

УДК 615:519.076

К. Л. РАТУШНА, К. О. ЗУПАНЕЦЬ, В. Є. ДОБРОВА

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## ДОСЛІДЖЕННЯ РІВНЯ ПРОФЕСІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ НА БАЗІ СИСТЕМИ САМООЦІНОК

*Забезпечення належного рівня професійної підготовки спеціалістів є актуальною проблемою у сфері клінічних досліджень. Відсутність в освітньому просторі України упорядкованої системи підготовки професіоналів з клінічних досліджень створила ситуацію, в якій велика частка спеціалістів, що працює у сфері клінічної розробки лікарських засобів, не має профільної освіти – медичної чи фармацевтичної. На сьогоднішній день виникла необхідність в проведенні оцінки професійної підготовки фахівців у сфері КВ та обґрунтуванні важливості забезпечення належного кваліфікаційного рівня спеціалістів з КВ шляхом здобуття додаткової профільної освіти.*

*У статті проведено визначення рівня знань принципів та стандартів належного проведення клінічного вивчення лікарських засобів серед спеціалістів, залучених до КВ, шляхом їх самооцінки. На основі отриманих результатів встановлено необхідність впровадження на освітньому просторі України нової спеціальності «Клінічні дослідження» у галузі «Специфічні категорії», що надасть можливість здобуття профільної освіти з клінічних випробувань та забезпечить високий рівень кваліфікації спеціалістів з КВ та належний контроль їх професійної підготовки.*

*Ключові слова:* клінічне випробування, професійна підготовка, освіта, підвищення кваліфікації.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Належне виконання своїх функцій та обов'язків у клінічних випробуваннях (КВ) представниками зацікавлених сторін вимагає від них високого рівня компетентності та глибоких знань основоположних аспектів їх планування, організації та проведення [3]. Спеціалісти лікувально-профілактичної установи як місця проведення дослідження (МПД), персонал контрактно-дослідницької організації (КДО), представники компанії спонсора та інші фахівці, які залучаються до КВ, повинні мати всебічну підготовку, яка передбачає наявність ґрунтовних нормативних, організаційних та практичних знань стосовно проведення та забезпечення якості КВ. Особливо суворі вимоги щодо рівня професійної підготовки висуваються до дослідників, що приймають участь у КВ, адже вони безпосередньо відповідають за його належне проведення, дотримання етичних вимог при залученні суб'єктів КВ, відповідність процесу отримання даних на МПД та забезпечення їх точності та достовірності [1, 4].

Відсутність в освітньому просторі України упорядкованої системи підготовки професіоналів з клінічних досліджень створила ситуацію, в якій велика частка спеціалістів, що працює у сфері КВ, не має профільної освіти – медичної чи фармацевтичної. Внаслідок неможливості отримати додаткову освіту в сфері КВ вони опиняються в умовах вільного вибору шляхів й напрямків навчання та підвищення кваліфікації серед безлічі варіантів, що пропонуються учасниками ринку навчальних послуг та у галузі фармації. Так, для отримання знань та вмінь, необхідних для успішного вирішення професійних задач, спеціалісти самостійно вивчають спеціалізовану літературу, інтернет-ресурси, присвячені клінічним дослідженням, періодичні видання та відповідні регуляторно-нормативні документи, проходять онлайн-курси та приймають участь у сертифікаційних програмах із подальшим складенням екзаменаційного тестування, відвідують тренінги з Належної клінічної практики, беруть участь у навчальних програмах та професійних семінарах. Однак наявність сертифікатів, що підтверджують участь у тих чи інших навчальних заходах, не є гарантом отримання фахівцем

© Ратушна К. Л., Зупанець К. О., Доброва В. Є., 2014

необхідних знань та навичок, а відсутність чітко визначеного механізму підтвердження компетентності спеціалістів у КВ не дозволяє адекватно оцінити відповідність їх рівня кваліфікації високим вимогам щодо знання Належної клінічної практики, міжнародних етичних принципів, стандартів якості та національних регуляторних вимог щодо проведення КВ, а також вміння імплементувати ці принципи у практичну діяльність, що ускладнює роботу організацій — учасників КВ.

