УДК 615.12

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ ПРОЦЕСНОГО ПІДХОДУ ЯК ФАКТОР ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ УПРАВЛІННЯ КЛІНІЧНИМИ ВИПРОБУВАННЯМИ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

М.І.Сидоренко, О.В.Посилкіна

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: процесний підхід; процесна модель; клінічні випробування; новий лікарський засіб

THE PROCESS APPROACH IMPLEMENTATION AS THE EFFECTIVENESS IMPROVING FACTOR FOR MANAGING CLINICAL TRIALS OF NEW MEDICINES

M.I.Sydorenko, O.V.Posylkina

National University of Pharmacy

Key words: process approach; process model; clinical trials; subprocesses identification; clinical trials process decomposition; new medicine

The conclusion about possibility and specificity of using a new medicine can be made only by the results of clinical trials. The organization and conducting of the clinical trials process should be effective in order to develop qualitative, efficient and safe medicines. Current quality guidelines requirements such as ISO and GMP consider organizational and managerial factors as key factors in providing and maintaining the quality of medicines starting with their development. Thus, application of progressive methods in clinical trials management becomes actual. In this research the phase I of clinical trials had been considered from the sponsors' point of view, as far as he is responsible for clinical trials planning, conducting and results. The process model of clinical trials of phase I (involving healthy volunteers) has been suggested, all sub-processes, inputs and outcomes have been identified; their interrelation and interaction have been justified. The phase I clinical trials process model suggested provides profound understanding of the clinical trials process, determines the sponsors' role in it, facilitates effective clinical trials management and coordination. The application of the process model suggested in clinical trials management provides the high quality level of clinical trials organization and conducting and allows optimizing of their terms and costs.

Розробка та впровадження у виробництво нових лікарських засобів (ЛЗ) включає багато досить тривалих, різнопланових та коштовних наукових досліджень, серед яких слід окремо виділити етап клінічних випробувань (КВ). Висновок про можливість та особливості медичного застосування новоствореного ЛЗ можна зробити лише за результатами КВ. Згідно з даними сучасної фармацевтичної науки та клінічної практики вартість процесу КВ сягає до 70% сукупної вартості створення нового ЛЗ [6].

Вищезазначене обумовлює провідну роль КВ у процесі розробки якісних, ефективних та безпечних ЛЗ, а відтак – особливі вимоги до якості, ефективності та результативності організації та проведення КВ.

Питанням підвищення ефективності планування, організації та проведення КВ присвячені наукові праці І.А.Зупанця [9, 10], Т.Г.Калинюка [11], О.М.Заліської, Б.Л.Парновського [8], В.Є.Доброво́ї [6, 7] та ін.

У наукових публікаціях останніх років досить широко висвітлені різні аспекти застосування процесного підходу у фармації, зокрема в роботах Громовика Б.П. [3], Трохимчука В.В. [18], Посилкіної О.В. [13-15], Костюка ГВ., Деренської Я.М. [5], Світличної К.С. [12], Братішко Ю.С. [14], Гудзенко О.П., Барнатович С.М., Горбунової О.Ю. [4], Юрченко А.Ю. [15].

Оскільки чинні вимоги галузевих настанов наголошують на ключовій ролі організаційних та управлінських чинників у забезпеченні та збереженні якості ЛЗ, починаючи з їх розробки, набуває актуальності питання застосування прогресивних методів зокрема і в управлінні КВ. Як свідчать дані наукової літератури, найбільш ефективним за сучасних умов є процесний підхід в управлінні [1, 2, 19], то ж необхідно дослідити можливості його застосування в організації та управлінні КВ.

Однак питання застосування процесного підходу в управлінні КВ нових ЛЗ в Україні детально не опрацьовувалося, що й обумовило актуальність наших досліджень.

Матеріали та методи

Проблема впровадження процесного підходу в управління КВ зумовлює необхідність розробки відповідної процесної моделі, ідентифікації підпроцесів та відповідних їм входів та виходів з метою якнайефективнішої декомпозиції процесу КВ, що стане підґрунтям для його подальшої регламентації.

Максимально повному розумінню сутності процесу, а також його взаємозв'язків з іншими об'єктами сприяє застосування графічних моделей, найбільш

М.І.Сидоренко – викладач кафедри управління та економіки підприємства Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

розповсюдженою з яких у практиці сучасних компаній є модель, запропонована методологією функціонального моделювання IDEF0. Графічна мова, застосована для опису процесів, дозволяє чітко, лаконічно і наочно інтерпретувати різні види процесів і взаємодію між ними, при цьому вона достатньо проста у вивченні і використанні, що сприятиме взаєморозумінню між різними групами персоналу, задіяними в організації та проведенні КВ.

