

Подготовка специалистов в области проведения клинических исследований лекарственных средств в системе послевузовского профессионального образования врачей

Т. Е. Морозова, Ж. М. Сизова

Кафедра клинической фармакологии и фармакотерапии факультета послевузовского профессионального образования врачей ГОУ ВПО ММА им. И. М. Сеченова Росздрава, г. Москва

Внедрение методов доказательной медицины, с одной стороны, и неуклонный рост количества международных клинических исследований лекарственных средств в России, с другой, делают актуальным подготовку специалистов в области проведения клинических исследований новых лекарственных средств.

Совершенствование качества подготовки специалистов, в том числе специалистов в области проведения клинических исследований, приобретает особую значимость в свете подписания Россией в 2003 г. Болонской декларации [1, 11]. Понятие «качество» при этом охватывает не только качество проведения исследований, но и качество подготовки специалистов. Известно, что профессиональная карьера врача во многом определяется тем, насколько качественной была его подготовка на всех этапах обучения [1, 2, 6, 10, 11].

В эпоху научно-технического прогресса существенные изменения претерпел и образ современного врача, который должен не только хорошо владеть своими непосредственными профессиональными знаниями и навыками, но и ориентироваться во многих направлениях медицинской науки: это и правовые основы здравоохранения, и фармакоэкономические аспекты медицины, и молекулярная медицина, и доказательная медицина.

Частью доказательной медицины является фармакотерапия, основанная на доказательствах. Она предполагает рациональный подход к выбору лекарственной терапии в соответствии с принятыми стандартами качества лечения на основе разработки чётких и научно обоснованных критериев использования

препаратов. При проведении рациональной фармакотерапии обязательно учитываются объективные данные об эффективности, переносимости лекарственных средств, фармакоэкономические аспекты их применения. Основными источниками доказательств являются клинические исследования лекарственных средств.

В нашей стране с каждым годом увеличивается количество лечебно-профилактических учреждений, получающих право на проведение клинических исследований лекарственных средств.

Анализ структуры и перечня таких учреждений в г. Москве показал, что на сегодняшний день правом проведения клинических исследований лекарственных средств обладает около двухсот лечебно-профилактических учреждений. Наибольший удельный вес занимают научно-исследовательские институты и лечебно-диагностические центры. Однако с каждым годом растёт число клинических исследований, которые проводятся на базах городских и ведомственных больниц, городских поликлиник и диспансеров непосредственно практическими врачами, которые не имеют специальной подготовки в области проведения клинических исследований. Выборочный анализ укомплектованности врачами — клиническими фармакологами стационаров г. Москвы показал, что из 46 обследованных больниц только в 13 имеются ставки врачей — клинических фармакологов, что составляет 28,6%. В детских городских клинических больницах этот показатель составил 22,2%.

В связи с этим возникает вопрос: «Кто же должен проводить клинические исследования лекарственных средств?»

Согласно квалификационной характеристике (Приложение №3 к приказу Минздрава РФ от 05.05.97г. №131), методикой проведения клинических исследований должны владеть прежде всего клинические фармакологи. Они должны знать принципы регистрации новых отечественных и зарубежных лекарственных препаратов в России; нормативные документы, регламентирующие проведение клинических испытаний у нас в стране в соответствии с требованиями надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice — GCP); этические нормы применения лекарственных средств, как при апробации новых, так и зарегистрированных, включая наркотические анальгетики, психотропные лекарственные средства и т. д. [6]. Клинические фармакологи также должны как сами принимать участие в клинических исследованиях лекарственных средств, так и, осуществлять контроль за их проведением, проводить оценку полученных результатов, консультировать врачей, проводящих клинические исследования.

Несоответствие между потребностью в клинических фармакологах и реально сложившейся практикой послужило предпосылкой для подготовки грамотных квалифицированных практических врачей — специалистов, способных на высоком методическом уровне проводить клинические исследования в соответствии с международными требованиями и требованиями Национального стандарта по Надлежащей (Качественной) Клинической Практике [6].

На каких же этапах послевузовского профессионального образования возможна подготовка врачей в области проведения клинических исследований лекарственных средств?

В настоящее время структура послевузовского профессионального образования врачей представлена двумя этапами: последипломное профессиональное образование (интернатура, клиническая ординатура) и непрерывное профессиональное развитие врачей (сертификационные циклы, циклы тематического усовершенствования) [5].

Особую форму послевузовской подготовки врачей представляет профессиональная переподготовка, после прохождения которой врач получает новую специальность.

