

1 – ГБОУ ВПО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, 634050, Россия, г. Томск, Московский тракт, 2

1 – Siberian State Medical University, 2, Moskovskiy tract, Tomsk, 634050, Russia

* адресат для переписки:
E-mail:
evgeny.s.kulikov@gmail.com
Тел.: 8 (3822) 901 101 доб. 1528

«МЕДИЦИНСКИЕ ПИСАТЕЛИ»: ВОЗРАСТАЮЩАЯ ПОТРЕБНОСТЬ ОТРАСЛИ

О.С. Кобякова¹, Е.С. Куликов^{1*}, И.А. Деев¹, А.А. Дмитриев¹,
Д.С. Тюфилин¹, И.Д. Пименов¹, Н.А. Табакаев¹

Резюме. В условиях возрастающей потребности отечественной фармацевтической и медицинской отрасли в качественной разработке и апробации новых лекарственных средств и изделий медицинского назначения подготовка специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований и испытаний является крайне актуальной задачей. В этой связи в данном исследовании был проведен анализ трудовых функций таких специалистов при помощи анкетирования потенциальных работодателей. На основании полученных в ходе анализа данных сформирован перечень задач профессиональной деятельности и/или трудовых функций «медицинских писателей», соответствующий потребностям компаний-работодателей.

Ключевые слова: «медицинские писатели», проектирование клинических исследований, образовательная программа, клинические исследования.

MEDICAL WRITERS: INCREASING NEED OF INDUSTRY

O.S. Kobyakova¹, E.S. Kulikov^{1*}, I.A. Deev¹, A.A. Dmitriev¹, D.S. Tyufilin¹, I.D. Pimenov¹, N.A. Tabakaev¹

Abstract. Due to increasing needs in new domestic medical drugs and devices, it's becoming very topical to train complex design specialists of clinical trials and medical devices tests. Because of it in this research we surveyed main skills and required competence for such specialists by questioning potential companies-employers. All data we obtained allowed us to make a list of professional activity tasks and/or job functions for «medical writers» that correlates with the needs of companies-employers.

Keywords: «medical writers», clinical trials design, educating program, clinical trials.

ВВЕДЕНИЕ

Целью программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» является переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития, и для достижения цели и решения поставленных задач данного мероприятия в настоящее время ведется активная разработка отечественных лекарственных средств и изделий медицинского назначения [1]. Так, в 2014 г. российским компаниям-разработчикам Министерством здравоохранения Российской Федерации было выдано 142 разрешения на проведение клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения и 141 разрешение на проведение исследований биоэквивалентности [2, 3].

Перед выдачей подобных разрешений комплект документов исследования проходит оценку со стороны экспертных организаций, при этом, согласно аналитическим данным, лишь 42,6% подаваемых компаниями заявок получают одобрение, что в подавляющем большинстве случаев связано

с несоблюдением методологических аспектов планирования исследования либо низким качеством комплекта документов [4].

Сложившаяся ситуация объясняется острым дефицитом на отечественном рынке труда специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств и испытаний изделий медицинского назначения, что является существенным барьером для разработки и выхода на рынок новых отечественных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Стоит отметить, что такие специалисты (за рубежом их называют «медицинские писатели») широко представлены на международном рынке труда: их наличие в штате обеспечивает крупным компаниям повышение эффективности реализации проектов, сокращение сроков проведения, получение качественных данных, максимальное соблюдение прав субъектов исследования, снижение объема требуемого финансирования для исследований и испытаний, а также более эффективное расходование средств.

Доказательством развитости данного вида услуг за рубежом является существо-

вание целых ассоциаций, работающих в данном направлении: EMWA (European Medical Writers Association, Европейская ассоциация медицинских писателей) и AMWA (American Medical Writers Association, Американская ассоциация медицинских писателей). Их основная цель – повышение качества услуг через обмен опытом, а также стандартизация деятельности специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения [5, 6].