Все це стає передумовою створення КДО чи іншими компаніями, що працюють в галузі клінічних досліджень, власних програм навчання, які дуже різняться за змістом і якістю та не пов'язані між собою. Ці обов'язкові спеціалізовані курси використовуються як для підготовки нового персоналу так і для поточного навчання працівників, та виступають засобом забезпечення залучення до участі у процесах КВ високо кваліфікованих та підготовлених з визначеного ряду аспектів спеціалістів, а також є методом контролю компетентності персоналу. Однак, внаслідок відсутності централізованого підходу до розробки таких навчальних програм та узгодження їх змісту, створюється ситуація, яка змушує високо кваліфікованих та досвідчених спеціалістів проходити базові курси з КВ, що не забезпечує їх безперервний фаховий розвиток. В той же час фахівці із недостатнім для участі у КВ рівнем знань потребують розширення та поглиблення базових програм, вищезазначених семінарів, курсів, тренінгів навчання персоналу з питань організації, проведення та аналізу КВ.

Відсутність єдиного механізму контролю рівня кваліфікації спеціалістів у КВ як складової частини системи освіти знижує якість кадрового потенціалу сфери клінічних досліджень. Недостатній рівень професійної компетенції персоналу, залученого до планування, проведення КВ та аналізу його результатів, може стати причиною зниження якості отримуваних клінічних даних та неадекватної інтерпретації результатів КВ, що має критичне значення при проведенні мультицентрових клінічних досліджень за участю значної кількості МПД.

#### **АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ**

Проблеми контролю та забезпечення належного рівня кваліфікації спеціалістів у галузі клінічних досліджувались у публікаціях зарубіжних авторів Vulcano D.M. та Haeusler J.C [7, 8]. У роботах вітчизняних науковців, таких як Зупанець І.А., Безугла Н.П. та Старченко М.Г. представлено аналіз сучасної підготовки клініч-

них провізорів у сфері КВ та представлені шляхи підвищення їх професійної підготовки [2]. Актуальні для України питання освіти фахівців, залучених до проведення КВ, широко розглянуті у ряді професійних фармацевтичних видань [5, 6].

#### **ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ**

На сьогоднішній день виникла необхідність в проведенні оцінки професійної підготовки фахівців у сфері КВ та обґрунтуванні важливості забезпечення належного кваліфікаційного рівня спеціалістів з КВ шляхом послідовного, системного та цілеспрямованого процесу засвоєння необхідних знань, умінь та навичок їх використання у практичній професійній діяльності, що стає можливим при здобутті вищої освіти за відповідним напрямком. При цьому рівень підготовки спеціалістів є чітко контрольованим національною системою забезпечення якості вищої освіти, яка включає відповідні державні механізми та органи, уповноважені здійснювати цей контроль.

#### **ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ**

Метою нашого дослідження є проведення всебічної оцінки рівня професійних знань серед фахівців, що виконують різні функції у КВ шляхом впровадження системи самооцінок.

#### **ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ**

Нами було проведено визначення рівня знань принципів та стандартів належного проведення клінічного вивчення лікарських засобів серед спеціалістів, залучених до КВ, шляхом самооцінки. Для виконання дослідження була розроблена анкета, яка включала два блоки. Перший блок анкети охоплював питання стосовно кваліфікаційних характеристик респондентів: освіта, досвід роботи у КВ, кількість досліджень, у яких брали участь та функції, виконувані у КВ. У другому блоці анкети респондентам пропонувалося оцінити свій рівень знань основних аспектів належного проведення КВ, а саме:

