

# ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

14.02.03. Общественное  
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2021-1-4-8

## 10 лет успеха – школа мониторов клинических исследований «CRA University»

В.Л. Семенов-Тян-Шанский<sup>1</sup>, e-mail: vladimir.tyan-shansky@iqvia.com, А.С. Бальцерович<sup>1</sup>, А.Н. Сазонова<sup>1</sup>,  
О.А. Логиновская<sup>2,3,4</sup>, Е.В. Вербицкая<sup>2</sup>, Е.А. Маликова<sup>2</sup>, А.С. Колбин<sup>2</sup>, Э.Э. Звартау<sup>2</sup>, Д.М. Павлович<sup>1</sup>

<sup>1</sup> IQVIA, Москва, Россия

<sup>2</sup> Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург, Россия

<sup>3</sup> Flex Databases, Санкт-Петербург, Россия

<sup>4</sup> DM 365, Санкт-Петербург, Россия

В настоящей статье представлена история и структура школы мониторов клинических исследований в России, причины ее открытия в 2011 г., а также результаты опроса выпускников. Авторы подробно обсуждают, какие перед ними стояли задачи при создании качественной, современной, интерактивной образовательной программы, устойчивой в долгосрочной перспективе. Показывают важную роль сотрудничества между академической средой и компаниями, непосредственно ежедневно участвующими в клинических исследованиях. Представлена структура курса, какие используются учебные материалы и электронные системы, технологии. Отдельно приводится опыт функционирования школы в ходе пандемии COVID-19, анализ работы полностью в онлайн-формате, позитивные и негативные стороны данного подхода. Во второй части статьи представлены результаты опроса выпускников курса за 9 лет: от их удовлетворенности обучением до успехов в дальнейшей профессиональной карьере (всего 8 вопросов). В заключение авторы представляют свое личное отношение к данному образовательному проекту.

**Ключевые слова:** мониторинг, монитор клинического исследования, образование, Надлежащая клиническая практика, контрактная исследовательская организация, ICH GCP, CRA, CRO, EDC, TMF

## CRA University – School of Clinical Trial Monitors: 10 years of success

V. L. Semenov-Tyan-Shanskiy<sup>1</sup>, e-mail: vladimir.tyan-shansky@iqvia.com, A.S. Bal'tserovich<sup>1</sup>, A.N. Sazonova<sup>1</sup>, O.A. Loginovskaya<sup>2,3,4</sup>,  
E.V. Verbitskaya<sup>2</sup>, E.A. Malikova<sup>2</sup>, A.S. Kolbin<sup>2</sup>, E.E. Zvartau<sup>2</sup>, D.M. Pavlovich<sup>1</sup>

<sup>1</sup> IQVIA, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Pavlov First Saint Petersburg State Medical University (Saint Petersburg, Russia)

<sup>3</sup> Flex Databases, Saint Petersburg, Russia

<sup>4</sup> DM 365, Saint Petersburg, Russia

This article presents the history and structure of the school of clinical trials monitors in Russia, the reasons for its opening in 2011, as well as the results of a survey of graduates. The authors discuss in detail what tasks they faced in creating a high-quality, modern, interactive educational program that is sustainable in the long term. Shows the important role of collaboration between academic institutions and business companies directly involved in clinical research on a daily basis. The structure of the course is presented, as well as teaching materials and electronic systems and technologies are used. Separately, the experience of operating a school during the COVID-19 pandemic is given, an analysis of the course functioning in fully online format, the positive and negative aspects of this approach. The second part of the article presents the results of a survey of graduates of the course for 9 years: from their satisfaction with training, to their further professional career (a total of 8 questions). In conclusion, the authors present their personal attitude to this educational project.

**Keywords:** monitoring, clinical trial monitor, education, Good Clinical Practice, contract research organization, ICH GCP, CRA, CRO, EDC, TMF

## ВВЕДЕНИЕ

В марте 2021 г. ПСПбГМУ им. И.П. Павлова и компания IQVIA в сотрудничестве с компаниями Flex Databases и DM 365 запускают 10-й юбилейный курс – школу мониторов клинических исследований «CRA University». В настоящей статье представлена история, структура образовательной программы, а также результаты опроса выпускников девяти предыдущих курсов (9 лет), который проводился в ноябре–декабре 2020 г.

