



Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский  
университет им. акад. И.П. Павлова

Проектный менеджмент в разработке и  
исследовании лекарственных средств.

Опыт разработки образовательной программы  
магистратуры

Вербицкая Елена Владимировна  
Кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины

*10 ноября 2015 г. "Life Sciences Invest. Partnering Russia", Санкт-Петербург*

# Актуальность

- Задачи Фарма 2020 (увеличение доли продукции отечественного производства, изменение номенклатуры, увеличение доли инновационных средств)
- Импортзамещение
- Гармонизация и выход инновационной продукции на международные рынки
- Потребность в проектных менеджерах для отечественной фармацевтической промышленности
- Отсутствие в РФ возможности полноценной, а не сегментарной, подготовки данных специалистов



# Предпосылки реализации проекта в ПСПбГМУ.

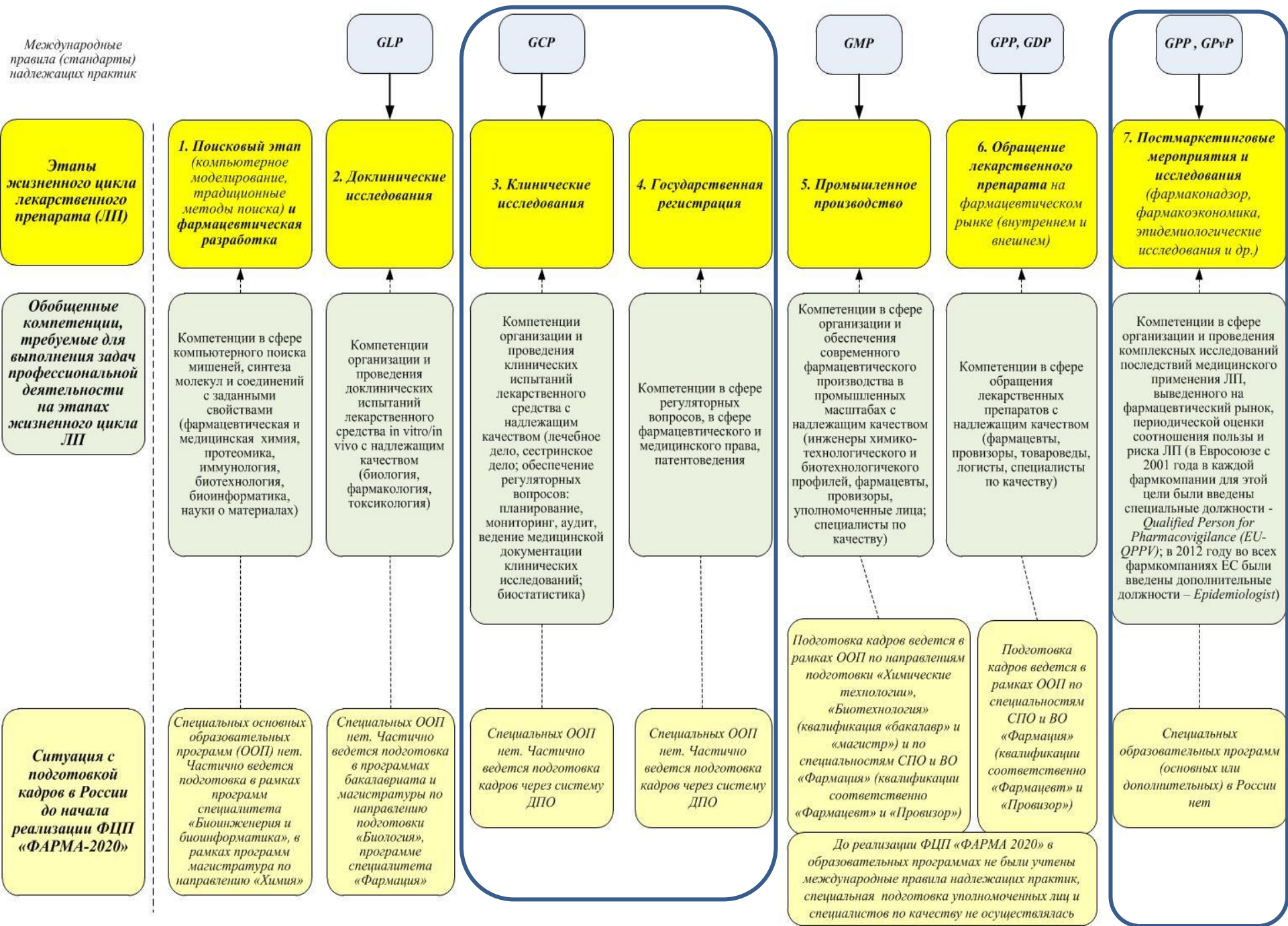
## *Научно-педагогические*

### **Опыт преподавания**

- Кафедра Организации здравоохранения (с 1923 г.)
- Кафедра Фармакологии / клинической фармакологии (1899/1984 гг.)
- Институт фармакологии им.А.В.Вальдмана
- **Курсы последипломного образования**
  - Правила проведения клинических исследований ЛС (GCP) (с 2004г.)
  - Статистики, биостатистики и прикладных статистических программ SPSS и SAS (с 2004 г.)
  - Мониторинга клинических исследований (с 2012 г.) совместно с компанией Квинтайлс (QUINTILES - глобальная сервисная компания)
  - Доказательной медицины (с 2010 г.)
  - Оценки технологий здравоохранения (с 2014 г.)

# Проблемы кадрового обеспечения перехода фармацевтической отрасли на инновационную модель развития

Международные правила (стандарты) надлежащих практик



# Практическая кооперация

Первый Санкт-Петербургский  
Государственный медицинский  
университет им.И.П.Павлова

Химико-фармацевтическая академия,  
Санкт-Петербург