- принципів Належної клінічної практики ( $X_1$ );
- принципів Належної лабораторної практики ( $X_2$ );
- етичних аспектів залучення людей у якості суб'єктів випробування ( $X_3$ );
- порядку отримання інформованої згоди досліджуваного ( $X_4$ );
- принципів включення досліджуваних у випробування ( $X_5$ );

- національних законодавчих актів у сфері КВ ( $X_6$ );
- стандартів якості КВ ( $X_7$ );
- документації КВ ( $X_8$ );
- порядку документування процедур КВ ( $X_9$ );
- порядку звітності у випадку виникнення серйозного побічного явища ( $X_{10}$ );
- порядку проведення моніторингів та аудиту КВ ( $X_{11}$ );
- принципів управління даними КВ ( $X_{12}$ );
- принципів обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ ( $X_{13}$ );
- процедур контролю та забезпечення якості КВ ( $X_{14}$ );
- принципів поводження із досліджуваним лікарським засобом ( $X_{15}$ );
- обов'язків сторін, залучених у КВ: спонсора ( $X_{16}^1$ ), дослідника ( $X_{16}^2$ ), монітора ( $X_{16}^3$ ), аудиторської організації ( $X_{16}^4$ ), регуляторних органів ( $X_{16}^5$ ), комісії з питань етики. ( $X_{16}^6$ ).

Для кількісної самооцінки фахівцями-респондентами свого рівня знань щодо наведених вище аспектів була запропонована шкала від 0 до 5 балів: 0 – вагаюсь відповісти; 1 – не знаю; 2 – маю загальне уявлення; 3 – володію основними поняттями; 4 – знаю в достатній мірі; 5 – знаю досконало.

У анкетуванні прийняли участь 50 фахівців, які виконують функції управління, координації або контролю якості КВ.

Аналіз кваліфікаційних характеристик респондентів показав, що більшість з опитуваних фахівців мають досвід щодо участі у КВ (73,47 %). З них 18,37 % приймали участь у 1-2 випробуваннях, 28,55 % — у 3-5 КВ, 22,45 % — до 6-10 КВ та 2,04 % — у 11-15 КВ та така ж кількість фахівців вказали більше 15 КВ у своєму досвіді ро-

боти у цій сфері. Найбільша частина групи респондентів є лікарями-дослідниками (46,94 %), відповідальними дослідниками є 8,16 %, координаторами дослідження — 14,29 %, керівниками дослідницької бази — 2,04 %, функції монітора виконують 2,04 % опитуваних. За досвідом роботи у КВ респонденти розподілились на наступні групи: до 2 років досвіду (18,37 %), 2-3 роки (4,08 %), 3-5 років (16,33 %), 5-10 років (30,61 %) та експерти із стажем роботи у КВ більше 10 років (4,08 %). Аналіз складу групи фахівців-респондентів за базовою освітою показав, що більшість з них (89,80 %) мають медичну освіту, 4,08 % — фармацевтичну, 4,08 % — біологічну та 2,04 % — іншу освіту.

Аналіз другого блоку анкети передбачав формування групової оцінки рівня знань фахівців-респондентів щодо кожного аспекту належного проведення КВ, для чого було визначено медіану оцінок (рис.1). Отримані результати свідчать, що респонденти мають достатній рівень знань щодо більшості з аспектів анкети та володіють лише основними поняттями стосовно принципів Належної лабораторної практики ( $X_2$ ), принципів обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ ( $X_{13}$ ); процедур контролю та забезпечення якості КВ ( $X_{14}$ ); принципів поводження із досліджуваним лікарським засобом ( $X_{15}$ ); обов'язків аудиторської організації ( $X_{16}^4$ ) та регуляторних органів ( $X_{16}^5$ ) у КВ. Високими балами (5 – «знаю досконало») опитувани фахівці оцінили свої знання лише з одного аспекту організації та проведення КВ, а саме порядку отримання інформованої згоди досліджуваного ( $X_4$ ).