Аудит образовательных услуг в Российской Федерации продемонстрировал отсутствие программ по подготовке «медицинских писателей»: данная сфера представлена только тематическими семинарами, проводимыми ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и Росздравнадзором. При этом зарубежные программы по подготовке специалистов в области проектирования клинических исследований лекарственных средств и испытаний изделий медицинского назначения успешно реализуются на глобальном образовательном рынке: Гарвардская медицинская школа (Harvard Medical School), например, предлагает одну из ведущих программ в данном направлении – «Принципы и практика клинических исследований» (Principles and Practice of Clinical Research). Однако данный курс имеет высокую стоимость (полный курс стоит \$5250), ограниченное количество слушателей в год и не учитывает регуляторных особенностей Российской Федерации при регистрации лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения [7].

Учитывая возрастающую потребность отрасли в таких специалистах, создание специализированной образовательной программы по их подготовке является крайне актуальной задачей, однако для разработки подобной программы, соответствующей потребностям отрасли, необходимо провести анализ требований, предъявляемых компаниями-работодателями.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Нами был проведен систематический анализ международных требований к проектированию клинических исследований лекарственных средств и испытаний изделий медицинского назначения с целью определения компетентностных характеристик «медицинских писателей», обязательных с позиции работодателей.

Для проведения опроса работодателей в медицинской и фармацевтической отрасли на предмет выявления предъявляемых ими требований к «медицинским писателям» была специально разработана анкета, содержащая обращение к респондентам и описание назначения опроса. В рамках блока «Информация о респонденте» респондент должен был указать место работы, должность, базовое образование, общий стаж и стаж работы в области клинических исследований, а также наличие в компании штат-

ных специалистов по проектированию клинических исследований/испытаний.

В разделе «Требования к специалистам по комплексному проектированию клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний» респонденту было предложено оценить важность навыков (задач профессиональной деятельности и/или трудовых функций) «медицинских писателей» по шкале: от «абсолютно не важно» (0 баллов) до «исключительно важно» (10 баллов). Раздел содержал 14 сформированных навыков и 6 свободных навыков, не входящих в структуру анкеты, которые респондент мог предложить.

Навыки в анкете были сформированы и обоснованы на основании анализа международных требований (таблица 1) [8–10].

В заключительном разделе «Дополнительная информация» респонденту было предложено оценить потребность в специализированных образовательных программах по подготовке «медицинских писателей».

Разработанная анкета была размещена в сети Интернет по адресу: <http://golosaonline.ru/specreqs>; приглашение к заполнению анкеты было разослано по адресам потенциальных компаний-работодателей.

Для выявления дополнительных компетенций «медицинских писателей» и валидации данных нами был также проведен анализ вакансий на интернет-ресурсах рекрутинговых агентств и сайтах размещения вакансий. В ходе исследования были проанализированы вакансии со следующих сайтов:

- <http://www.hh.ru>
- <http://www.superjob.ru>
- <http://www.sciencefiles.ru/vacancy/5>
- <http://career.ru>
- <https://career5.successfactors.eu/>
- <http://www.nextpharmajob.com>
- <http://www.costellomedical.com>
- <https://jobs.theguardian.com>
- <http://chk.tbe.taleo.net>
- <http://www.cwjjobs.co.uk/>
- <http://www.pharmiweb.com>
- <http://www.novonordisk-jobs.com>
- <https://wct.silkroad.com>
- <https://abbvie.taleo.net>
- <http://evolutionmedicalcommunications.applytojob.com>
- <https://quintiles.taleo.net>
- <http://jobview.monster.com>

Таблица 1.