Результати та їх обговорення

Появі на фармацевтичному ринку нового ЛЗ як оригінального, так і генеричного передує довготривалий та багатоаспектний процес наукових досліджень з його розробки та вивчення. КВ є дуже важливим та відповідальним етапом цього процесу, під час якого необхідно отримати достатній обсяг науково-обґрунтованої інформації щодо ефективності та безпечності ЛЗ (коли йдеться про оригінальний ЛЗ) або біоеквівалентності (у випадку розробки генеричного ЛЗ).

Сучасний стан і тенденції розвитку наукової сфери у вітчизняній фармацевтичній галузі характеризуються провідною роллю великих фармвиробників в ініціюванні досліджень та розробок, на проведення яких витрачаються чималі кошти. Саме вищезазначеним і обумовлена необхідність побудови відповідної системи управління науковими дослідженнями і розробками, суб'єктом у якій виступатиме фармацевтична компанія-виробник.

Як свідчить практика, фінансування КВ у більшості випадків здійснюється саме виробником і становить близько 2/3 сукупного бюджету створення ЛЗ. У подібній ситуації необхідно докласти максимум зусиль до відповідної організації КВ, адже тільки завдяки ефективному управлінню цим процесом можна уникнути значних фінансових збитків і соціальних ризиків, пов'язаних, по-перше, з імовірністю виводу на ринок неефективного і небезпечного ЛЗ, а, по-друге, із загрозою заподіяння шкоди (погіршення здоров'я) учасників КВ.

Для проведення КВ фармацевтична компанія-виробник (спонсор КВ) може створити власну внутрішню структуру, на яку будуть покладені усі обов'язки, пов'язані з плануванням, організацією і проведенням КВ, або залучити контрактну дослідницьку організацію (КДО), яка спеціалізується виключно на організації та проведенні КВ. Але в обох випадках функції координації діяльності всіх учасників процесу КВ, контролю за використанням фінансових та матеріальних ресурсів, а також відповідальність за кінцевий результат КВ покладені саме на спонсора. Успішно реалізувати означені функції можна через ефективне управління КВ, яке має базуватися на процесному підході [1, 2, 16, 18], оскільки саме він здатен забезпечити:

- регламентацію процесу КВ;
- чітку взаємодію між учасниками під час здійснення КВ завдяки забезпеченню «прозорості» процесу;
- оптимізацію системи документообігу при проведенні КВ;
- ефективну систему планування ресурсів за процесом КВ та виключення їх неефективного використання;
- впровадження системи моніторингу, оцінки та аналізу процесу КВ як найбільш дієвих інструментів контролю та управління в сучасних умовах;
- зниження ймовірності помилок та невідповідностей у процесі КВ;
- оптимізацію витрат при проведенні КВ.

Побудова процесної моделі передбачає ідентифікацію та декомпозицію підпроцесів, що входять до процесу КВ, визначення їх взаємозв'язку, входів та виходів. У рамках даного дослідження увагу буде зосереджено зокрема на процесі КВ I фази (КВ-I), які проводяться за участі здорових добровольців.

Оскільки, як свідчить проведений аналіз, наукові дослідження та розробки супроводжують весь життєвий цикл (ЖЦ) ЛЗ [12], побудові процесної моделі КВ-I має передувати визначення їх місця в процесі досліджень і розробок та взаємозв'язку з певною стадією ЖЦ ЛЗ.

Проаналізувавши структуру ЖЦ ЛЗ та спираючись на вимоги чинних гармонізованих галузевих настанов ICH серії Q, слід зазначити, що КВ (I-III фази) є етапом такої стадії ЖЦ ЛЗ, як «Промислове виробництво», оскільки клінічному вивченню підлягає виготовлена в промислових умовах серія ЛЗ (рис. 1).

Оскільки метою даного дослідження є визначення можливостей впровадження процесного підходу в управління КВ-I з позиції компанії виробника ЛЗ (спонсора КВ), вважаємо за доцільне, перш за все, виділити в структурі процесу КВ-I підпроцеси «Підготовку до КВ-I» та «Проведення КВ-I» і подальшу декомпозицію здійснювати, відштовхуючись від пріоритету цих підпроцесів.