Сприймаючи до уваги відмінності у досвіді роботи опитуваних, наявність різних базових знань, обумовлені профілем здобутої вищої освіти, та специфіку виконуваних професійних функцій, було вирішено здійснити стратифіка-

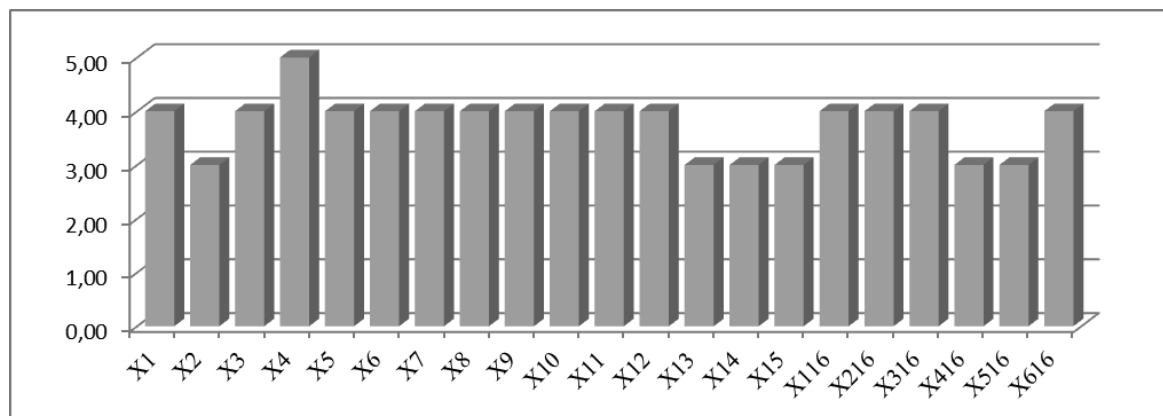
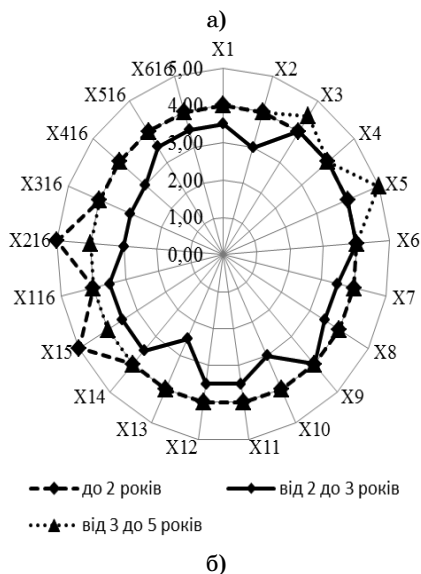
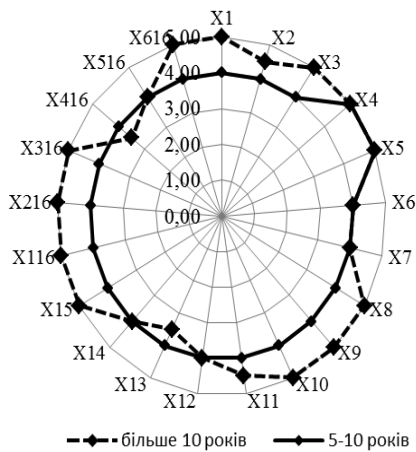


Рис. 1 Групова оцінка респондентами власного рівня знань щодо організаційних аспектів належного проведення КВ

цію загальної групи фахівців за освітою, досвідом роботи та виконуваними у КВ функціями та провести оцінку рівня знань у кожній з виділених підгруп.

