

Ризик-орієнтовний моніторинг як належна запорука якості клінічних досліджень

*Бабійчук А. М., здобувач другого (магістерського) рівня вищої освіти
2 курсу спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», освітньої
програми «Клінічні дослідження» Національного фармацевтичного
університету*

*Зупанець К. О., д. фарм. н., доцент кафедри клінічної фармакології
та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету
anastasiababiichuk@gmail.com*

Моніторинг і менеджмент якості зараз стали дійсно орієнтованими на ризики, що безумовно призводить до суттєвого зрушення в багатьох галузях забезпечення якості (QA, quality assurance) і моніторингу, і звичайно ж потребує додаткових освітніх та методологічних консультацій.

Метою проведення ризик-орієнтовного моніторингу (Risk-Based Monitoring, RBM) є підвищення безпеки пацієнтів, захист їх прав і недоторканності, зниження вартості клінічних випробувань (КВ), допомога при подоланні складностей, і в той же час збереження даних. Міжнародним стандартом з питань забезпечення якості планування та проведення КВ лікарських засобів (ЛЗ), а також документального оформлення і зведення підсумків дослідження є Належна клінічна практика (Good Clinical Practice – GCP) [1]. Дотримання правил GCP є умовою довіри суспільства до результатів клінічних випробувань, гарантією безпеки суб'єктів дослідження, захисту їх прав і здоров'я відповідно до основних принципів Гельсінської декларації [2].

В умовах обмежень в період COVID-19 спонсори та контрактні дослідні організації (КДО) зіткнулись з умовами фізичної неможливості або обмеженості offline контролю дослідних центрів. Це, безсумнівно підкреслює актуальність ризик-орієнтованого підходу, центрального моніторингу, що також включає системи віддаленого моніторингу. Управління ризиками відповідно до GCP включає виявлення своєчасно критичних даних і процесів. Щоб важливі дані були відзначені як ті, що викликають потенційний ризик, спонсор повинен оцінювати ризики проспективно і спочатку визначати очікувані / прийнятні значення і параметри. Так, з боку FDA (Food and Drug Administration) було розроблено «Настанову зі спонсорського нагляду над КВ за допомогою ризик-орієнтованого моніторингу»[3]. Коли ризики ідентифіковані, наприклад їх можна візуалізувати за допомогою «світлофорної системи» для клінічних операцій. Щоб допомогти в передачі цих результатів на об'єкт, необхідно провести оцінку ризику, яка включає в себе дослідження ризику і його походження (аналіз вихідних даних), а також впровадження методологій зниження ризиків, прийняття коригувальних заходів для запобігання подальших ризиків і усунення поточних ризиків[4,5]. І надалі розробка плану моніторингу для включення підходу, заснованого на оцінці ризику.

Позитивна реакція спонсорів та КДО на ризик-орієнтований моніторинг пов'язана з можливістю більш раціонально розподілити та використовувати

ресурси, водночас забезпечуючи високий рівень якості клінічних даних. Крім того, на сьогоднішній день регулюючі органи визнають потенціал ризик-орієнтованого моніторингу для поліпшення проведення клінічних випробувань, щоб всі дослідження, як поточні, так і заплановані до початку, в певній мірі включали ризик-орієнтовний моніторинг і статистичний моніторинг, щоб відповідати впровадженим стандартам GCP.

Отже поєднання централізованого моніторингу, статистичного моніторингу, дистанційного моніторингу і проведення моніторингових візитів безпосередньо в дослідницьких центрах є раціональним і, одночасно, ефективним засобом забезпечення безпеки пацієнтів, належної практики проведення дослідження та якості одержуваних даних.

Використана література:

1. Належна клінічна практика GCP : СТ–Н МОЗУ 42–7.0:2008. Київ : Міністерство охорони здоров'я України, 2009. 67 с. Good Clinical practice (GCP) E6 (R1).

2. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» URL: http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/990_005.

3. Guidance for industry. Oversight of clinical investigations – a riskbased approach to monitoring URL: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM269919.pdf>.

4. https://www.parexel.com/application/files_previous/4314/6098/1282/CROs_juggle_proprietary_and_commercial_systems_article.pdf.

5. Risk-based monitoring : the new regulatory landscape, and conjectures on the future of clinical trial execution / A. Sax, M. Keegan, D. White et al. *J Clin Stud*. 2012. Vol. 4 (5). P. 20–33.

Впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР) у бізнес-організації пивоварної галузі

Гарафонов О. І., доктор економічних наук, професор,
професор кафедри менеджменту, Київський національний економічний
університет ім. В. Гетьмана
ogarafonova@ukr.net

Нечай І. Ф., здобувач ступеня магістра за спеціальністю
073 «Менеджмент бізнес-організацій»,
Київський національний економічний університет ім. В. Гетьмана
inechay29@gmail.com

Козловський Д. О., здобувач ступеня магістра за спеціальністю 281
«Публічне управління та адміністрування», НУ «Чернігівська політехніка»

Втілення принципів НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points) має на меті розробку програми виробництва безпечних харчових продуктів, яка