Як свідчить накопичений досвід, ефективність організації КВ-I в значній мірі залежить від підпроцесу «Підготовка до КВ-I», оскільки саме під час цього підпроцесу реалізується більшість найважливіших функцій суб'єкта управління (спонсора КВ), а також забезпечується відповідний рівень організації та планування КВ-I.

Оскільки КВ-I розпочинаються лише після закінчення доклінічних досліджень (ДкД), «входом» процесу КВ-I є результати ДкД, а також необхідна інформація та зразки препаратів.

Після закінчення КВ-І складається звіт та формується висновок щодо безпечності та переносимості ЛЗ, що і проілюстровано у «виході» процесу.

Перший рівень декомпозиції процесу КВ-І наведено на рис. 2.

Дослідивши наукові літературні джерела, а також практику організації та проведення КВ-І, вважаємо доцільним декомпозувати підпроцес «Підготовка до КВ-І» на 9 підпроцесів нижчого рівня. Згідно із запропонованим варіантом декомпозиції «Підготовка до КВ-І» включає наступні підпроцеси: «Підготовка протоколу КВ-І», «Отримання направлення на клінічну базу», «Встановлення відносин з клінічною базою», «Збір та аналіз документів для КВ-І», «Страхування здорових добровольців», «Аналіз зразків у лабораторії Державного експертного центру (ДЕЦ)», «Отримання висновку комісії з питань етики», «Погодження проекту КВ» та «Підготовка препаратів для КВ-І». Графічну інтерпретацію декомпозиції підпроцесу «Підготовка до КВ-І» наведено на рис. 3.

Оскільки, як зазначалося вище, саме на етапі підготовки до КВ-І реалізується більшість організаційних та управлінських функцій спонсора, завдяки чому мають бути забезпечені якість, ефективність та результативність КВ-І, що плануються, вважаємо за потрібне здійснити декомпозицію наступного, більш глибокого рівня.

Це забезпечить глибше розуміння процесу КВ-І, адже наступний рівень декомпозиції передбачає визначення конкретних операцій та їх документування і створює методичне підґрунтя для стандартизації КВ-І.

Декомпозиція другого рівня підпроцесу КВ-І 1.1 «Підготовка протоколу КВ» наведена на рис. 4.

Перш ніж замовити протокол КВ-І, спонсор має здійснити оцінку та вибір клінічної бази

Рис. 1. Модель ЖЦ ЛЗ згідно з галузевими настановами ICH серії Q і місце в ній КВ