Обоснование предлагаемых работодателю навыков на основании регламентирующих документов

Предлагаемый навык	Регламентирующий документ
Умение обосновать проведение и сформулировать гипотезу исследования/испытания	ICH*: E2A – E2F ICH: E8; FDA**: Guidance for Industry, Investigators, and Reviewers Exploratory IND Studies
Умение сформировать статистический план исследования с расчетом размера выборки исследования	ICH: E9
Умение применять необходимые, адекватные и комплексные методологические решения (сравнительные курсы, технологии контроля погрешностей, параметры оценки эффективности и безопасности) в соответствии с задачами исследования/испытания	GCP***, п. 5.12.1; ICH: E10,17; FDA: Guidance for Industry Information Program on Clinical Trials for Serious or Life-Threatening Diseases and Conditions; FDA: Guidance for Industry Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials; FDA: Guidance for Industry Investigator responsibilities – Protecting the Rights, Safety, and Welfare of Study Subjects
Способность разработать комплект документов для клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения (I, II, III и IV фаз)	GCP, п. 6; 5.23.4; 5.23.2; 5.4.1; 5.5.1
Способность разработать комплект документов для клинических испытаний изделий медицинского назначения	GCP, п. 6; 5.23.4; 5.23.2; 5.4.1; 5.5.1
Умение провести статистический анализ результатов исследования	ICH: E3
Умение сформировать отчет по исследованию	GCP, п. 4.13; 5.22; ICH: E3; FDA: Guideline for Industry Structure and Content of Clinical Study Reports
Умение рассчитать стоимость проведения клинического исследования/испытания и провести анализ страховых рисков	GCP, п. 5.1.1; 5.8.1
Умение выполнять клиническое исследование/испытания в соответствии с основополагающими международными требованиями	GCP, п. 4.1.1; 4.1.2; 4.1.3
Умение применять проектный подход к организации клинического исследования/испытания в медицинской организации	GCP, п. 4.2.2; 4.2.3

Способность управлять качеством клинического исследования	GCP, п. 4.3.1; 4.5.1; 4.9.1; 4.9.1; 4.10.1; 5.1.3
Умение эффективно использовать ресурсы медицинской организации для проведения исследований/испытаний	GCP, п. 4.2.1
Умение формировать команду для проведения исследования/испытания	GCP, п. 4.2.3; 5.3
Умение управлять конфликтами	GCP, п. 4.2.3

Примечание: * ICH – International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Международная конференция по гармонизации технических требований для регистрации фармацевтических препаратов для использования человеком);

** FDA – Food and Drug Administration (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств);

*** GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В проведенном нами опросе приняли участие 46 респондентов, представляющих различные компании отрасли: 10 российских фармацевтических компаний; 22 международных фармацевтических компании; 7 контрактно-исследовательских организаций; 3 организации-разработчика изделий медицинского назначения; 1 экспертная организация, а также 3 компании, не попадающие в данные категории. Необходимо отметить, что 37% респондентов занимают административные должности и, как следствие, принимают кадровые решения в рамках компании. Большинство респондентов имели базовое медицинское образование – 62%. Средний стаж работы в области клинических исследований составил 7,7±4,2 лет, при этом общий стаж респондентов в среднем составил 15,3±7,4 лет.

На вопрос: «Имеются ли в Вашей компании штатные специалисты по проектированию клинических исследований/испытаний?» – только 16 респондентов (34,8%) ответили отрицательно.

Результаты оценки работодателями важности предложенных навыков для специалистов по проектированию клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний представлены на рисунке 1. Как видно из рисунка, абсолютно все предлагаемые навыки были очень высоко оценены респондентами: 13 из 14 навыков были оценены на 8 и более баллов.



Рисунок 1. Оценка работодателями важности навыков в баллах

Также в рамках опроса респондентам было предложено сформулировать дополнительные рекомендации по навыкам, необходимым для «медицинских писателей». Дополнительные компетенции включали: умение контролировать параметры безопасности; осуществлять мониторинг данных; управлять скоростью набора пациентов/добровольцев; управлять бюджетом проекта в рамках утвержденной суммы; управлять регуляторными рисками при проведении клинических исследований; разработать стратегию регистрации лекарственного препарата на основе

проводимого/проведенного клинического исследования; применять методы математического моделирования и фармакометрики; грамотно работать с научной информацией; работать в команде; умение работать в условиях стресса и недостатка времени и ресурсов, а также знание основ клинической фармакологии, особенно в области фармакокинетики, фармакодинамики, и особенностей проведения исследований в разных терапевтических областях.

