates. *BMC Psychiatry*. 2022;22(1):439. doi: 10.1186/s12888-022-04073-0
- Министерство здравоохранения РФ [Электронный ресурс]. (Ministry of Health of the Russian Federation [Internet]). (In Russ.). URL: <https://covid19.rosminzdrav.ru/> (дата обращения: 30.06.2022).
- Won JH, Lee H. The Current Status of Drug Repositioning and Vaccine Developments for the COVID-19 Pandemic. *Int J Mol Sci*. 2020;21(24):9775. doi: 10.3390/ijms21249775
- Lin Y, Hu Z, Zhao Q, Alias H, Danaee M, Wong LP. Understanding COVID-19 vaccine demand and hesitancy: A nationwide online survey in China. *PLoS Negl Trop Dis*. 2020;14(12):e0008961. doi: 10.1371/journal.pntd.0008961
- Abdelhafiz AS, Abd ElHafeez S, Khalil MA, Shahrouri M, Alosaim B, Salem RO, et al. Factors Influencing Participation in COVID-19 Clinical Trials: A Multi-National Study. *Front Med (Lausanne)*. 2021;8:608959. doi: 10.3389/fmed.2021.608959
- Sun S, Lin D, Operario D. Interest in COVID-19 vaccine trials participation among young adults in China: Willingness, reasons for hesitancy, and demographic and psychosocial determinants. *Prev Med Rep*. 2021;22:101350. doi: 10.1016/j.pmedr.2021.101350
- Calina D, Hartung T, Docea AO, Spandidos DA, Egorov AM, Shtilman MI, et al. COVID-19 vaccines: ethical framework concerning human challenge studies. *Daru*. 2020;28(2):807-12. doi: 10.1007/s40199-020-00371-8
- Lim HX, Arip M, Yahaya AAA, Jazayeri SD, Poppema S, Poh CL. Immunogenicity and safety of SARS-CoV-2 vaccines in clinical trials. *Front Biosci (Landmark Ed)*. 2021;26(11):1286-304. doi: 10.52586/5024
- Elshammaa K, Hamza N, Elkholy E, Mahrous A, Elnaem M, Elrgal M. Knowledge, attitude, and perception of public about participation in COVID-19 clinical trials: A study from Egypt and Saudi Arabia. *Saudi Pharm J*. 2022;30(3):283-90. doi: 10.1016/j.jsps.2022.01.008

10. Anand U, Jakhmola S, Indari O, Jha HC, Chen ZS, Tripathi V, et al. Potential Therapeutic Targets and Vaccine Development for SARS-CoV-2/ COVID-19 Pandemic Management: A Review on the Recent Update. *Front Immunol.* 2021;12:658519. doi: 10.3389/fimmu.2021.658519
11. Sharma O, Sultan AA, Ding H, Triggler CR. A Review of the Progress and Challenges of Developing a Vaccine for COVID-19. *Front Immunol.* 2020;11:585354. doi: 10.3389/fimmu.2020.585354
12. Steel R, Buchak L, Eyal N. Why continuing uncertainties are no reason to postpone challenge trials for coronavirus vaccines. *J Med Ethics.* 2020;46(12):808-12. doi: 10.1136/medethics-2020-106501
13. Noirmain C, Gil-Wey B, Pichon I, Brindel P, Haller G. Factors associated with patient willingness to participate in anaesthesia clinical trials: a vignette-based cross-sectional study. *BMC Med Res Methodol.* 2020;20(1):67. doi: 10.1186/s12874-020-00949-5
14. Ehde DM, Roberts MK, Humbert AT, Herring TE, Alschuler KN. COVID-19 vaccine hesitancy in adults with multiple sclerosis in the United States: A follow up survey during the initial vaccine rollout in 2021. *Mult Scler Relat Disord.* 2021;54:103163. doi: 10.1016/j.msard.2021.103163
15. Walters SJ, Bonacho Dos Anjos Henriques-Cadby I, Bortolami O, Flight L, Hind D, Jacques RM, et al. Recruitment and retention of participants in randomised controlled trials: a review of trials funded and published by the United Kingdom Health Technology Assessment Programme. *BMJ Open.* 2017;7(3):e015276. doi: 10.1136/bmjopen-2016-015276
16. Abu-Farha RK, Alzoubi KH, Khabour OF. Public Willingness to Participate in COVID-19 Vaccine Clinical Trials: A Study from Jordan. *Patient Prefer Adherence.* 2020;14:2451-8. doi: 10.2147/ppa.S284385
17. Wu H, Ward M, Brown A, Blackwell E, Umer A. COVID-19 Vaccine intent in appalachian patients with multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord.* 2022;57:103450. doi: 10.1016/j.msard.2021.103450
18. Purvis RS, Willis DE, Moore R, Bogulski C, McElfish PA. Perceptions of adult Arkansans regarding trusted sources of information about the COVID-19 pandemic. *BMC Public Health.* 2021;21(1):2306. doi: 10.1186/s12889-021-12385-1
19. Lazarus JV, Ratzan SC, Palayew A, Gostin LO, Larson HJ, Rabin K, et al. A global survey of potential acceptance of a COVID-19 vaccine. *Nat Med.* 2021;27(2):225-8. doi: 10.1038/s41591-020-1124-9
20. Detoc M, Bruel S, Frappe P, Tardy B, Botelho-Nevers E, Gagneux-Brunon A. Intention to participate in a COVID-19 vaccine clinical trial and to get vaccinated against COVID-19 in France during the pandemic. *Vaccine.* 2020;38(45):7002-6. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.09.041