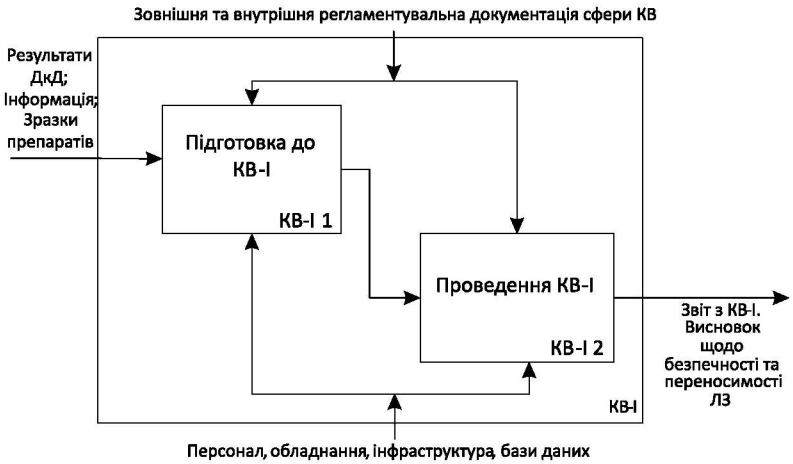

Рис. 2. Перший рівень декомпозиції процесу КВ-І

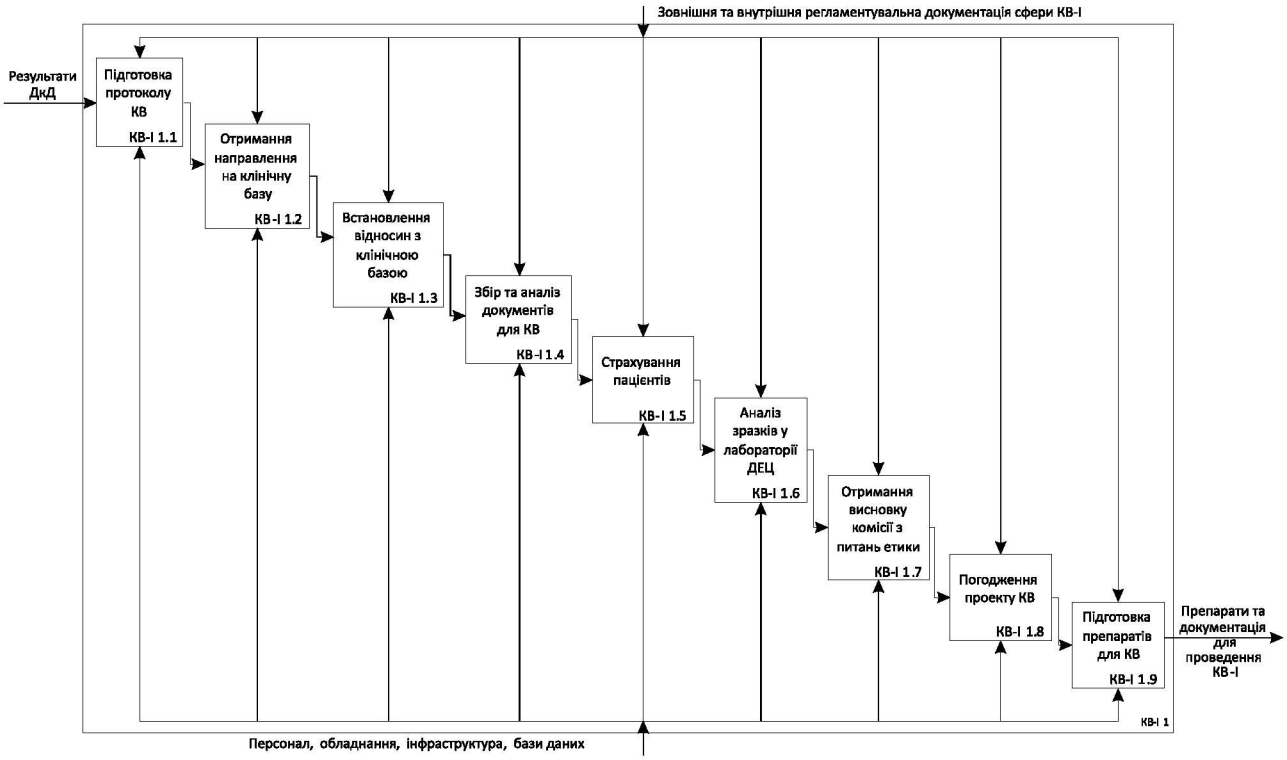

Рис. 3. Декомпозиція підпроцесу «Підготовка до КВ-І»

(КБ) (операція КВ-І 1.1.1). Протокол КВ-І може бути замовлений як безпосередньо у КБ, так і опосередковано через КДО (операція КВ-І 1.1.2), для чого необхідно скласти відповідний лист-замовлення. Після розробки протоколу КВ-І клінічною базою або КДО (операція КВ-І 1.1.3) він передається для погодження спонсору та зацікавленим особам (операція КВ-І 1.1.4).

Наступним підпроцесом у «Підготовці до КВ» є «Отримання направлення на клінічну базу», яке видається розробнику ЛЗ Державним експертним центром МОЗ України (ДЕЦ). Нами були визначені відповідні операції цього підпроцесу (рис. 5).

Спираючись на погоджений протокол КВ-І, необхідно підготувати відповідну заяву на КВ (операція КВ-І 1.2.1), потім сформувати пакет документів для отримання направлення на КБ, до якого обов'язково має входити звіт з ДкД (операція КВ-І 1.2.2). Провівши експертизу наданих документів, ДЕЦ надає направлення на клінічну базу для проведення КВ згідно із заявою (операція КВ-І 1.2.3).