Санкт-  
Петербургское  
отделение ISPOR



Санкт-Петербургский  
государственный университет

Квинтайлс (QUINTILES –  
глобальная сервисная компания)

СПБ фармацевтический кластер

# Этапы реализации госконтракта. *I этап*

## I этап:

- П.1. Анализ предметной области и задач профессиональной деятельности в области проектного менеджмента в разработке и исследовании лекарственных средств
- П.2. Определение требований к результатам освоения вариативной части образовательной программы магистратуры «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств»
- П.3. Проведение общественно-профессионального обсуждения профессиональных компетенций, формируемых в результате освоения вариативной части образовательной программы магистратуры «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств»
- П.4. Определение и описание условий освоения вариативной части образовательной программы магистратуры «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств»

# Этапы реализации госконтракта. *II этап*

## II этап:

- П.1. Разработка вариативной части образовательной программы магистратуры «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств»
- П.2. Проведение общественно-профессионального обсуждения разработанной вариативной части образовательной программы магистратуры «Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств»



# Структура программы (120 3E)

Разработана на основе ФГОС  
ВПО по направлению  
подготовки 32.04.01  
«Общественное  
здравоохранение» (магистратура), 2015\*

Разработана на основе стандартов  
преподавания фармацевтической  
медицины в ведущих мировых  
университетах <http://ifapp.org/Education/Courses>  
(15 программ)



\* МО №1367 от 19.12.2013  
«Об утверждении Порядка организации и  
осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего  
образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».



