

**ОСОБЛИВОСТІ ВИКЛАДАННЯ КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ
ЗДОБУВАЧАМ ВИЩОЇ ОСВІТИ ДРУГОГО (МАГІСТЕРСЬКОГО)
РІВНЯ ОСВІТНЬОЇ ПРОГРАМИ «МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНИХ
ДОСЛІДЖЕНЬ»**

Зупанець І.А., Безугла Н.П., Сахарова Т.С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації
clinpharm@nuph.edu.ua

Клінічні дослідження (КД) – невід’ємна частина процесу розробки ліків, яка визначає якість ліків та їх подальший контроль у ході клінічного застосування. Характерною особливістю сьогоденного етапу розвитку сфери клінічних досліджень є зростання їх абсолютної кількості з варіюванням різних фаз та дизайнів, а також глобалізація та багатоцентровість, завдяки залученню до процесу клінічного вивчення ліків численних ЛПЗ, науково-дослідницьких центрів, спеціалізованих медичних центрів, які знаходяться в різних країнах зі своїми особливостями державного регулювання та нормативної бази щодо їх проведення. Отже, зростає кількість персоналу, який бере участь не лише в проведенні КД (дослідники та члени дослідницьких команд) в місцях проведення досліджень (МППД), а й спеціалістів, які залучаються до роботи на різних етапах КД (від початку планування до організації, проведення КД, збору даних та ін.). Тому гостро постає питання управлінського забезпечення сфери КД, а саме, створення інституції професійних менеджерів, які мають організувати проведення клінічної апробації нових лікарських засобів, забезпечувати ефективне використання наявних ресурсів, розробляти й упроваджувати систему управління якістю процесу клінічного дослідження згідно з вимогами чинних стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками з метою формування належного рівня якості КД. Враховуючи існуючу потребу в таких кадрах у НФаУ з 2019 р. розпочалась підготовка здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня зі спеціальності «073 Менеджмент» освітньо-професійної програми «Менеджмент клінічних досліджень» для осіб, що мають освітньо-кваліфікаційний рівень «спеціаліст».

Менеджер у сучасному розумінні це фахівець, який гармонічно поєднує виконання певного обсягу управлінських функцій з організацією, налагодженням конкретних різновидів діяльності підлеглих йому працівників. Професія менеджера у більшості європейських країн розглядається як така, що гармонійно доповнює певну базову вищу освіту, тобто сучасний спеціаліст з менеджменту повинен володіти сумою знань з теорії та практики господарювання, організації виробництва, бізнесу, маркетингу, управління,

фінансів, соціології, права, економічного обґрунтування господарських рішень, психології тощо. Поряд з наведеним, особи, які долучаються до менеджменту КД, повинні мати професійну підготовку й досвід для виконання тих функцій та обов'язків, які будуть їм делеговані на різних етапах КД.

У навчальному плані підготовки магістрів за освітньою програмою «Менеджмент клінічних досліджень» серед інших професійно-орієнтованих дисциплін представлена дисципліна «Клінічна фармакологія», навчально-методичне забезпечення якої розроблене та апробоване у навчальному процесі кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації у 2019/2020 навчальному році. Викладання навчальної дисципліни «Клінічна фармакологія» має своєю метою набуття здобувачем вищої освіти компетенцій, знань, умінь і навичок з клінічної фармакології, які необхідні при плануванні, організації, проведенні, контролі та аналізі результатів клінічних досліджень ЛП і медичних виробів для людей відповідно до принципів Належної клінічної практики, у відповідності до міжнародних та державних регуляторних вимог, державних нормативних документів і сучасних етичних принципів проведення КД. Засвоєння засад клінічної фармакології формує у майбутніх фахівців здатність до критичного аналізу наукової інформації про фармакологічні властивості ЛЗ, принципи оцінки ефективності та безпеки використання ЛЗ різних фармакологічних груп, що є вагомим обґрунтуванням визначення перспективних й пріоритетних науково-дослідницьких напрямів щодо розробки ліків, доцільності планування та проведення певної фази чи формату клінічного дослідження. У ході безпосереднього проведення КД важливого значення набувають набуті знання з клініко-фармакологічних підходів до дозування та безпекових аспектів лікарської терапії, побічної дії та можливої взаємодії ЛП при сумісному чи комбінованому застосуванні, підходи до оцінки клінічної значущості зміни лабораторних та/або функціональних показників тощо. Загалом, знання специфічних аспектів клінічної фармакології забезпечує використання наукових методів у процесі застосування вже наявних даних, що у цілому сприяє прийняттю оптимальних рішень для оптимізації процесу КД.

Необхідно зазначити, що викладачі кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації мають не лише багаторічний досвід викладання дисципліни «Клінічна фармакологія» та інших клініко-орієнтованих дисциплін, але й особистий досвід у проведенні КД ЛП (різних фаз та дизайнів) та медичних виробів для людей. Таке поєднання знань і умінь (теоретичної підготовки та практичного досвіду) є запорукою високого якісного рівня професійної підготовки здобувачів вищої освіти, про що свідчать результати складання іспитів та захисту кваліфікаційних робіт першого випуску магістрів з ОП «Менеджмент клінічних досліджень» у 2020/2021 навчальному році.