Наступним у запропонованій процесній моделі є підпроцес КВ-І 1.3. «Встановлення відносин з клінічною базою», до якого входять операції: «Підготовка проекту договору з КБ» (КВ-І 1.3.1), «Погодження та затвердження проекту договору з КБ» (КВ-І 1.3.2) та «Укладання до-

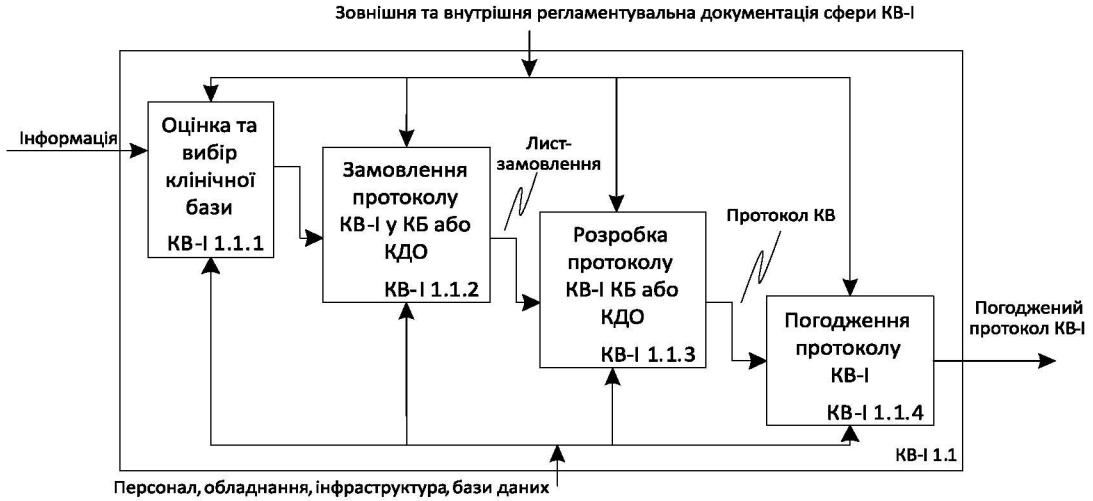

Рис. 4. Декомпозиція підпроцесу КВ-І 1.1 «Підготовка протоколу КВ»

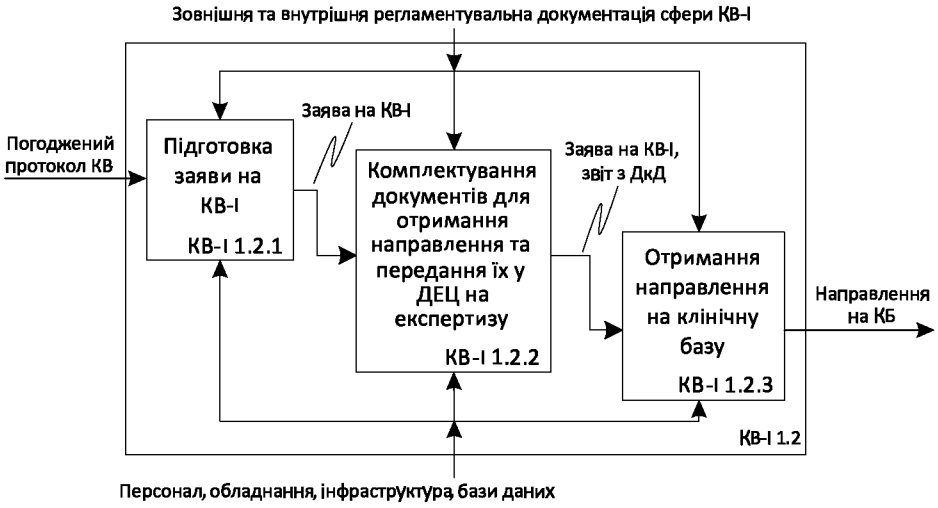

Рис. 5. Декомпозиція підпроцесу КВ-І 1.2 «Отримання направлення на клінічну базу»

