

ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОБЛЕМ РЕАЛІЗАЦІЇ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО УПРАВЛІННЯ КЛІНІЧНИМИ ДОСЛІДЖЕННЯ НА МІСЦІ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАННЯ

Зупанець К. О.¹, Добрава В. Є.², Ратушна К. Л.²

¹*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації.*

Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна

²*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

Відповідно до принципів ISO 9001:2015 важливо безпосередньо залучати до менеджменту якості та оцінки можливих ризиків клінічного дослідження (КД) саме фахівців місця проведення випробування (МПВ) як структури, де відбувається основний етап КД – проведення дослідження лікарського засобу (ЛЗ) на пацієнтах/ здорових добровольцях. Реалізація такого підходу сприятиме не тільки якості виконання досліджень на МПВ, а також розвитку його персоналу і, як наслідок, підвищенню його конкурентоспроможності на ринку КД ЛЗ. З іншого боку впровадження таких підходів на МПВ сприятиме зменшенню необхідності проведення моніторингу спонсором/ контрактною дослідницькою організацією (КДО) та зниженню кошторису дослідження. Враховуючи все вищезазначене, можна сказати, що розробка концепції впровадження ризик орієнтованого менеджменту якості КД ЛЗ в управлінні МПВ є актуальним та важливим завданням.

Для визначення можливих ускладнень щодо впровадження стратегії управління ризиками у вітчизняній практиці нами була визначена експертна група, яка включала в себе представників регуляторного органу – 4 осіб, спонсорів/ КДО – 5 осіб, а також ключових фахівців МПВ (керівників та відповідальних дослідників) – 8 осіб. Усі експерти мали достатній досвід роботи у сфері КД ЛЗ, який складав понад 10 років. Загальний обсяг експертної групи – 17 осіб відповідає вимогам до визначення кількісного складу експертних груп, орієнтованих на прийняття рішень.

Відповідно до отриманих результатів, найбільшою проблемою респонденти вважають відсутність чітких практичних підходів з управління ризиками на місці проведення випробування, зокрема найбільша кількість експертів-дослідників (41,18%) бачить труднощі у цьому напрямку. Також достатньо вагомою перешкодою на думку опитуваних є відсутність відповідної підготовки персоналу щодо управління ризиками для якості у КД ЛЗ – 35,29% дослідників та по 23,53% представників замовника та представників регуляторного органу. Цікаво, що відсутність єдиного розуміння місцем проведення випробування та спонсором/ КДО концепції управління ризиками представники замовника визначають як найменш значиму проблему – лише 5,88%, у той же час 17,65% дослідників та 23,53% представників регуляторного органу мають іншу думку з цього приводу, надаючи цьому аспекту достатньо уваги. Також варто відзначити, що відсутність ефективності від реалізації управління ризиками для якості у КД експерти вважають найменш значущою практичною проблемою. Особливо це стосується респондентів-дослідників – всього 5,88% експертів цієї групи бачать в цьому труднощі для реалізації управління ризиками у КД.

Загалом, результати цього опитування дозволяють зробити висновок про безсумнівну важливість впровадження ризик-орієнтованих підходів у різні процедури КД ЛЗ на МПВ, що робить актуальним створення відповідних теоретично-прикладних засад. До того ж, враховуючи достатньо рівномірний розподіл думок експертів у цьому опитуванні, зацікавлені сторони, залучені до КВ, вважають загалом доцільним застосовувати методологію управління ризиками при здійсненні всіх процедур контролю та забезпечення якості КВ з урахуванням їх особливостей та призначення у дослідженні.