## ИСТОРИЯ КУРСА

В 2011 г. отмечался бурный рост индустрии международных клинических исследований в России, было получено максимальное за всю историю индустрии в РФ количество разрешений Министерства здравоохранения – 370. На этом фоне особенно явно проявилась проблема недостатка квалифицированных кадров, в частности одной из самых востребованных ролей – мониторов клинических исследований [1]. В этом месте стоит пояснить термины «мониторинг» и «монитор клинических исследований». Согласно законодательству Российской Федерации, под монитором клинических исследований следует понимать организатора клинического исследования, который осуществляет мониторинг клинического исследования, включающий деятельность по контролю за ходом клинического исследования, по обеспечению его проведения, сбору данных и представлению результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, настоящими правилами и требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств [2–9]. Для проведения мониторинга организатор клинического исследования назначает физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, необходимыми для проведения мониторинга клинического исследования. Этим лицом и является монитор клинических исследований.

Справедливости ради стоит отметить, что проблема недостатка мониторов клинических исследований остается очень актуальной и в наше время. По оценке компании IQVIA, количество открытых вакансий мониторов варьирует в течение года от 50 до 100, а количество компаний, ищущих сотрудников, – более 60. Согласно сложившейся в ранние годы индустрии международных клинических исследований в России, компании брали на работу неподготовленных сотрудников с подходящим образованием (медицинским, фармацевтическим, химико-биологическим) и самостоятельно проводили их обучение, т.к. ни одно учебное заведение подобное образование не предоставляло. В то же время в тренинговых отделах компаний наметилась тенденция на перевод обучающихся программ в онлайн-формат и формат для самостоятельного изучения. Связаны эти перемены были с оптимизацией издержек компаний, но при этом неминуемо стал снижаться уровень знаний, получаемых сотрудниками. Таким образом, в 2011 г. сложились все предпосылки для создания качественного, основательного курса и идея начала реализовываться.

Перед организаторами стояла задача построить качественную, современную, интерактивную образовательную программу, устойчивую в долгосрочной перспективе. К тому моменту компания Quintiles (позднее – IQVIA) обладала опытом проведения подобных программ в других странах, например в Польше, где курс проводился полностью ресурсами самой компании, исходя из необходимости по приему сотрудников [8]. В наличии были материалы польского курса, частично на английском, частично на польском языке. Для проведения официального образовательного курса в России компании была нужна лицензия на образовательную деятельность. Более того, по опыту польских коллег было понятно, что проведение курса ресурсами одной компании является трудоемким мероприятием, а необходимость

в новых сотрудниках динамично меняется. Таким образом, родилась идея о проведении курса, ориентированного на всех представителей рынка клинических исследований. В данном случае организаторы не берут на себя обязательств по трудоустройству, но высоким качеством курса зарабатывают репутацию среди потенциальных работодателей, что, в свою очередь, помогает выпускникам трудоустроиться.

Много вопросов вызывал также и формат курса. Каким должно быть обучение: вечерним или дневным? Должен ли курс быть платным или бесплатным? На какой площадке оно должно проходить? Решения всех вопросов нашлись вместе с главным партнером в реализации данного проекта: ключевым исследовательским центром компании IQVIA (в то время Quintiles) – Первым Санкт-Петербургским государственным медицинским университетом им. И.П. Павлова (далее – Университет). От Университета за работу активно взялась кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины. На подготовку первого курса было потрачено около полугода. Был определен формат курса: очный, вечерний, последипломный, платный. Курс проводится в учебных классах и с использованием оборудования Университета. Преподавание 50/50 – представителями Университета/IQVIA (ранее Quintiles); 26 занятий по 3,5 ч и самостоятельная работа. По ходу курса активно используются тесты и опросы как для оценки качества преподавания, так и для оценки полученных знаний, в т.ч. сертификационный итоговый тест. Выпускникам курса предоставляются два сертификата: сертификат государственного образца Университета и сертификат о прохождении курса, включая ICH (The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком)

GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика) от IQVIA. Как показал наш опыт, такой формат, требовательный к слушателям, позволяет получить однородную аудиторию, высоко мотивированную на конкретное обучение. По результатам первого курса была существенно пересмотрена программа и обновлены материалы. Сложилась следующая структура курса, которая действует по настоящее время:

Первая часть курса – углубленный курс ICH GCP с детальным разбором истории вопроса, законодательной базы проведения КИ (клинических исследований), этических вопросов, организации и методологии проведения КИ, прав и обязанностей участников клинических исследований, документов и стандартов проведения, вопросов безопасности лекарственных средств, системы качества, применения современных технологий и многих других. Эту часть ведут преподаватели Университета.

Вторая часть курса – интерактивный тренинг по мониторингу клинических исследований с практическим разбором всех активностей, проводимых монитором. Здесь занятия ведут опытные специалисты IQVIA (ранее Quintiles).

Курс проводится один раз в год уже в течение 10 лет и вызывает большой интерес у слушателей. Запись на курс проводится на сайте кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, создана страница в Facebook. Из года в год курс совершенствуется. Постоянно ведется обновление материалов, появляются новые темы (примеры 2020 г.: Real World Data – исследования реальной клинической практики и взгляд на мониторинг глазами главного исследователя).

Несколько лет назад к проекту подключились дополнительные партнеры – компании Flex Databases и DM 365, занимающиеся разработкой электронных систем, используемых в клинических исследованиях. Flex Databases и DM 365 предоставили нашим студентам возможность в ходе курса обучаться на реальных,

хорошо зарекомендовавших себя электронных системах, используемых для проведения КИ в современном мире. Так, например, наши студенты оттачивают ключевые навыки работы монитора на системе EDC (Electronic Data Capture), на которой проводилось беспрецедентно масштабное исследование вакцины от COVID-19 «Спутник V», результаты которого были опубликованы в The Lancet [10]. В этом году мы внедряем в курс обучения электронный мастер-файл исследования (eTMF), с которым студенты будут работать на протяжении всего курса, точно так же, как это происходит в реальной работе монитора. Таким образом, благодаря широкому сотрудничеству у слушателей нашего курса есть возможность почувствовать себя полноценным современным монитором клинических исследований, используя новейшие технологии.

В 2020 г., практически сразу после начала курса, мы вместе со всем миром столкнулись с пандемией коронавируса COVID-19. Университет был закрыт для очных занятий. Организаторам курса пришлось оперативно перестраиваться, чтобы соответствовать новой реальности. За одну неделю удалось перевести курс в онлайн-формат и успешно завершить его с недельной задержкой. В качестве платформ для проведения занятий использовались Zoom и Microsoft Teams, у преподавателей и слушателей была возможность

сравнить их. Итоговый опрос показал, что слушатели отдают предпочтение платформе Zoom.

При обсуждении итогов перевода курса в онлайн-формат преподаватели пришли к следующим выводам: Онлайн-формат позволяет увеличить охват аудитории, привлекать слушателей из других городов, позволяет слушателям подключаться из любого места, где есть мобильный интернет. При этом качество полученных знаний в среднем по группе снижается в сравнении с очным форматом. Это в особенности касается тех слушателей, которые не полностью сконцентрированы на обучении и заняты иными делами.

Онлайн-формат существенно сложнее для преподавателей, особенно в случае, если группа составляет более 10 человек. Обязательно нужен второй преподаватель или помощник для технической поддержки.

Наиболее сложной задачей является поддержание вовлеченности всех слушателей. Преподавателю нужно отслеживать тех, кто не участвует, и активно задавать им вопросы.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРОСА ВЫПУСКНИКОВ

За 9 лет курс окончило 195 человек. Мы постарались получить максимальный охват и разослали опрос всем выпускникам по электронным адресам, сохранившимся в базе данных Университета. К моменту закрытия опроса мы получили 84 ответа, что составляет 43% от общего числа.