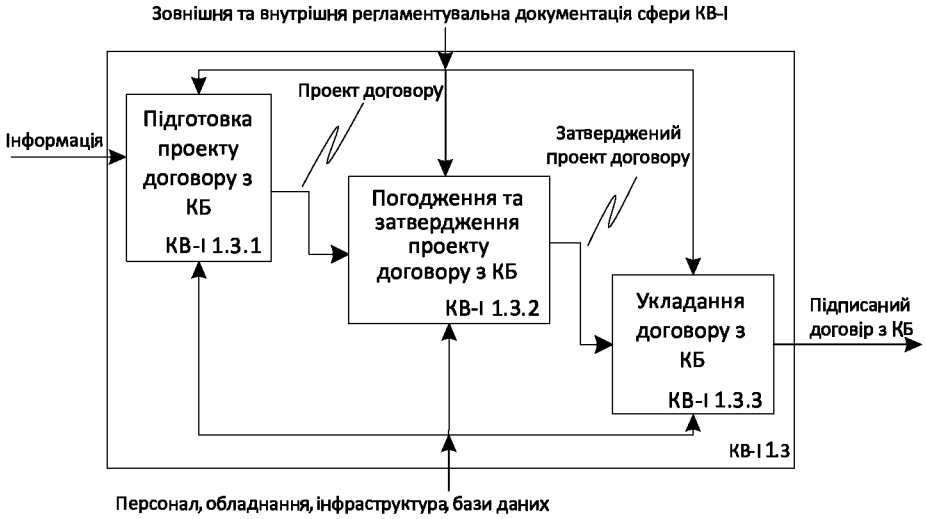

Рис. 6. Декомпозиція підпроцесу К-І 1.3 «Встановлення відносин з КБ»

говору з КБ» (КВ-І 1.3.3) (рис. 6). Результатом здійснення вказаного підпроцесу є підписаний обома сторонами договір з КБ.

Документація щодо КВ, які плануються, обов'язково має відповідати вимогам ДЕЦ та інших регуляторних органів, тому в структурі підпроцесу КВ-І 1.4 нами передбачені відповідні операції (рис. 7).

Необхідною умовою проведення КВ-І є обов'язкове страхування здорових добровольців, для чого в структурі відповідного підпроцесу передбачені операції КВ-І 1.5.1 «Вибір страхової компанії» та КВ-І 1.5.2 «Укладання договору зі страховою компанією» (рис. 8).

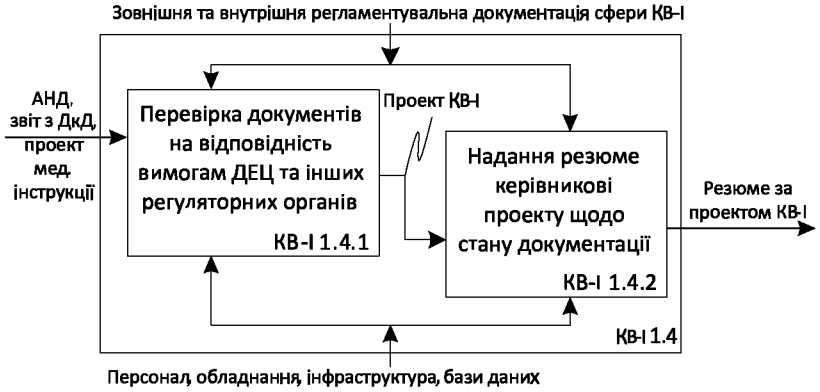

Рис. 7. Декомпозиція підпроцесу КВ-І 1.4 «Збір та аналіз документів для КВ»

Окрім проведення експертизи документації за КВ-І, ДЕЦ здійснює також аналіз зразків ЛЗ, який вивчається. З метою належного виконання як документальних, так і фінансових зобов'язань перед ДЕЦ з боку спонсора КВ у структурі підпроцесу КВ-І 1.6 нами передбачено 5 операцій, які враховують усі процедури та документи, необхідні для отримання висновку лабораторії ДЕЦ. Декомпозиція підпроцесу «Аналіз зразків у лабораторії ДЕЦ» наведена на рис. 9 та включає наступні операції: «Передавання комплекту документів та зразків до лабо-

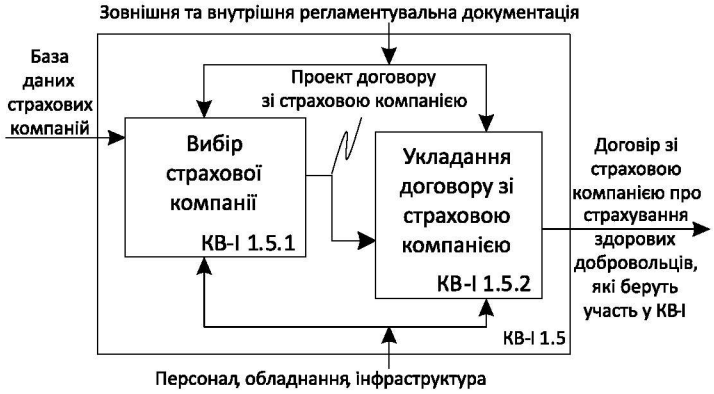

Рис. 8. Декомпозиція підпроцесу КВ-І 1.5. «Страхування здорових добровольців»

раторії ДЕЦ», «Отримання рахунку на сплату послуг лабораторії ДЕЦ», «Сплата рахунку за проведення аналізу в лабораторії ДЕЦ», безпосередньо «Проведення аналізу лабораторією ДЕЦ» та «Отримання висновку лабораторії ДЕЦ».