# Методика реализации

- Общественные обсуждения
- Доработка

Профессиональные  
компетенции

Карта  
компетенции

16

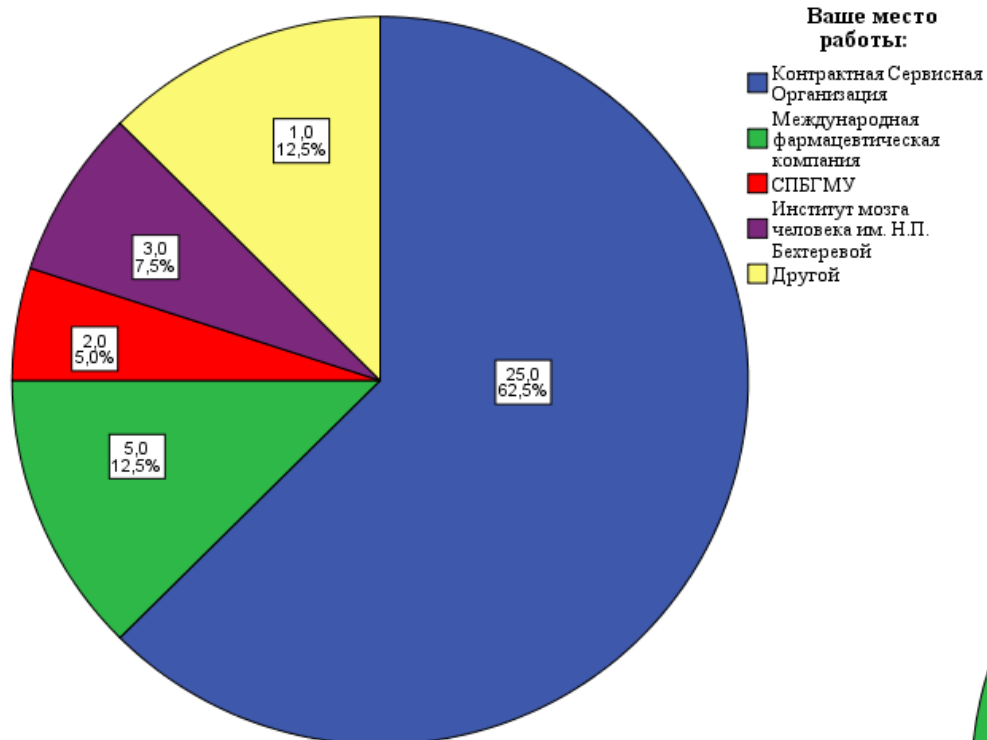
5 учебных модулей

- Рабочие программы модулей
  - Фонд оценочных средств для аттестации.
- Программы четырех производственных практик
  - Учебный план и учебный график обучения
  - Итоговая государственная аттестация

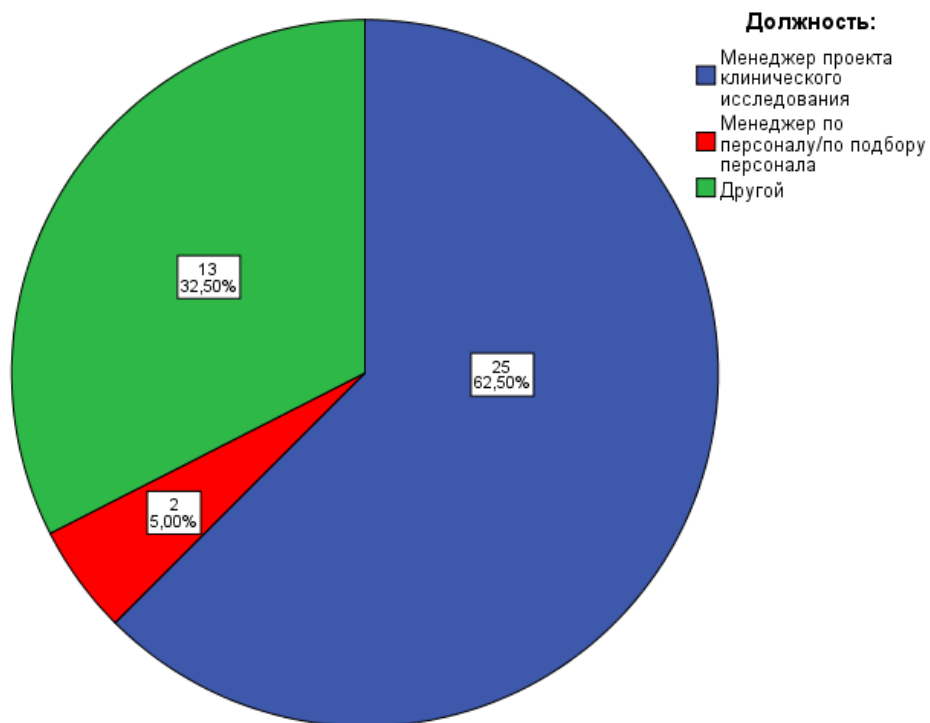
Сформирован методический комплекс  
основных характеристик образования

