

РОЗРОБКА МЕТОДОЛОГІЧНИХ ЗАСАД З УПРАВЛІННЯ КЛІНІЧНИМИ ДОСЛІДЖЕННЯМИ НА МІСЦІ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАННЯ В МЕЖАХ КОНЦЕПЦІЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

О.М. Проскурня, В.Є. Добрава¹, К.Л. Ратушна¹

Національний технічний університет

«Харківський політехнічний інститут»,

¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Протягом останнього десятиліття індустрія клінічних досліджень (КД) демонструє стрімкий розвиток, а також зростання актуальності питань щодо ефективного управління та забезпечення їх якості в контексті усього циклу розробки ефективного та безпечного лікарського засобу (ЛЗ) [1]. Останні тенденції із зростання складності КД як наукового проекту та одночасне посилення вимог і потреб ринку щодо їх ефективності та якості зумовлює необхідність розробки нових, прогресивних підходів до організації та проведення таких досліджень на місці проведення випробування (МПВ), де виконуються його ключові процеси, у відповідності до сучасних стандартів управління якістю. На підставі проведеного аналізу стану та основних аспектів організації та забезпечення якості процесів клінічної розробки, було запропоновано загальну модель інтегрованої системи управління якістю КД ЛЗ, у якій ключовими відповідальними виконавцями визначені спонсор (виробник ЛЗ), контрактно-дослідницька організація та МПВ [2]. У відповідності до вимог стандарту ISO 9001:2015 запропоновано процесну модель системи управління якістю на МПВ з урахуванням особливостей управління КД ЛЗ та обґрунтовано організаційні засади з її впровадження [5]. Враховуючи результати наукового аналізу думки вітчизняних експертів у сфері КД ЛЗ, було визначено стратегічні шляхи та концепцію управління ризиками КД на МПВ ЛЗ, запропоновано загальну модель управління ризиками КВ ЛЗ [3]. В межах запропонованої концепції були розроблені модель оцінки та контролю ризиків для якості КД у МПВ та низка методичних інструментів для її реалізації [4]. На підставі цих розробок було запропоновано практичні підходи до управління ризиками та впровадження електронної індивідуальної реєстраційної форми при організації дослідження біоеквівалентності. Важливість створення та впровадження високоєфективних управлінських підходів у МПВ актуалізує подальші дослідження щодо прикладного використання запропонованої методології в контексті забезпечення якості КД ЛЗ, впровадження електронного документообігу та ризик-орієнтованого моніторингу процесів випробування.

Література:

1. Добрава В.Є. Теоретичні аспекти планування вимірjuвальних експериментів при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів / В. Є. Добрава // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – Вип. 3 (11). – С. 6–11. 2. 2. Зупанець К. О. Наукове обґрунтування інтегрованої системи управління клінічним випробуванням лікарських засобів на місці проведення дослідження / К. О. Зупанець, В. Є. Добрава, О. М. Проскурня // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – Вип. 4 (42). – С. 60–66. 3. 3. Зупанець К. О. Концептуальні положення щодо управління ризиками у клінічному випробуванні лікарського засобу на місці проведення дослідження / К. О. Зупанець, В. Є. Добрава // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – №6 (44). С.49 – 57. 4. 4. Зупанець К. О. Аналіз думки фахівців щодо впровадження концептуальних положень управління ризиками у клінічні дослідження лікарських засобів / К. О. Зупанець, В. Є. Добрава // Запорожский медицинский журнал. – 2016. – №3 (96). – С. 93 – 98. 5. 5. Zupanets K. O. Process model of the trial site quality management system / K. O. Zupanets, V. Ye. Dobrova // Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research. – 2016. – Vol. 9, Is. 3. – P. 225–228.