Присоединение России к Европейскому пространству высшего медицинского образования предусматривает несколько аспектов: структуризацию учебных программ в системе учётных и накопительных кредитов, модульную организацию учебного процесса и внедрение в образовательный процесс дистанционных и мультимедийных образовательных технологий [4, 8, 9].

Основное назначение системы накопительных кредитов в системе непрерывного профессионального развития врачей — создать условия и стать необходимой мотивацией для поддержания постоянно высокого и регулярно обновляемого профес-

сионального уровня врача-специалиста. Система накопительных кредитов базируется на регулярном освоении конкретных видов учебной деятельности (обучающих действий), имеющих определенные критерии [2].

К обучающим действиям можно отнести как участие в клинических испытаниях новых лекарственных средств, так и прохождение цикла тематического усовершенствования по клинической фармакологии с целью изучения актуальных вопросов апробации лекарственных средств.

Важным аспектом в подготовке врача-специалиста является модульная организация учебного процесса.

Образовательный модуль представляет блок информации, включающий в себя логически завершенную единицу учебного материала, целевую программу действий и методическое руководство, обеспечивающее достижение поставленных целей.

Учебные модули имеют одинаковую структуру, состоящую из следующих разделов: обоснование, общие и конкретные цели, содержание, методы преподавания и обучения, методы оценки, место и условия обучения.

Объем учебного материала модуля (с учетом глоссария и тестов) должен составлять от 30 до 50 страниц. Целесообразно ориентироваться на то, что обычно изучение модуля занимает от 6 до 10 часов аудиторной нагрузки.

В качестве примера модулей при обучении врачей правилам проведения клинических исследований можно привести такие модули, как «Виды и фазы клинических исследований лекарственных средств», «Фармакоэкономические исследования эффективности планируемого метода фармакотерапии», «Нежелательные явления, критерии связи с исследуемым препаратом» и др.

Модульное обучение имеет ряд особенностей. *Во-первых*, переход на модульную технологию повышает требования к преподавателю, осуществляющему обучение. *Во-вторых*, «центр тяжести» при использовании модульной технологии переносится на формирование способностей обучаемого к самообразованию, самостоятельному получению знаний, умений и отработке практических навыков. При модульном обучении педагог выполняет помимо информирующей и контролирующей функций, ещё и функции консультанта и координатора при сохранении его ведущей роли в педагогическом процессе.

Внедрение новых технологий в образовательный процесс с использованием зачётных единиц способствует формированию личности врача, обладающего высокой профессиональной компетентностью, способного к полноценной самостоятельной работе в учреждениях практического здравоохранения и его последующего усовершенствования на протяжении профессиональной деятельности.

Опыт подготовки специалистов в области проведения клинических исследований лекарственных средств на кафедре клинической фармакологии и фармакотерапии факультета послевузовского профессионального образования врачей Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова показал, что обучение врачей может осуществляться как на этапе последипломного профессионального образования врачей — в клинической ординатуре по специальности «клиническая фармакология», так и на этапе непрерывного профессионального развития стажированных врачей — на циклах тематического усовершенствования. Помимо этого, в соответствии с Государственным стандартом послевузовской профессиональной подготовки специалистов с высшим медицинским образованием по специальности «клиническая фармакология», обучение таких специалистов может проводиться на циклах профессиональной переподготовки [3].

При подготовке клинических фармакологов в клинической ординатуре вопросам проведения клинических испытаний отводится 90 учебных часов, включающих лекции, семинары, практические занятия и самостоятельную подготовку. Данный раздел представлен в форме электива, после изучения которого проводится контроль знаний в форме письменного тестирования и заполнения образцов индивидуальной регистрационной карты.

Освоение электива осуществляется через практический и теоретический курсы. Теоретический курс базируется на изучении Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации, истории развития согласованных трехсторонних правил, принципов Качественной клинической практики, этических вопросов проведения клинических испытаний, фармакоэкономических исследований эффективности планируемого метода фармакотерапии и т. д. Практический курс включает практические занятия по изучению процедуры получения разрешения на клиническое испытание и уведомление разрешительных инстанций; методов рандомизации; составления сообщений о побочных и нежелательных явлениях; освоения навыков и умения разработки протокола клинического испытания, работы с индивидуальной регистрационной картой, сбора данных, ведения файла исследователя и др.

Важная роль при освоении электива отводится самостоятельной работе обучающихся, которая предполагает разработку протокола клинического исследования лекарственного средства.