- Общественные обсуждения
- Доработка

# Результаты интернет опроса



Количество респондентов  
N=40



# Профессиональные специализированные компетенции

Цель обучения – получение необходимых компетенций

- Способность сопроводить новое экспериментальное лекарственное вещество на всех фазах клинического исследования вплоть до подачи на регистрацию в МЗ РФ (ПСК-1)
- «Способность работать в соответствии с основополагающими этическими нормами» (ПСК 2)
- Способность самостоятельно планировать проекты в области клинических исследований (ПСК - 3)
- «Способность самостоятельно организовать полный цикл реализации проектов в области клинических и эпидемиологических исследований» (ПСК 4)
- «Способность понимать и интерпретировать результаты клинического исследования» (ПСК-5)
- «Способность к организации управлением безопасностью новых лекарственных препаратов в МЗ РФ» (ПСК-6)
- «Способность управлять качеством в клинических исследованиях» (ПСК 7)
- «Способность и готовность к бюджетированию проекта» (ПСК -8)

# Профессиональные специализированные компетенции. *(продолжение)*

- «Способность к управлению рисками – финансовыми, организационными, этическими» (ПСК 9)
- «Способность проводить оценку эффективности и экономической целесообразности новых медицинских технологий – оценка медицинских технологий» (ПСК - 10)
- «Способность самостоятельно провести статистический анализ результатов простого клинического исследования» (ПСК – 11)
- Способность и готовность выполнять основные функции управления командой проекта при его реализации (ПСК-12.)
- «Способность самостоятельно управлять конфликтами в команде проекта при его реализации» (ПСК-13)
- «Способность осуществлять влияние на членов команды проекта для обеспечения высокой эффективности результатов деятельности» (ПСК-14)
- «Способность управлять процессом обмена информацией, связанным с межличностным и организационным общением» (ПСК-15)
- «Способность к общению на английском языке в процессе реализации проектного менеджмента в области общественного здоровья» (ПСК-16)

# Способность сопроводить новое экспериментальное лекарственное вещество на всех фазах клинического исследования вплоть до подачи на регистрацию в МЗ РФ (ПСК-1)

Первый уровень (ПСК - 1) -I  
Готовность и способность работать в соответствии с правилами Надлежащей Клинической Практики (Good Clinical Practice)

- **Владеть:** Практическим применением правил Надлежащей Клинической Практики в решении нестандартных / новых задач
- **Уметь:** Использовать правила Надлежащей Клинической Практики в практическом применении.
- **Знать:** Правила Надлежащей Клинической Практики (Good Clinical Practice).

Второй уровень (ПСК - 1) -II  
Способность и готовность работать в рамках международных и национальных нормативных документов

- **Владеть:** Навыками практического применения международных и национальных нормативных документов в решении нестандартных задач по организации проведения клинического исследования.
- **Уметь:** Применять знание международных и национальных нормативных документов на практике.
- **Знать:** Международные и национальные нормативные документы, регламентирующие клинические исследования.

Третий уровень (ПСК-1) -III  
Способность и готовность сформировать полный пакет документации (досье) для подачи на регистрацию нового лекарственного средства или медицинской технологии в регулирующие органы

- **Владеть:** Навыками формирования полного пакета документации (досье) для подачи на регистрацию нового лекарственного средства или медицинской технологии в регулирующие органы
- **Уметь:** Сформировать полный пакет документации (досье) для подачи на регистрацию нового лекарственного средства или медицинской технологии в регулирующие органы
- **Знать:** Требования к комплектности пакета документации (досье) для подачи на регистрацию нового лекарственного средства или медицинской технологии в регулирующие органы

# Целевая аудитория. Фокус группа.

## *Требования к поступающим*

- Бакалавр или Специалист
- Медицина
- Химико-фармацевтическое
- Биологическое
- Физико-математическое