РИСУНОК 1. Распределение заполнивших опрос по годам выпуска





Среди ответивших были представители всех девяти выпусков. Выпускников последних трех лет было больше, по остальным годам распределение равномерное (рис. 1). Следующим вопросом было базовое образование выпускников. Более половины ответивших – 43 (51%) имеют фармацевтическое образование, 24 (28%) – врачебное,

4 (5%) – химико-биологическое, 13 (15%) – иное (рис. 2). Данное распределение отражает тренд последнего десятилетия. Если в 90-е и 2000-е гг. процент мониторов с медицинским образованием доминировал, то в 2010-е гг. существенно увеличилась доля мониторов с базовым фармацевтическим образованием и уменьшилась доля врачей. Значительная доля выпускников, заполнивших опрос, – 60 (71%) связали свою дальнейшую судьбу с областью клинических исследований, в то время как 24 (29%) не стали этого делать (рис. 3). Каждый год среди выпускников есть такие, кто делится с нами тем, что благодаря курсу они поняли, что эта профессия для них не подходит. Такие случаи мы также считаем положительным результатом, т.к. трудоустройство с последующим увольнением может оказаться потерей существенно большего времени и нервов.



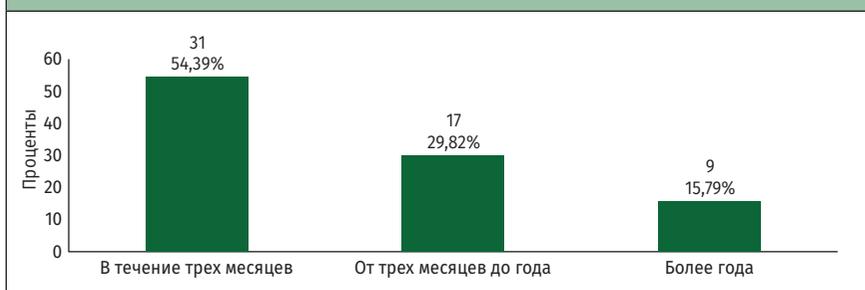
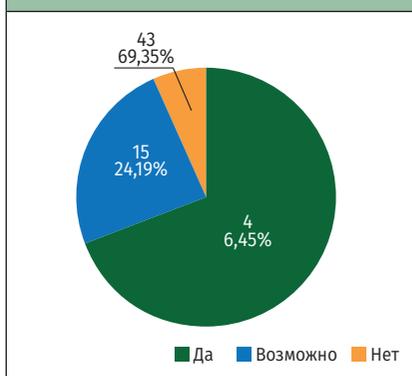
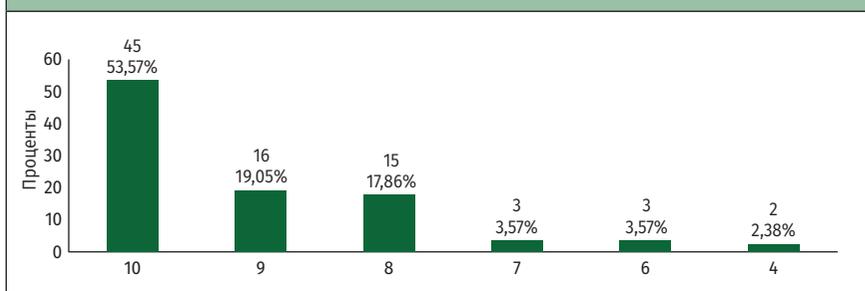
Тех выпускников, кто связал свою судьбу с клиническими исследованиями, мы попросили ответить на дополнительные вопросы об их трудоустройстве и карьере. Первым был вопрос: «Куда устроились?». Более половины ответивших трудоустроились в контрактно-исследовательские организации (КИО/CRO-contract research organization), около 20% – в фармацевтические компании, около 10% – в исследовательские центры (рис. 4).