Розподіл респондентів на підгрупи за досвідом роботи у КВ показав, що фахівці із досвідом роботи 2-3 роки переважно володіють тільки основними поняттями щодо аспектів належної організації КВ та мають достатній рівень знань стосовно аспектів залучення випробуваних у дослідження: етичні аспекти залучення людей у якості суб'єктів випробування ( $X_3$ ); порядку отримання інформованої згоди досліджуваного ( $X_4$ ); загальних принципів включення досліджуваних у КВ ( $X_5$ ); національних законодавчих актів у сфері КВ ( $X_6$ ) та порядку документування процедур КВ ( $X_9$ ) (рис. 2).



**Рис. 2** Оцінка респондентами-фахівцями власного рівня знань щодо організаційних аспектів належного проведення КВ в залежності від досвіду роботи у КВ: а) досвід роботи більше 5 років; б) досвід роботи до 5 років

За найменшим балом ця підгрупа оцінила свої знання стосовно принципів обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ ( $X_{13}$ ), респонденти відмітили, що мають лише загальне уявлення та знайомі з основними поняттями щодо цього аспекту.

Фахівці із досвідом роботи до 2 років, від 3 до 5 років та від 5 до 10 років володіють достатнім рівнем знань, що є однаковим для трьох підгруп респондентів практично за всіма аспектами, наведеними в анкеті (рис.2 а, б). Підгрупа фахівців з найменшим досвідом роботи вважає, що найкраще знається на принципах включення досліджуваних у випробування ( $X_3$ ) та є добре обізнаною у етичних аспектах залучення людей у якості суб'єктів випробування ( $X_3$ ). Схожі відповіді надали спеціалісти із досвідом роботи від 5 до 10 років. Фахівці (від 3 до 5 років досвіду роботи) відмічають, що здобули найвищого рівня знань стосовно принципів поводження із досліджуваним лікарським засобом ( $X_{15}$ ) та обов'язків дослідника, залученого до КВ ( $X_{16}^2$ ).

Найбільш обізнаними є респонденти із досвідом роботи у КВ понад 10 років, що є логічним. Респонденти цієї підгрупи добре володіють більшістю із аспектів організації та проведення КВ, наведених в анкеті, однак, ці спеціалісти потребують удосконалення та поглиблення своїх професійних знань стосовно національних законодавчих актів у сфері КВ ( $X_6$ ), сучасних стандартів якості КВ ( $X_7$ ), принципів управління даними КВ ( $X_{12}$ ), принципи обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ ( $X_{13}$ ), процедур контролю та забезпечення якості КВ ( $X_{14}$ ), а також обов'язків аудиторської організації ( $X_{16}^4$ ) та регуляторних органів ( $X_{16}^5$ ), які інспектують проведення КВ (рис.2 а, б).

Аналіз відповідей респондентів із розподілом основної групи за функціями, виконуваними під час КВ, дозволив визначити, що найбільш підготовленими в організаційних аспектах КВ є керівники клінічної бази та монітори (рис.3 а, б). Керівники ЛПЗ, які приймають участь у КВ в якості МПД, високо оцінили свій рівень знань з багатьох аспектів організації та проведення КВ. Менш впевненими у своїх знаннях є підгрупа відповідальних дослідників. Самооцінка знань цих фахівців стосовно більшості з аспектів, наведених в анкеті, склала 4 бали — «знаю у достатній мірі», а такі аспекти як обов'язки спонсора ( $X_{16}^1$ ), аудиторської організації ( $X_{16}^4$ ) та регуляторних органів ( $X_{16}^5$ ) знайомі відповідальним дослідникам лише за основними поняттями, що, звичайно, не може вважатися достатнім рівнем кваліфікаційних знань. Лікарі-дослідники, за результатами їх самооцінки, мають достатній

рівень знань щодо більшості організаційних аспектів КВ та досконало володіють принципами включення досліджуваних у випробування ( $X_5$ ). Координатори КВ оцінили свої знання майже з усіх наведених в анкеті аспектів організації КВ у 4 бали. Ця підгрупа респондентів відзначила невисокий рівень обізнаності з принципами обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ ( $X_{13}$ ) та досконало володіння принципами включення досліджуваних у випробування ( $X_5$ ) та знаннями обов'язків спонсора КВ ( $X_{16}$ ). Монітори КВ відмітили, що у найвищі бали оцінюють свої знання з більшості аспектів організації КВ та в достатній мірі володіють знаннями щодо обов'язків сторін, залучених до проведення КВ та принципів Належної клінічної практики.