Предполагается выравнивающий модуль  
*Вариативный компонент*

4 3Е

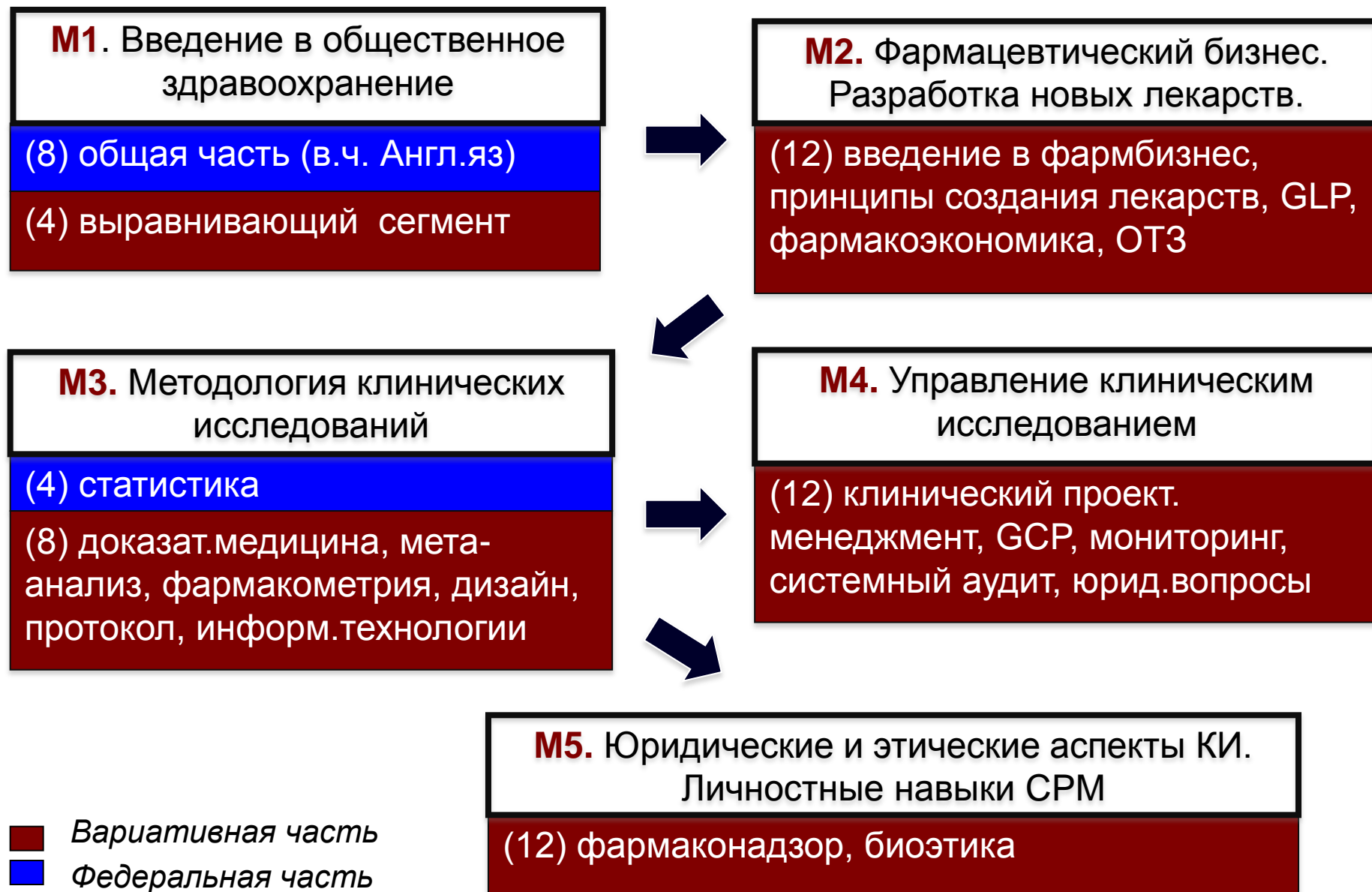
# Входные требования к абитуриентам

- Характеристика  
Бакалавр или специалист биомедицинского направления
- Условие  
выравнивающий блок математических дисциплин.
- Характеристика  
Бакалавр или специалист по естественно-научным и гуманитарным направлениям
- Условие  
выравнивающий блок биомедицинских дисциплин.
- Прохождения входного экзаменационного испытания не профильных абитуриентов на знание соответствующего раздела блока
- Согласно продемонстрированным знаниям выбирается один из выравнивающих блоков, при недостатке знаний какого-либо раздела второго блока обучающийся может пройти этот раздел в качестве факультатива.





