

**СИСТЕМА ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА ЦЕНТРА КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ РАННИХ ФАЗ**

Василюк В.Б., Фарапонова М.В.

ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность», г. Санкт-Петербург, пр.

Юрия Гагарина, д. 65, 196143, +7 (812) 500 5203, nic@ecosafety.ru

Резюме:

Подготовка специалистов в области клинических исследований новых лекарственных препаратов для медицинского применения является неотъемлемой частью процесса обеспечения безопасности субъектов исследования и качества проводимых клинических исследований. Исследования ранних фаз являются исследованиями повышенного риска для субъектов исследования и требуют задействование максимально квалифицированного персонала. При этом на сегодняшний день в России отсутствует единая система обучения специалистов в области клинических исследований в соответствии с требованиями Надлежащей клинической практики ICH GCP. Многолетний опыт ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность» по проведению клинических исследований лекарственных препаратов ранних фаз позволил сформировать многоуровневую систему обучения персонала.

Ключевые слова: клинические исследования, надлежащая клиническая практика, обучение персонала, исследовательский центр ранних фаз, стандартные операционные процедуры.

**SYSTEM OF TRAINING OF THE PERSONNEL OF THE CENTER OF CLINICAL
RESEARCHES OF MEDICATIONS PREPARATIONS OF EARLY PHASES**

Vasilyuk V.B, Faraponova M.V

"Eco-Safety Research Center"

Summary:

Training specialists in the field of clinical trials of new drugs for medical use is an integral part of the process of ensuring the safety of research subjects and the quality of clinical trials conducted. Early phase studies are high-risk studies for research subjects and require the use of highly qualified personnel. At the same time, today in Russia there is no unified system of training specialists in the field of clinical research in accordance with the requirements of Good Clinical Practice ICH GCP. The long-term experience of Eco-Safety Research Center LLC in conducting clinical trials of early-phase drugs has made it possible to create a multi-level personnel training system

Keywords: clinical studies, good clinical practice, personnel training, early phase research center, standard operating procedures.

Введение

Внедрение методов доказательной медицины в клиническую практику, рост количества клинических исследований лекарственных препаратов ранних фаз в России, а также усложнение их дизайна делают актуальным подготовку специалистов в области проведения клинических исследований новых лекарственных средств [1]. Исследования ранних фаз подразумевают первое введение новой молекулы первому человеку, чаще всего здоровому добровольцу. На этом этапе оценивается безопасность и переносимость нового препарата при краткосрочном применении. В долгосрочной перспективе исследования ранних фаз являются основополагающими этапом разработки препарата и вывода его на фармацевтический рынок. При этом данные исследования заслуженно считаются исследованиями повышенного риска, требующими задействование максимально квалифицированного персонала.

При этом на сегодняшний день в России отсутствует единая система обучения специалистов в области проведения клинических исследований в соответствии с требованиями Надлежащей клинической практики ICH GCP. Несоответствие между потребностью в специалистах и реально сложившейся практикой послужило предпосылкой для разработки системы обучения специалистов на уровне исследовательского центра, способных на высоком методическом уровне проводить клинические исследования в соответствии с международными требованиями и требованиями Национального стандарта по Надлежащей (Качественной) Клинической Практике [2, 3]. В связи с вышеизложенным цель настоящей работы состояла в описании внедренной в исследовательскую практику системы обучения персонала Центра клинических исследований лекарственных препаратов ранних фаз.

Материалы и методы

В качестве материалов для подготовки статьи были использованы стандартные операционные процедуры, действующие в ООО «Научно-исследовательский центр Эко-безопасность»:

- NIC-ORG-002 – «Создание и обращение стандартных операционных процедур ООО «НИЦ Эко-безопасность»;
- NIC-ORG-004 – «Процедуры документооборота в ООО «НИЦ Эко-безопасность»;

Материалы научно-практической конференции «Актуальные вопросы токсикологии и фармакологии»
Санкт-Петербург, 23-24 мая 2019 г.

- NIC-ORG-009 – «Обучение сотрудников ООО «НИЦ Эко-безопасность»;
- NIC-CR-037 – «Порядок ведения файла исследования».

Результаты и обсуждение

Разработанная система обучения включает три основных направления:

Первичное обучение персонала, поступающего на работу, включая ознакомление с основами системы обеспечения качества и требованиями, непосредственно относящимися к их должностным компетенциям.

Периодическое (плановое/проектное) обучение персонала, переподготовка по общим и специальным вопросам.

Экстренное/внеплановое обучение, которое проводится в случае отклонений от регламентирующих документов Центра или Стандартных Операционных Процедур (далее СОП), а также выявления ошибок или отклонений от протокола клинического исследования.

Первичное обучение персонала. Первичное обучение персонала заключается в ознакомлении с СОП/инструкциями/положениями Центра. Все сотрудники обязаны до начала выполнения активностей по клиническим исследованиям ознакомиться с СОП и прочими регламентирующими документами, касающимися выполняемых данным сотрудником функций. Первичное обучение проводится в отделе кадров Центра в процессе оформления сотрудника, а далее в процессе прохождения испытательного срока. Для определения категории лиц, подлежащих ознакомлению с СОП, разрабатывается матрица ознакомления с СОП.

Информация об ознакомлении с СОП фиксируется в Листах ознакомления и хранится в индивидуальных папках по обучению сотрудников центра. В Листе ознакомления должны обязательно отражаться: название СОП, ФИО и подпись сотрудника, дата ознакомления, должность.