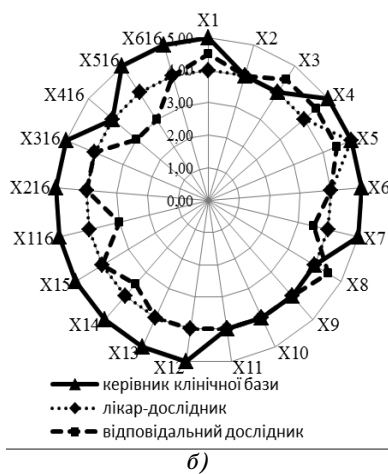
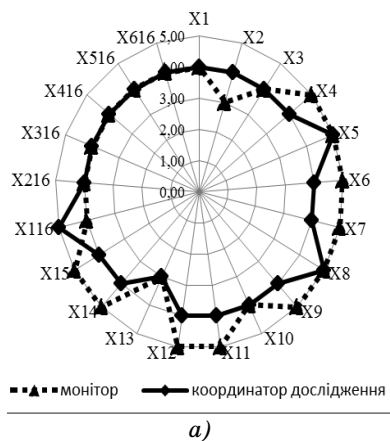


Рис. 3 Оцінка респондентами-фахівцями власного рівня знань щодо організаційних аспектів належного проведення КВ в залежності від функцій, виконуваних під час КВ: а) спеціалісти організації-спонсора; б) спеціалісти МПД

У невисокі бали монітори оцінили свої знання з принципами Належної лабораторної практики ( $X_2$ ) та принципами обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ ( $X_{13}$ ) (рис.3 а, б).

Аналіз відповідей респондентів щодо самооцінки рівня знань, який проводився з розподілом фахівців на групи за їх освітніми характеристиками, показав, що найбільш обізнаними в організаційних аспектах проведення КВ вважають себе фахівці з фармацевтичною вищою освітою. Ця підгрупа респондентів високо оцінила свій рівень знань, зокрема, довершено володіє знаннями стосовно принципів поводження із досліджуваним лікарським засобом ( $X_{15}$ ) та обов'язків регуляторних органів ( $X_{16}^5$ ) під час проведення КВ та комісії з питань етики. ( $X_{16}^6$ ). Це пояснюється наявністю у навчальній програмі вищої освіти фармацевтів модулів, присвячених клінічним дослідженням, процесу розробки і апробації нових лікарських засобів та комплексу Належних практик (GxP) у фармацевтичній галузі.

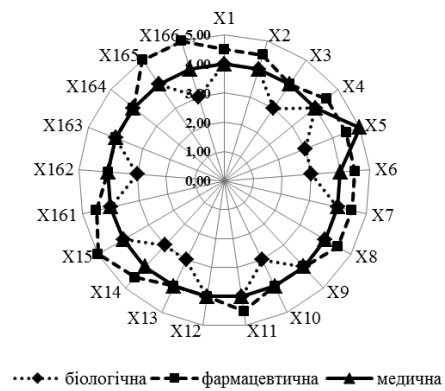


Рис. 4 Оцінка респондентами-фахівцями власного рівня знань щодо організаційних аспектів належного проведення КВ в залежності від профілю вищої освіти.

Фахівці із медичною освітою відмічають досконалий рівень знань стосовно принципів включення досліджуваних у випробування ( $X_5$ ). В цілому, оцінки цієї підгрупи фахівців свідчать про середній рівень підготовки щодо перелічених аспектів, який є достатнім для здійснення своїх професійних обов'язків у КВ, але, можливо, не забезпечує глибокого розуміння усіх деталей та особливостей належного проведення КВ.