# Структура программы, 5 модулей (60 ЗЕ), *по 12 ЗЕ - (432 часа)*



# Модуль 3

## Методология клинических исследований 12 3Е

1. Основы доказательной медицины;
2. Дизайн клинических и доклинических исследований;
3. Основы GCP;
4. Мониторинг клинических исследований;
5. Введение в биомедицинскую статистику;
6. Статистический анализ и моделирование в исследованиях;
7. *(Элективный курс) Научное письмо и презентации;*
8. *(Элективный курс) Метрология и методология в лабораторной диагностике;*
9. *(Элективный курс). Доказательная медицина (журнальный клуб).*

**Итого: 10 обязательных 3Е и 2 элективная 3Е на выбор из 3-х курсов.**

# Модуль 4 Управление клиническим исследованием

## 12 ЗЕ

1. Проведение системных аудитов;
2. Качество в клинических исследованиях;
3. Клинический проектный менеджмент.

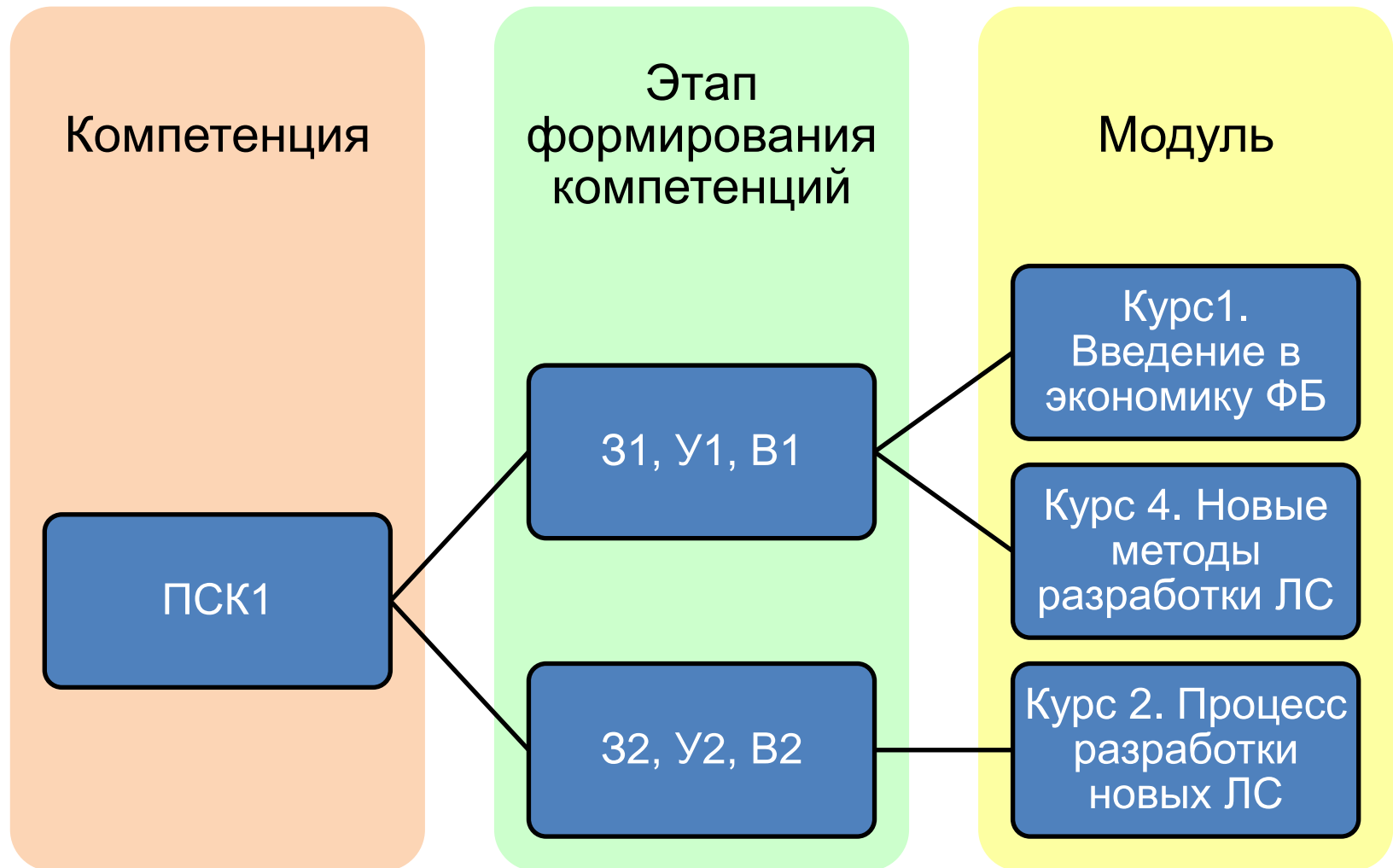
**Итого: 12 обязательных ЗЕ.**

# Инструментарий.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1			Компетенции	ПСК-1	ПСК-2	ПСК-3	ПСК-4	ПСК-5	ПСК-6	ПСК-7
2			Количество уровней освоения компетенции	3	3	2	2	3	3	2
3			Автор компетенции (ПСК)	Толмачев Антон Николаевич		Толмачев Антон Николаевич		Воробичева Елена Владимировна	Колбин Алексей Сергеевич	
4	Ответственный	Модуль	Темы	ПСК-1 «Способность сопроводить новое экспериментальное лекарственное вещество на всех фазах клинического исследования вплоть до подачи на регистрацию в МЗ РФ»	ПСК-2 «Способность работать в соответствии с основополагающими этическими нормами»	ПСК-3 «Способность самостоятельно планировать проекты в области клинических исследований»	ПСК-4 «Способность самостоятельно организовать полный цикл реализации проектов в области клинических и эпидемиологических исследований»	ПСК-5 «Способность понимать и интерпретировать результаты клинического исследования»	ПСК-6 «Способность к организации управления безопасностью новых лекарственных препаратов в МЗ РФ»	ПСК-7 «Способность управлять качеством клинических исследований»
30	Воробичева Елена Владимировна	3	3.7.3 Сравнительная эффективность лекарственных средств и медицинских технологий; систематические обзоры, мета-анализ	Не требуется	Не требуется	Знать, уметь, владеть 1	Не требуется	Знать, уметь, владеть 3	Не требуется	Не требуется