Далее мы спросили, как быстро после окончания курса выпускникам удалось устроиться на работу (рис. 5). В результате 31 (54%) из ответивших трудоустроились в области клинических исследований в течение трех месяцев после окончания курса, 17 (30%) – от трех месяцев до одного года, 9 (16%) – более чем через год.

Отметим, что 43 (69%) трудоустроившихся выпускника, заполнивших опрос, считают, что окончание курса и сертификат способствовали приему на работу; 15 (24%) ответили «возможно способствовало»; остальные ответили, что не способствовало (рис. 6).

Как уже упоминалось, курс платный. Причем стоимость курса в первые годы несколько раз изменялась. Мы попросили выпускников оценить адекватность стоимости курса (рис. 7). Почти 87% (n = 73) оценили стоимость курса как адекватную. Около 12% (n = 10) ответили, что стоимость высокая.

В заключение мы попросили оценить наш курс по 10-балльной шкале с текущих позиций (рис. 8). Для нас очень важно понимать, как наши выпускники оценивают курс со временем, после трудоустройства/либо ухода в другие области и получения профессионального опыта. Более половины выпускников, ответивших на опрос, вне зависимости от того, связали ли они свою судьбу с клиническими исследованиями или нет, поставили курсу наивысший балл – 10. Еще 31 (37%) респондент оценил курс на 8 и 9 баллов.

**РИСУНОК 5.** Сроки трудоустройства выпускников**РИСУНОК 6.** Помогло ли окончание курса при трудоустройстве?**РИСУНОК 7.** Адекватность стоимости курса**РИСУНОК 8.** Оценка курса по 10-балльной шкале с текущих позиций

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Безусловно, одной из ключевых целей подобных коммерческих курсов является последующее трудоустройство обучающихся и придание импульса к развитию дальнейшей профессиональной карьеры. Опрос показал, что выпускники первых двух курсов в среднем уже сделали по два-три шага по карьерной лестнице. Среди них есть линейные и проектные менеджеры, клинические лидеры, аудиторы и медицинские писатели. Представители более поздних курсов, за исключением последнего выпуска 2020 г., также

в среднем сделали один шаг в карьере. Курс «школа мониторов клинических исследований "CRA University"» является прекрасным инструментом профессионального развития преподавателей/сотрудников организаторов курса. За прошедшие годы у нас есть примеры преподавателей курса, которые сделали головокружительную карьеру, заняв ведущие позиции в индустрии. Курс является площадкой для плодотворного профессионального взаимодействия академической среды и бизнеса. За время его существования нам удалось совместно реализовать

целый ряд иных проектов и публикаций. Это настоящий пример взаимовыгодного партнерства. Мы хотим поблагодарить всех наших выпускников за энергию, желание учиться и удивительные вопросы, ставящие в тупик маститых профессионалов, наших партнеров – за инновационные технологии и поддержку, а также весь преподавательский состав, многократно менявшийся за 10 лет, но сохранивший главные качества курса – высокое качество и удовольствие от процесса обучения.



## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. «Школа мониторов» (CRA school). Режим доступа: [https://www.clinpharm-spbgmu.ru/education/CRA\\_school.php](https://www.clinpharm-spbgmu.ru/education/CRA_school.php).
2. Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ). Информационно-аналитический бюллетень №3. IV квартал и итоги 2011 года. Режим доступа: [http://acto-russia.org/files/bulletin\\_3.pdf](http://acto-russia.org/files/bulletin_3.pdf).
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71373446/>.
4. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». Дата введения: 01.04.2006 г.
5. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ от 12.04.2010. Дата введения: 01.09.2010 г.
6. Приказ Министерства здравоохранения РФ №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». Дата введения: 01.04.2016 г.
7. Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. №79.
8. ICH Harmonized Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice (E6R2). November 2016.
9. IQVIA CRA School. Available at: <https://www.iqvia.com/pl-pl/locations/poland/iqvia-cra-school>.
10. Logunov D., Dolzhikova I., Shcheblyakov D., Tukhvatulin A., Zubkova O., Dzharrullaeva A. et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet*. 2021;397(10275):671-681. doi:10.1016/S0140-6736(21)00234-8.