СЕКЦІЯ 10. МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Належна освітня підготовка професіоналів клінічних досліджень як запорука якісного менеджменту у сфері клінічних випробувань в Україні

***Зупанець І. А.**, д. мед. н., професор, завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету*
clinpharm@nuph.edu.ua
***Доброва В. Є.**, д. фарм. н., професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету*
***Попов О. С.**, к. мед. н., асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету*
***Козирєва О. В.**, д. е. н., професор, завідувач кафедри менеджменту і адміністрування Національного фармацевтичного університету*
***Сумець О. М.**, д. е. н., професор кафедри менеджменту і адміністрування Національного фармацевтичного університету*

Клінічні дослідження є важливим етапом розробки сучасних лікарських засобів як для українських фармацевтичних виробників, так і для світових фармацевтичних компаній. Завдяки цим дослідженням на фармацевтичний ринок потрапляють лікарські засоби з доведеною ефективністю і вивченим профілем безпеки, а пацієнти отримують доступ до інноваційних методів лікування. З іншого боку, розвиток клінічних досліджень сприяє створенню нових робочих місць як у процесі проведення досліджень, так і при впровадженні лікарського засобу у виробництво і систему охорони здоров'я.

Україна має високий потенціал щодо включення її до міжнародних проектів з проведення клінічних досліджень, що в свою чергу, забезпечить безоплатний доступ до інноваційних препаратів і передових медичних технологій для пацієнтів. Також закордонні інвестиції до сектору охорони здоров'я з боку фармацевтичних компаній дозволяють покращити торговий баланс країни в цілому (експорт послуг), збільшити обсяги фінансування в економіку і систему охорони здоров'я України. Так за період 2010 – 2018 рр. в Україні було проведено 1550 міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань та понад 450 передреєстраційних клінічних досліджень за заявами вітчизняних фармацевтичних виробників [1].

До клінічних випробувань, як до різновиду експериментальних досліджень, висуваються жорсткі вимоги щодо дотримання етичних аспектів, управління, планування, організації, моніторування, звітування та інших складових. Якісне забезпечення цих складових неможливе без висококваліфікованого персоналу, що пройшов відповідну підготовку саме за спеціальними програмами з Належної клінічної практики (GCP – Good Clinical Practice); з планування, організації, проведення клінічних досліджень, включаючи особливості їх моніторингу та обробки результатів [2, 3]. Підтримання та доказ належного рівня професіоналізму стають все більш актуальними для співробітників місць проведення випробувань: лікувально-профілактичних закладів, в цілому, та їх відділень, зокрема, науково-дослідних установ Національної академії медичних наук України, клініко-діагностичних центрів університетів тощо. Велику увагу цьому питанню приділяють фармацевтичні компанії та контрактні дослідницькі організації [4].

Сьогодні сталою практикою є короткотривала підготовка фахівців, які планують приймати участь у організації, проведенні та управлінні клінічними дослідженнями, під час одно- або дводенних семінарів, тренінгів, скорочених навчальних програм та ін. Проходження навчання під час таких різноманітних тренінгів, якість яких варіює в широких межах та не завжди відповідає сучасним освітнім вимогам та їх вартості, не може бути адекватно рівною спеціальній освіті відповідного спрямування. На наш погляд, найбільш глибокі знання, в тому числі щодо етичних аспектів клінічних досліджень, їх адміністрування, планування, організації, спостереження (нагляду, моніторингу), звітування тощо, можливо отримати тільки при навчанні у закладі вищої освіти, де можлива якісна, повноцінна і всебічна підготовка фахівця, належний рівень навчально-методичної документації та контролю знань. Повноцінна освітня програма повинна давати можливість для професійного розвитку і вдосконалення спеціаліста будь-якого рівня, торкатись різних, в першу чергу, сучасних, прикладних питань з належного управління клінічними випробуваннями, крім того враховувати міжнародні вимоги та підходи з різних питань клінічного дослідження лікарських засобів [5].