Анализ предложений респондентов продемонстрировал, что сформулированные ими навы-

ки входят в состав навыков, предложенных к оценке. Однако с позиции необходимости знаний основ клинической фармакологии для выбора адекватного методологического решения при планировании исследования в отдельную компетенцию может быть вынесено «Владение знаниями в области фармакокинетики и фармакодинамики основных групп лекарственных препаратов».

В целях получения информации о требованиях к компетенциям на интернет-ресурсах рекрутинговых агентств и сайтах размещения вакансий было проанализировано 50 объявлений, из них 40 (80%) составили вакансии международных сайтов и агентств. Мы исключили из поиска критерии, совпадающие с предложенными нами в анкете, а также дополнительные критерии, обозначенные работодателями при ее заполнении. По результатам данного анализа, работодатели указывают на сайте следующие требования: осуществление подготовки научных материалов и презентаций – 48% объявлений; сбор и анализ информации медицинского характера – 38% объявлений; выступление на научных конференциях – 18% объявлений; знание иностранного (английского) языка Intermediate и выше – 80% (8 из 10 вакансий) в российских организациях; высшее медицинское образование – 76% объявлений; хороший навык написания научных статей, навык научного редактирования и коррекции – 74% объявлений; наличие ученой степени – 60% объявлений; компьютерная грамотность (MS Office; MS Project; Power Point, Statistica и т.д.) – 60% объявлений; внимательность к деталям – 60% объявлений; аналитический склад ума – 10% объявлений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рамках данного исследования был проведен анализ предметной области и задач профессиональной деятельности в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний. На основании полученных в ходе анализа данных сформирован перечень задач профессиональной деятельности и/или трудовых функций «медицинских писателей», соответствующий потребностям компаний-работодателей.

Стоит отметить, что в предложенной анкете на вопрос: «Существует ли в России, на Ваш взгляд, потребность в специализированных образовательных программах по подготовке специалистов по комплексному проектированию клинических исследований лекарственных средств и испытаний изделий медицинского назначения?» – отрицательно ответил («Такой потребности нет») только один респондент, в то время как 97,8% (n=45) респондентов отметили потребность в программе, из них 82,2% (n=37)

отметили отсутствие аналогичных программ на рынке образования. Данный результат подтверждает указанную ранее актуальность разработки образовательной программы, а полученные в ходе анализа данные будут использованы для формирования профессиональных компетенций её выпускника, что обеспечит разработку образовательной программы, максимально отвечающей потребностям отрасли. Общий анализ информации о требованиях к компетенциям на интернет-ресурсах рекрутинговых агентств и сайтах размещения вакансий подтвердил актуальность сформированных и оцененных в ходе опроса работодателями навыков, а учитывая требования работодателей (в 76% объявлений) о наличии высшего медицинского или фармацевтического образования, подобная программа должна быть разработана в рамках дополнительного последиplomного образования и включать элементы практико-ориентированного обучения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91.
2. Информационно-аналитический бюллетень № 10. – М.: Ассоциация организаций по клиническим исследованиям, 2015. 36 с.
3. Clinical Trials In Russia Orange Paper. Year 2014. – Synergy Research Group, 2015. 12 с.
4. Информационно-аналитический бюллетень № 11. – М.: Ассоциация организаций по клиническим исследованиям, 2015. 37 с.
5. European Medical Writers Association: About Us. URL: http://www.emwa.org/EMWA/About_Us/About_EMWA/ (дата обращения 10.03.2016).
6. American Medical Writers Association: About Us. URL: http://www.amwa.org/About_Us/ (дата обращения 10.03.2016).
7. Principles and Practice of Clinical Research. Harvard Medical School. URL: <http://ppcr.org/> (дата обращения 10.03.2016).
8. ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика (GCP). – М.: Стандартинформ, 2006. 34 с.
9. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. 2010. Guidance Documents. URL: <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/guidances/default.htm> (дата обращения 10.03.2016).
10. The International Conference for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Guidance for Industry – Consolidated Guidance. ICH. 2006. 63 с.