



Профессиональное развитие исследовательских команд в Москве

 А. В. Возжаев

 Департамент клинических исследований АНО «МЦИТЗ»

ГБУЗ «Городская поликлиника № 2 Департамента здравоохранения города Москвы», Медицинский институт Российского университета дружбы народов имени Патриса Лумумбы



Фото: Shutterstock

Даже имея пытливым аналитический склад ума, склонность к исследовательской деятельности и сертификат GCP на руках, практикующие врачи не всегда с ходу решаются заняться клиническими исследованиями новых лекарственных средств. Слишком специфическая область. Преодолеть внутреннюю неуверенность и сомнения перед этой работой помогают опытные наставники из школы «Московский исследователь».



Слушатели школы — от рядовых сотрудников до главных исследователей

Школа «Московский исследователь» начала работу в октябре 2022 года в качестве образовательного проекта Департамента клинических исследований АНО «Московский центр инновационных технологий в здравоохранении». Главной целью школы является совершенствование уровня знаний и формирование соответствующих компетенций у специалистов, вовлеченных в организацию и проведение клинических исследований лекарственных препаратов на базе медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы.

Целевой аудиторией школы «Московский исследователь» являются сотрудники медицинских учреждений Департамента здравоохранения города Москвы, участвующие в работе исследовательских центров на базе своих медицинских организаций. Среди слушателей школы — главные исследователи, соисследователи и координаторы, специалисты в области этической экспертизы, юристы, организаторы здравоохранения, средний медицинский персонал. Таким образом, двери школы открыты для всех специалистов, в той или иной роли вовлеченных в проведение клинических исследований на базе столичных больниц и поликлиник. Каждое мероприятие школы собирает порядка 50 заинтересованных слушателей, что является хорошим показателем, учитывая крайне узкую тематику.

Ответственным за работу школы «Московский исследователь» является главный внештатный специалист по клиническим исследованиям Департамента здравоохранения города Москвы — доктор медицинских наук, профессор Сергей Кенсаринovich Зырянов. Кроме того, организационно-методическое сопровождение школы осуществляет Департамент клинических исследований АНО «Московский центр инновационных технологий в здравоохранении» при информационно-технологической поддержке Научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы.

В зоне внимания сложные вопросы организации исследований

В отличие от стандартных образовательных программ и циклов повышения квалификации по международным Правилам надлежащей клинической практики (ICH GCP), которые проводятся довольно большим количеством как частных, так и государственных организаций и направлены, как правило, на начинающих исследователей, заседания школы «Московский исследователь» посвящены различным сложным вопросам организации

ОТЗЫВ О ШКОЛЕ



Наталья Гусева

д. м. н., профессор, руководитель Московского городского центра детской урологии-андрологии и патологии тазовых органов, главный научный сотрудник отдела хирургии детского возраста НИКИ педиатрии и детской хирургии ФГБОУ ВО РНИМУ имени Н. И. Пирогова, председатель ЛЭК ГБУЗ «Детская городская больница № 9 имени Г. Н. Сперанского ДЗМ»

«Школа “Московский исследователь” дает возможность расширить знания по оценке эффективности и безопасности лекарственных препаратов в педиатрии. Надеемся, что и в следующих сессиях школы продолжим изучение принципов проведения клинических исследований изделий медицинского назначения в педиатрии. В настоящий момент это особенно важно с учетом исследований по программе импортозамещения, для регистрации и выведения отечественной медицинской и фармацевтической продукции на отечественный рынок».

В ОТЛИЧИЕ ОТ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ ПО ICH GCP ЗАСЕДАНИЯ ШКОЛЫ «МОСКОВСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ» ПОСВЯЩЕНЫ КОНКРЕТНЫМ ПРАКТИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ОТЗЫВ О ШКОЛЕ



Алла Лукьященко

руководитель научно-организационного отдела ГБУЗ «Московский научно-практический Центр дерматовенерологии и косметологии ДЗМ», координатор клинических исследований

«Темы прошедших заседаний школы “Московский исследователь” были чрезвычайно актуальны. Очень информативной для практического применения была встреча с участием профессора И. Г. Гордеева, осветившего специфику деятельности и роль главных исследователей в клинических исследованиях. Семинар с участием профессора А. П. Ройтмана “Преаналитический этап в лабораторной диагностике” оказался особенно актуальным, так как в многоцентровых клинических исследованиях каждый центр использует свое оборудование с соответствующими тест-системами, что добавляет работы исследователю в оценке результатов. В современных условиях эта тема требует, на наш взгляд, дальнейшего обсуждения. Организаторы школы, обобщая вопросы исследователей, выявляют проблемы или болевые точки и находят спикеров, которые в живой форме разбирают подходы и помогают найти варианты решения в строгом соответствии со стандартом GCP».

и проведения клинических исследований, которые могут быть интересны и более продвинутом в этой области специалистам. Разрабатывая программу заседаний школы, мы стараемся более глубоко погружаться в те проблемы, с которыми сталкиваются коллеги в своей ежедневной работе в области клинических исследований, а также не оставляем без внимания сложные и нетривиальные аспекты этой деятельности. Так, в ходе заседаний школы обсуждаются вопросы научного планирования клинических исследований разных фаз, этические нормы проведения исследований, особенности клинических исследований в различных областях медицины (реанимационная практика, психиатрия, педиатрия), вопросы организации работы исследовательских центров и управления командами исследователей, различные аспекты контроля качества клинических исследований, проблемы сбора информации по безопасности в ходе исследований и многое другое.