31	Воробичева Елена Владимировна	3	3.7.4 (Элективный курс) Научное письмо и презентации – 36 часов (1 зач.ед.);	Не требуется	Не требуется	Знать, уметь, владеть 1	Не требуется	Не требуется	Не требуется	Не требуется
32	Маликов Алексей Яковлевич	3	3.8.1 Основы GCP – (2 зач.ед.);	Знать, уметь, владеть 1	Знать, уметь, владеть 1	Знать, уметь, владеть 1	Знать, уметь, владеть 1	Знать, уметь, владеть 1	Знать, уметь, владеть 1	Знать, уметь, владеть 2
	Маликов Алексей	3	3.8.2 Мониторинг клинических	Знать, уметь,	Знать, уметь,	Не требуется	Знать, уметь,	Не требуется	Знать, уметь,	Знать, уметь,

# Элементы рабочей программы.

## Соотношение компетенций и курсов



# Программа практик (развитие компетенций)

- Практика №1 **Менеджмент в сфере общественного здравоохранения научно-производственная практика**

в 1 семестре 1 курса ;  
**4 недели**

- Практика №2 **Планирование и проведение клинического исследования научно-производственная практика**

во 2 семестре 1 курса ;  
**4 недели**

- Практика №3 **Этическая экспертиза научно-производственная практика типа практика по получению первичных профессиональных навыков научно-производственная практика**

в 1 семестре 2 курса ;  
**12 недель**

- **Преддипломная научно-производственная практика**

во 2 семестре 2 курса ;  
**16 недель**

# Итоговая государственная аттестация

## 6 ЗЕ

- Портфолио, составленное из выполненных заданий при проведении промежуточных аттестаций.
- Магистерская диссертация  
(форма выпускной квалификационной работы высшего профессионального образования по уровню «магистратура»)
  - ***представить программу разработки лекарственного средства.***
  - Содержание
  - Требования
  - Структура





# Спасибо за внимание!

**ПСПбГМУ им. акад. И.П.Павлова  
кафедра клинической фармакологии и  
доказательной медицины**

**Адрес: ул. Л.Толстого 6/8, корпус 28  
197022, Санкт-Петербург,**

**телефон: +7 (812) 338 67 28**

**сайт кафедры: [www.clinpharm-spbgmu.ru](http://www.clinpharm-spbgmu.ru)  
[Everbitskaya@clinpharm-spbgmu.ru](mailto:Everbitskaya@clinpharm-spbgmu.ru)**