Аналіз досвіду спеціалізованої підготовки фахівців, що залучаються до управління клінічними випробуваннями, у таких країнах як США, Великобританія, Німеччина, Нідерланди, Іспанія, Австралія показав, що у провідних світових університетах сталою практикою є пропозиції отримати другу вищу освіту за унітарними магістерськими або сертифікованими комплексними за декількома спеціальностями програмами. Популярною формою навчання за магістерською програмою «Клінічні дослідження» в університетах США та Великобританії є так звана гнучка форма, коли студент сплачує за певну кількість навчальних курсів, включених до цієї програми, та навчається у зручному для нього графіку. В цьому випадку ці курси зараховуються йому як післядипломне навчання, а по їх закінченню він отримає сертифікат і може займати певні посади в сфері клінічних випробувань. Однак для того, щоб отримати диплом магістра з клінічних досліджень, він має успішно завершити усі курси включені до такої освітньої програми. Усі проаналізовані нами закордонні університети вважають за доцільне приймати на навчання за такою програмою фахівців з базовою освітою «бакалавр» і вище. При цьому базові освітні напрямки, зазвичай, не обмежуються, тобто як пріоритетні визначаються – «Охорона здоров'я» та «Науки про життя», але при цьому при певних додаткових умовах, наприклад досвід участі у клінічних випробуваннях або додаткова попередня підготовка з питань цих досліджень, є підставою для зарахування осіб, що мають іншу освіту.

Тому, з 2019 року Національний фармацевтичний університет розробив і впроваджує дві нові унікальні магістерські освітньо-професійні програми: «Клінічні дослідження» (спеціальність «Фармація», професійна кваліфікація «Професіонал клінічних досліджень», код 2212.2 згідно з Класифікатором професій ДК 003:2010, Зміна 2), а також «Менеджер клінічних досліджень» (спеціальність «Менеджмент», професійна кваліфікація «Менеджер (управитель) з охорони здоров'я», код 1482 згідно з Класифікатором професій ДК 003:2010). Конкурентними перевагами запропонованих програм є їх виважена практична спрямованість і оригінальність навчальної компоненти. Ці освітньо-професійні програми надають можливість реалізувати індивідуальний підхід до кожного здобувача освіти, зручний графік навчання, отримати освіту на денній формі навчання або заочно та пройти стажування і практики в місцях проведення досліджень, контрактних дослідницьких організаціях, відділах

клінічних досліджень вітчизняних та закордонних фармацевтичних підприємств. Професорсько-викладацький колектив, що розробив ці програми, має майже 20 річний практичний досвід участі в проведенні клінічних випробувань за замовленнями як вітчизняних, так і міжнародних замовників, а також напрацьовані науково-методичні розробки з якісного управління клінічними випробуваннями та дослідженнями біоеквівалентності.

Таким чином, повноцінна освітня програма повинна давати можливість для професійного розвитку і вдосконалення спеціаліста будь-якого рівня, торкатись різних, в першу чергу, сучасних, прикладних питань з належного управління клінічними випробуваннями, крім того враховувати міжнародні вимоги та підходи з різних питань клінічного дослідження лікарських засобів. У результаті такого професійно-орієнтованого навчання магістри отримають знання у сфері клінічних досліджень, захистять магістерську роботу, а також зможуть набути сучасних практичних навичок.

Використана література:

1. Інформаційна довідка щодо проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http: //www.dec.gov.ua/index.php/ua/ekspertiza-materialiv-doklinichnikh-ta-klinichnikh-viprobuvan/ aktualna-informatsiya.

2. Належна клінічна практика GCP: СТ–Н МОЗУ 42–7.0:2008. {Із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1169 від 26.09.2017} – [Чинний від 2009-16-09]. – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2009. – 77 с.

3. Guideline for Good Clinical Practice. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) // International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2015. – Brussel, 2015. – [Electronic resource]. – Access mode: https://database.ich.org/sites/default/files /E6_R2_Addendum.pdf.

4. Зупанець К. О. Аналіз думки фахівців щодо впровадження концептуальних положень управління ризиками у клінічні дослідження лікарських засобів / К. О. Зупанець, В. Є. Доброва // Запорожский медицинский журнал. – 2016. – №3 (96). – С. 93–98.

5. Ратушна К. Л. Дослідження рівня професійної підготовки фахівців з клінічних досліджень на базі системи самооцінок / К. Л. Ратушна, К. О. Зупанець, В. Є. Доброва // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 1 (33). – С. 36–42.

Суб'єкти клінічних досліджень (випробувань): управлінсько-правовий аспект

Коляда Т. А. *к.ю.н., доцент, доцент кафедри менеджменту і адміністрування Національного фармацевтичного університету*
takolyada@ukr.net

Згідно ст. 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. А ст. 28 Конституції України закріплює, що жодна людина без її вільної згоди не може бути