

## УДОСКОНАЛЕННЯ МЕНЕДЖМЕНТУ ДОКУМЕНТООБІГУ НА ЕТАПІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Деркач О.П.<sup>1</sup>, Колодєзна Т.Ю.<sup>1</sup>, Оклей Д.В.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Національний фармацевтичний університет

<sup>2</sup>Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна

м. Харків, Україна

clinpharm@nuph.edu.ua

**Вступ.** Рекомендації ІСН GCP містять всі необхідні вимоги до проведення КВ за участю людини. Одним із критично важливих елементів настанови ІСН GCP визначено точне звітування про КВ з адекватною вихідною документацією, до якої могли отримати доступ відповідні особи для оцінки та інтерпретації. Цих вимог можна дотриматися за умови повноти та чіткості документування, здійсненого відповідно до нормативних вимог та вимог протоколу.

**Мета дослідження:** пошук шляхів до удосконалення менеджменту документообігу на етапі проведення клінічного випробування.

**Матеріали та методи.** Для досягнення поставленої мети було проаналізовано наукові джерела літератури за останні 10 років щодо здійснення документообігу у КВ, вимог до документації та основних аспектів управління документообігом. В роботі було використано методи узагальнення, аналізу, абстрагування та синтезу.

**Результати та їх обговорення.** Проведений аналіз потреби удосконалення менеджменту документообігу під час проведення клінічного випробування показав, що не тільки галузь організації та проведення КВ, а й уся сфера охорони здоров'я в цілому, є високо чутливими до втрати даних. Дослідження показало, що у грошовому вимірі це найдорожча сфера. Втрата одного документу буде дорівнювати 419 дол. США, що майже в 2 рази більше за вартість одного документу іншої сфери. При використанні паперових носіїв для ведення документообігу такі втрати є достаньо частою практикою. Числені наукові дослідження показали переваги використання електронних систем управління документообігом не тільки для сторін-учасників процесів проведення клінічної частини КВ ЛЗ, а й для досліджуваних. Було доведено, що електронні продукти підвищують ступінь захищеності учасників дослідження на всіх етапах. Окрім того, електронні системи можуть автоматизувати деяку частину процесів, що дозволяє пришвидшити внесення та обробку даних, а також знизити кількість помилок за рахунок виключення частково людського фактора. Ще однією додатковою безперечною перевагою електронних систем документообігу порівняно з паперовими є контроль та обмеження доступу для усіх користувачів системи.

**Висновки.** Досліджено чутливість сфери охорони здоров'я до втрати даних: визначено високу вартість втрати одного документу у порівнянні з іншими галузями людської діяльності, що робить критичним належне документування у цій галузі. Проведено аналіз переваг електронних рішень при проведенні КВ на прикладі електронної інформованої згоди.