Найменш впевненою у своїх знаннях виявилася підгрупа з біологічною освітою. Фахівці-біологи відмітили, що знають в достатній мірі принципи Належної клінічної практики ( $X_1$ ), принципи Належної лабораторної практики ( $X_2$ ), порядок отримання інформованої згоди досліджуваного ( $X_4$ ), стандарти якості КВ ( $X_7$ ), документацію КВ ( $X_8$ ), порядок документування процедур КВ ( $X_9$ ), порядок проведення моніторингу та аудиту КВ ( $X_{11}$ ), принципи управління даними КВ ( $X_{12}$ ), обов'язки монітора ( $X_{16}^3$ ), аудиту

торської організації ( $X_{16}^4$ ) та регуляторних органів ( $X_{16}^5$ ), що інспектують проведення КВ. Однак, стосовно інших перелічених в анкеті аспектів ця підгрупа фахівців володіє лише основними поняттями, що вказує на недостатній рівень підготовки цих спеціалістів для участі у КВ.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

В результаті проведеного аналізу було встановлено, що більшість спеціалістів, які брали участь у анкетуванні, потребують поглиблення та розширення своїх знань щодо тих чи інших аспектів КВ, що є необхідним для успішного виконання професійних завдань. Аналіз самооцінки знань спеціалістів залучених до проведення КВ, свідчить про їх недостатній рівень підготовки стосовно таких базових аспектів організації та проведення КВ, а саме: принципів Належної лабораторної практики ( $X_2$ ), принципів обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ ( $X_{13}$ ), процедур контролю та забезпечення якості КВ ( $X_{14}$ ), принципів поводження із досліджуваним лікарським засобом ( $X_{15}$ ), обов'язків аудиторської організації ( $X_{16}^4$ ) та регуляторних органів ( $X_{16}^5$ ).

Було встановлено, що незалежно від функцій, які виконують фахівці у КВ, рівень їх знань щодо основних аспектів організації та проведення цих досліджень безпосередньо залежить від базової освіти. Так, фахівці із фармацевтичною освітою, які у своїх навчальних програмах підготовки мали відповідні курси, що включали питання забезпечення КВ, клінічного вивчення лікарських засобів, основи Належної клінічної практики та апробації ліків, клінічну фармакологію з фармацевтичною опікою, показали найвищий рівень обізнаності з питань КВ. В той же час фахівці з медичною, а особливо біологічною освітою, потребують не тільки поглиблення знань, а навіть вивчення базових понять та аспектів забезпечення КВ.

Все це свідчить про важливість введення в освітній простір України нової спеціальності «Клінічні дослідження», яка надасть можливість здобуття профільної освіти з КВ та отримання ґрунтовних знань і навичок, необхідних для успішної практичної діяльності. Відкриття нової спеціальності з питань клінічних досліджень створить умови для забезпечення високого

рівня кваліфікації спеціалістів, що залучаються до КВ, та належного контролю їх професійної підготовки в межах національної системи забезпечення якості вищої освіти. Це сприятиме розвитку ринку клінічних досліджень в Україні та підвищенню рівня якості їх проведення, а також розширить можливості вітчизняних лікувально-профілактичних закладів щодо участі у міжнародних дослідницьких проектах.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Добрава В.Є. Модель взаємодії персоналу при організації системи управління даними у клінічних випробуваннях / В.Є. Добрава // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 3 (29). – С.30-35.

2. Зупанець І.А. Розробка концептуальної моделі діяльності клінічного провізора в сфері клінічних випробувань лікарських засобів та шляхи підвищення професійної підготовки // І.А. Зупанець, Н.П. Безугла, М.Г. Старченко // Клінічна фармація. – 2011. – Т.15, №4. – С. 4-7.