Для стажированных врачей различных специальностей на кафедре проводятся циклы тематического усовершенствования «Клинические исследования

лекарственных средств по правилам Надлежащей клинической практики (GCP)». Продолжительность цикла составляет 72 учебных часа (2 недели), форма подготовки — очная. Учебно-тематический план предусматривает изучение основных принципов качественной клинической практики (20 часов) и частных вопросов организации и проведения клинических исследований в соответствии с требованиями GCP (52 часа).

На цикле широко используются активные формы преподавания: учебно-реферативные конференции, семинары — конференции, семинары — дискуссии. На практических занятиях отрабатываются навыки составления протокола клинических исследований лекарственных средств, навыки заполнения индивидуальной регистрационной карты и документации, связанной с регистрацией нежелательных явлений. Слушатели знакомятся с методами статистического анализа данных, полученных в ходе клинического исследования.

По окончании обучения проводится устный зачет и выдаётся свидетельство о повышении квалификации установленного образца.

Опыт подготовки специалистов в области проведения клинических исследований лекарственных средств показал, что освоение цикла тематического усовершенствования «Клинические испытания лекарственных средств по правилам Надлежащей клинической практики (GCP)» позволяет врачам различных специальностей легче ориентироваться в множестве проблем, которые возникают в связи с широким распространением в нашей стране практики крупных международных многоцентровых клинических исследований, составляющих фундамент медицины, основанной на доказательствах.

Таким образом, подготовка специалистов в области проведения клинических исследований лекарственных средств может осуществляться с использованием инновационных технологий — модульного обучения и системы накопительных кредитов как на этапе последипломного профессионального образования (клиническая ординатура по специальности «клиническая фармакология», профессиональная переподготовка), так и в системе непрерывного профессионального развития врачей лечебных специальностей (циклы тематического усовершенствования).

Приобретение знаний, умений и навыков в области клинических исследований лекарственных средств врачами различных специальностей способствует формированию у них рационального подхода к оценке обоснованности фармакотерапии, критического и научно-обоснованного осмысления результатов клинических исследований.

Литература

1. *Байдено В. И.* Болонский процесс: структурная реформа высшего образования Европы. М.: Исследовательский центр проблем качества подготовки специалистов, Российский Новый Университет, 2002. — 128 с.
2. *Выжигина М. А., Буянтян А. А., Сизова Ж. М., Протопопова Т. А., Заугольникова Т. В., Жукова С. Г.* Роль системы зачётных единиц в развитии непрерывного профессионального образования врачей в рамках реализации «Программа формирования инновационного образовательного пространства московской медицинской академии им. И. М. Сеченова». Журнал «Анестезиология и реаниматология», 2007, №2, с. 8 — 15.
3. Государственный стандарт послевузовской профессиональной подготовки специалистов с высшим медицинским образованием по специальности «клиническая фармакология», №040122.06. Москва, 2001.-100 с.
4. *Денисов И. Н.* Меняющиеся критерии образования. // Материалы научно-методической конференции «Развитие образовательного процесса в ММА имени И. М. Сеченова в связи с реализацией Болонской декларации. М.: «Издательский дом «Русский врач», 2005. — с. 5—7.
5. *Денисов И. Н.* Подготовка кадров в интернатуре и ординатуре. // Московское здравоохранение. — 2004. — №2, март/апрель. — с. 12-15
6. **Надлежащая клиническая практика. Национальный стандарт Российской Федерации.** Москва, 2006 — 56 с.
7. *Пальцев М. А., Денисов И. Н., Мелешко В. П.* Врач XXI века. **Высшее медицинское образование вчера, сегодня, завтра.** — М.: Sovero press, 1998. — 15 с.
8. *Пальцев М. А., Денисов И. Н., Мелешко В. П.* Высшая медицинская школа России: настоящее и будущее. — М.: Русский врач, 2000. — 22 с.
9. *Пальцев М. А., Денисов И. Н., Мелешко В. П.* Высшее образование и высшая медицинская школа. — М.: Русский врач, 2001. — 280 с.
10. *Пальцев М. А., Денисов И. Н., Чекнёв Б. М., Перфильева Г. М.* Высшая медицинская школа России и Болонский процесс. Выпуск I-VIII, М., 2005-2006.
11. *Протопопова Т. А.* Пути решения проблемы повышения качества обучения и его контроля на ФППОВ ММА им. И. М. Сеченова// Материалы научно-методической конференции «Развитие образовательного процесса в ММА им. И. М. Сеченова в связи с реализацией Болонской декларации. М.: «Издательский дом «Русский врач», 2005.-с. 208-210.