Периодическое (плановое/проектное) обучение персонала. К периодическому обучению относятся:

- плановое сертификационное обучение (профессиональная переподготовка и повышение квалификации медицинских работников);
- периодическое (плановое) обучение;
- плановое ознакомление с новыми/измененными СОП/инструкциями/положениями и пр.;
- протокол специфичное обучение в рамках конкретного клинического исследования лекарственного препарата;

- обучение в рамках учебного цикла «Надлежащая клиническая практика (ICH GCP E6 R2)» не реже 1 раз в год.

Плановое сертификационное обучение (профессиональная переподготовка и повышение квалификации медицинских работников) осуществляется в соответствии с планом обучения на текущий год, утверждаемому руководством Центра в начале года.

Периодическое (плановое) обучение проводится в соответствии с программой периодического (планового) обучения, которая составляется поквартально на основании подачи запросов по темам обучения от руководителей структурных подразделений и директора службы обеспечения и контроля качества Центра.

Процедура обучения в рамках планового ознакомления с новыми/измененными СОП аналогична процедуре первичного ознакомления с СОП. Обучение проводится для тех сотрудников, в чьи должностные обязанности входит выполнение действий, описанных в СОП. Срок ознакомления сотрудниками Центра с новой или обновленной СОП не должен превышать одного календарного месяца с момента утверждения данной процедуры. Информация об ознакомлении с СОП фиксируется в Листах ознакомления и хранится вместе с результатами тестового контроля в индивидуальных папках по обучению сотрудников Центра.

Проектное/протокол специфичное обучение проводится перед началом каждого клинического исследования для каждого члена исследовательской команды, назначенного Главным исследователем. Обучение в рамках клинического исследования может проводиться представителями спонсора исследования или контрактно-исследовательской организации в форме индивидуальных или групповых занятий, в том числе с использованием дистанционных технологий. После завершения обучения заполняется Журнал обучения, в котором содержатся сведения о дате обучения, ФИО и подпись обучающего, тема обучения, ФИО, подпись обучаемого. Данный Журнал обучения в последующем вкладывается в соответствующий раздел Файла исследователя. В случае выпуска новых документов в рамках протокола клинического исследования, члены исследовательской команды должны пройти обучение новым требованиям, если изменения в документах затрагивают непосредственные активности, предписанные данному члену исследовательской команды.

Обучение в рамках учебного цикла «Надлежащая клиническая практика (ICH GCP E6 R2)» проводится не менее одного раза в год централизованно при привлечении внешних лекторов, специалистов и аудиторов международных компаний.

Обучение включает в себя теоретическую часть, практические занятия и итоговое тестирование. По результатам обучения выдается удостоверение установленного образца и GCP-сертификат.

Экстренное/внеплановое обучение персонала. Данный вид обучение осуществляется по выявленной в ходе внутреннего/внешнего аудита проблеме. Методика экстренного/внепланового обучения во многом соответствует методике проектного/протокол специфичного обучения с последующим заполнением Журнала обучения, который вкладывается в соответствующий раздел Файла исследователя.

Пример Программы первичного обучения персонала Центра клинических исследований лекарственных препаратов ранних фаз для Специалиста отдела клинических исследований I фазы и биоэквивалентности представлен далее (Таблица 1).

Таблица 1. Образец Программы первичного обучения персонала Центра клинических исследований лекарственных препаратов ранних фаз

№ п/п	Категория сотрудника	Вид обучения	Форма обучения	Тип обучения	Регламентирующие документы	Стандартные операционные процедуры Центра
1.	Специалист отдела клинических исследований I фазы и биоэквивалентности	Первичное	Внутреннее обучение	Лекционные занятия. Практические занятия.	Трехстороннее соглашение по Надлежащей Клинической Практике (ICH GCP E6 R2) по организации проведения клинического исследования. Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации (Форталеза, 2013 г.). Конституция РФ. Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями). Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Приказ Министерства здравоохранения РФ от	Создание и обращение стандартных операционных процедур. Процедуры документооборота Порядок формирования и должностные обязанности членов исследовательской команды. Процедура Обучения сотрудников Порядок архивации документации по клиническим исследованиям лекарственных препаратов. Должностные обязанности членов исследовательской команды. Положение об отделе контроля качества клинических исследований лекарственных препаратов. Использование информационной системы, хранения и передача информации, резервное копирование, конфиденциальность информации. Процедура подписания информированного согласия участниками клинических исследований лекарственных

№ п/п	Категория сотрудника	Вид обучения	Форма обучения	Тип обучения	Регламентирующие документы	Стандартные операционные процедуры Центра
					<p>01.04.2016 г. №200н “Об утверждении правил надлежащей клинической практики”.</p> <p>Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том 1.М.: Гриф и К, 2013.-328 с,2013г.</p> <p>Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ R 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».</p>	<p>препаратов.</p> <p>Процедура подготовки и проведения визита открытия исследовательского центра.</p> <p>Процедура получения, хранения, утилизации, назначения, выдачи и возврата исследуемого препарата и материалов исследования.</p> <p>Процедура рандомизации субъектов исследования в клинических исследованиях лекарственных препаратов.</p> <p>Порядок взаимодействия с Комитетом по вопросам этики</p>

Заключение

Таким образом, система обучения персонала Центра клинических исследований лекарственных препаратов ранних фаз является важнейшим компонентом системы обеспечения и контроля качества проводимых исследований, а также безопасности субъектов исследований, должна быть многоуровневой и реализовываться с учетом выполняемых сотрудником определенных функций.

Литература:

1. Т.Е. Морозова, Ж.М. Сизова. Подготовка специалистов в области проведения клинических исследований лекарственных средств в системе послевузовского профессионального образования врачей. Качественная клиническая практика. 2008 (2).- с.24-27.
2. Надлежащая клиническая практика. Национальный стандарт Российской Федерации. Москва, 2006 — 56 с.
3. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Справочная правовая система «Консультант Плюс». URL:<http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=L AW;n=140047> (дата обращения 04.07.13).