Преподаватели школы — специалисты с большим опытом

Именно поэтому в качестве спикеров школы «Московский исследователь» мы приглашаем ведущих профессионалов отрасли, причем находящихся по разные стороны «баррикад». Это и наиболее опытные главные исследователи, и представители регулятора, и эксперты по медицинской этике, а также специалисты ведущих фармацевтических компаний и контрактно-исследовательских организаций. Имена и регалии наших спикеров говорят сами за себя. В частности, гостями студии школы «Московский исследователь» уже были: председатель Московского городского независимого этического комитета профессор Марина Владимировна Журавлева, ведущие главные исследователи Москвы — профессор Иван Геннадьевич Гордеев и Владимир Витальевич Кулабухов, основатель отдела контроля клинических исследований Росздравнадзора Евгений Сергеевич Рогов, высококлассный независимый аудитор с международным опытом Олег Букарович Талибов, специалисты отечественной фармацевтической компании «Биокад» — руководитель отдела клинической разработки Сергей Николаевич Фогт и руководитель по внедрению и поддержанию процессов обучения персонала Карина Эдуардовна Семенова, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И. П. Павлова профессор Алексей Сергеевич Колбин.

Мероприятия школы проводятся на ежемесячной основе в интерактивном очном формате или в формате онлайн-семинаров, диалога в студии. Как правило, программа заседаний составляется на предстоящие шесть месяцев и утверждается приказом Департамента здравоохранения города Москвы. Информирование потенциальных слушателей о предстоящих

ОПЫТ, КОТОРЫМ ДЕЛЯТСЯ СПИКЕРЫ В ХОДЕ ЗАСЕДАНИЙ ШКОЛЫ, ПОМОГАЕТ КОЛЛЕГАМ НЕ ТОЛЬКО ОПТИМИЗИРОВАТЬ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, **НО И НАХОДИТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ В СЛОЖНЫХ СИТУАЦИЯХ**



мероприятиях школы осуществляется посредством размещения соответствующих анонсов на портале и рассылки информационных писем руководителям медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы через систему электронного документооборота.

Также важно отметить, что все видеозаписи прошедших мероприятий школы размещаются на портале и доступны для просмотра зарегистрированным пользователям. Кроме того, на портале предусмотрена возможность получения обратной связи от слушателей по вопросам организации школы, а также возможность голосования за интересующую тему предстоящих мероприятий и участия в формировании тематического плана школы. Воспользовавшись формой обратной связи, слушатели могут задать любые вопросы или поделиться своими впечатлениями от уже состоявшихся заседаний.

Нам хочется верить, что тот опыт, которым делятся спикеры в ходе заседаний школы «Московский исследователь», действительно помогает нашим коллегам не только оптимизировать свою исследовательскую деятельность, но и находить правильные решения в сложных ситуациях, которые нередко возникают в трудоемкой и ответственной работе исследователей, а также повышать в целом уровень знаний и навыков в этой области, что, несомненно, способствует росту качества проводимых клинических исследований и, соответственно, качества лекарственных препаратов, которыми мы лечим наших пациентов. **М**

ОТЗЫВ О ШКОЛЕ



Анастасия Горбачева

врач – клинический фармаколог
ГБУЗ «Московский многопрофильный клинический центр “Коммунарка” ДЗМ», соисследователь

«Хочу выразить огромную благодарность школе “Московский исследователь” за полученный багаж знаний. Все заседания школы были очень познавательными и интересными. Спикеры заряжали энергией, любовью к своему делу. Обязательно буду участвовать в последующих мероприятиях. Мне, как молодому специалисту, это просто необходимо!»



ИССЛЕДОВАНИЯ – ВРАЧАМ

ВСЁ О ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ


Онлайн-платформа, позволяющая получить ответы на любые вопросы, связанные с проведением клинических исследований. Дискуссионная площадка со спикерами, обучающие семинары, тематические вопросы, обмен опытом, проработка юридических вопросов




ШКОЛА
«МОСКОВСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬ»



ПОЛЕЗНЫЕ
МАТЕРИАЛЫ



СТАНДАРТНЫЕ
ОПЕРАЦИОННЫЕ
ПРОЦЕДУРЫ




МЕДИА

События в мире клинических исследований



6 сентября 2023 года
Расписание будущих заседаний школ «Московский исследователь»



22 июня 2023 года
Правительство утвердило Стратегию развития фармацевтической промышленности до 2030 года
Распоряжение от 7 июня 2023 года №1495-р



22 июня 2023 года
Законопроект О внесении изменения в статью 40 ФЗ “Об обращении лекарственных средств”
в части размещения в сети «Интернет» информации о результатах КИ

Ресурс Московского центра инновационных технологий в здравоохранении, посвященный проведению клинических исследований

Здесь можно найти программу и архив заседаний школы «Московский исследователь»

