

композицій на основі сполук природного походження є актуальним завданням сьогодні.

МЕТА-АНАЛІЗ ЩОДО НЕОБХІДНОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ ГАРМОНІЗОВАНОЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

Т.Ю. Колодезна, В.Є. Доброва, К.О. Зупанець

Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ko_t@ukr.net

Завершальним етапом розробки будь-якого нового лікарського засобу (ЛЗ) є етап клінічної апробації. Проведення клінічних випробувань (КВ) має на меті отримання якісних та цілісних даних про безпеку та ефективність нового ЛЗ. Саме тому дуже важливим є забезпечення належного рівня якості КВ.

Мета. Проаналізувати наявний світовий досвід менеджменту якості КВ ЛЗ та визначити необхідність створення стандартизованої системи.

Матеріали та методи. Для проведення мета-аналізу була використана база SagePub. Ключові слова включали: quality management, quality assurance, corrective action, preventive action, risk prevention, quality management system. Зі знайдених джерел були відібрані ті, які були опубліковані за останні 5 років (2012-2017 роки), мова публікацій — англійська. Для узагальнення отриманих результатів було використано методи узагальнення, аналізу, синтезу, абстрагування та мета-аналізу.

Результати. Всього в результаті пошуку, за ключовими словами, було знайдено 34 статті. Серед них були статті, присвячені забезпеченню якості догляду за хворими, проблемам якості медичної освіти, терапії онкологічних хворих та ін. Далі в результаті відбору статей на відповідність тематиці організації і проведення клінічних досліджень шляхом ознайомлення з анотаціями було відібрано 6 (17,6%) статей для подальшого аналізу. З відібраних 6 статей 33,3% були присвячені ефективності інструментів менеджменту якості КВ, 50% — необхідності розробки

системи менеджменту якості КВ, а 16,7% — ризик-орієнтованого моніторингу КВ.

Компанією TransCelerate в 2016 році було проведено опитування регуляторних органів США, Канади, Німеччини, Бразилії, Китаю, Мексики, Південної Кореї і Японії, а також Європейське медичне агентство, результати якого показали їх високу зацікавленість у розвитку сфери менеджменту якості КВ. На підставі результатів цього опитування нами було проведено аналіз відсоткового співвідношення висловлених регуляторними органами причин необхідності впровадження стандартизованої системи якості КВ. Кожним регуляторним органом була висловлена низка найбільш важливих, на їхню думку, факторів, які нами були об'єднані в наступні категорії: вигода для МПВ, переваги для пацієнтів, відсутність єдиного стандарту менеджменту якості КВ, підвищення кількості кваліфікованих МПВ, важливість гармонізації системи менеджменту якості, можливість знизити час розгляду результатів досліджень регуляторними органами та ін.

Більша частина опитаних регуляторних органів (55,56%) бачить переваги впровадження такої системи у перевазі для пацієнтів. На другому місці опинилася суттєва вигода для МПВ — зазначено 44,44% респондентів. Третина (33,33%) регуляторних органів відзначили наявність єдиних гармонізованих специфічних стандартів якості для фармацевтичного виробництва (ICH Q9-10) і відсутність таких для сфери КВ, а також 22,22% респондентів відзначили важливість гармонізації системи менеджменту якості КВ. На думку опитаних регуляторних органів, впровадження такого стандарту сприятиме більш суворому дотриманню положень GCP (22,22%) і дозволить підвищити кількість кваліфікованих МПВ (11,11%).

Висновки. Узагальнення світового досвіду менеджменту якості КВ за літературними джерелами показало високу зацікавленість регуляторними органами у створенні гармонізованої системи менеджменту якості КВ та відсутність рекомендацій або методик з управління якістю КВ. Тому доцільним видається створення специфічних для КВ ЛЗ рекомендацій та методик з менеджменту якості в ході їх організації та проведення.