3. Клинические испытания лекарств / В. И. Мальцев, Т. К. Ефимцева, Ю. Б. Белоусов, В. Н. Коваленко и др.; под ред. В. И. Мальцева – 2-е изд., перераб. и доп. – К.: МОРИОН, 2006. – 456 с.

4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. – Київ, 2009. – 67 с.

5. Образование специалистов в сфере КИ: пути повышения квалификации и карьерного роста / Аптека. — 2010. — №740 (19). Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/37618>

6. Фармрынку грозит нехватка клинических мониторов: Пора всерьез браться за формирование кадрового резерва. Фармперсонал, 2011. — Режим доступа: <http://pharmpersonal.ru/articles.html7rubric-83>.

7. Vulcano D.M. CPI tm Certification as Predictor of Clinical Investigators' Regulatory Compliance / D.M. Vulcano // Drug Information Journal. — № 46. – 2012. – P. 84-87.

8. Haeusler J.C. Certification in good clinical practice and clinical trial quality: a retrospective analysis of protocol adherence in four multicenter trials in the USA /J. C. Haeusler // Clinical Research and Regulatory Affairs. — № 26(1-2). — 2009. – P. 20–23.

**УДК 615:519.076****К. Л. Ратушная, Е. А. Зупанец, В. Е. Доброва****ИЗУЧЕНИЕ УРОВНЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ НА БАЗЕ СИСТЕМЫ САМООЦЕНОК**

Обеспечение надлежащего уровня профессиональной подготовки специалистов является актуальной проблемой в сфере клинических исследований. Отсутствие на образовательном поле Украины упорядоченной системы подготовки профессионалов в КИ создало ситуацию, в которой большая часть специалистов, работающих в сфере клинической разработки лекарственных средств, не имеет профильного образования – медицинского или фармацевтического. На сегодняшний день возникла необходимость в проведении оценки профессиональной подготовки специалистов в сфере КИ и обосновании важности обеспечения надлежащего квалификационного уровня специалистов по КИ путем получения дополнительного профильного образования.

В статье проводилось определение уровня знаний принципов и стандартов надлежащего проведения клинического изучения лекарственных средств среди специалистов, который участвуют в КИ, путем их самооценки. На основе полученных результатов установлена необходимость внедрения в образовательное поле Украины новой специальности «Клинические исследования» в отрасли «Специфические категории», что предоставит возможность получения профильного образования в сфере клинического изучения лекарственных средств и обеспечит высокий уровень квалификации специалистов в КИ и надлежащий контроль их профессиональной подготовки.

**Ключевые слова:** клиническое исследование, профессиональная подготовка, образование, повышение квалификации.

**UDC 615:519.076****K. L. Ratushna, E. A. Zupanets, V. Ye. Dobrova****STUDY OF TRAINING LEVEL OF CLINICAL TRIAL SPECIALISTS USING THE SELF-ASSESSMENTS SYSTEMS**

Ensuring an appropriate level of professional training is an urgent problem of clinical trials. Lack of ordered training system for professionals in CT in Ukraine has created a situation in which most of the experts working in clinical drug development, have no core education - medical or pharmaceutical. To date, there was a need for the assessment of CT professionals training and substantiate the importance of ensuring proper qualification of CT specialists by obtaining postgraduate core education.

The paper describes determining of the level of knowledge in principles and standards for the proper CT conduct among CT specialists using self-assessment system. Based on these results, the necessity of implementation in Ukrainian educational system the new specialty «Clinical Trials» in the section « Specific categories » that will provide opportunity to receive specialized education in CT and provide a high level of training of CT specialists and proper control of their training.

**Key words:** clinical trial, professional training, education, further training.

Адреса для листування:

61057 м. Харків, вул. Пушкінська, 27

Кафедра клінічної фармакології

та клінічної фармації НФаУ

Тел. 057 706-30-72

E-mail: dobrova\_vika@mail.ru

Надійшла до редакції:

05.02.2014