Наступним обов'язковим кроком, передбаченим чинним законодавством, що регламентує проведення КВ, є отримання висновку комісії з питань етики, тому в процесній моделі КВ-І нами передбачено та декомпозовано відповідний підпроцес (рис. 10).

Згаданий підпроцес передбачає виконання наступних операцій: «Підготовка листа до комісії з питань етики», «Комплектування та передача документів до комісії з питань етики», «Отримання висновку комісії з питань етики».

Ще однією обов'язковою процедурою є погодження проекту КВ-І з ДЕЦ. Декомпозиція відповідного підпроцесу наведена на рис. 11.

Наступним дуже важливим з точки зору взаємодії зі сторонніми організаціями є підпроцес «Підготовка препаратів для КВ-І».

Рис. 9. Декомпозиція підпроцесу КВ-І 1.6 «Аналіз зразків у лабораторії ДЕЦ»

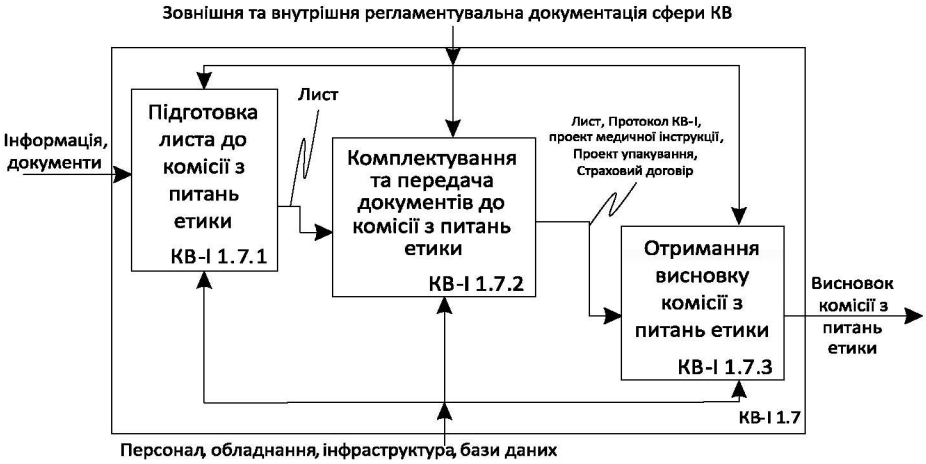

Рис. 10. Декомпозиція підпроцесу КВ-І 1.7 «Отримання висновку комісії з питань етики»

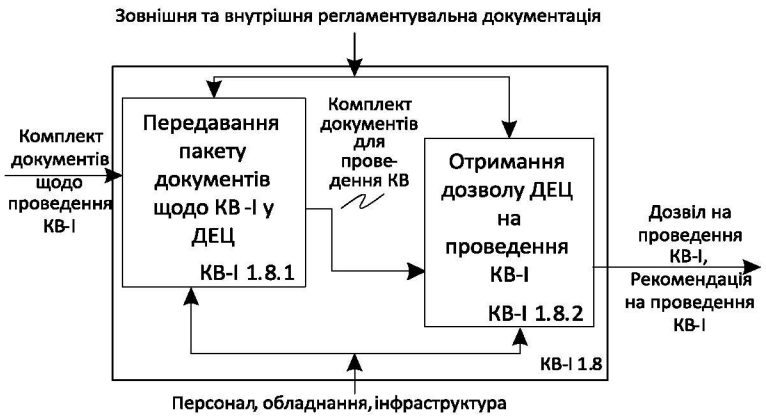

Рис. 11. Декомпозиція підпроцесу КВ-І 1.8 «Погодження проекту КВ»

Під час проведення КВ-І здійснюється не лише вивчення досліджуваного ЛЗ, але і його порівняння з референтним препаратом. Причому при розробці та дослідженні оригінального ЛЗ у КВ-І необхідно довести переваги нового ЛЗ перед аналогом, а у випадку розробки та дослідження генерика – його біоеквівалентність із оригінатором. Обидва випадки потребують не лише отримання зразків ЛЗ з дослідно-промислової серії, що супроводжуються відповідною

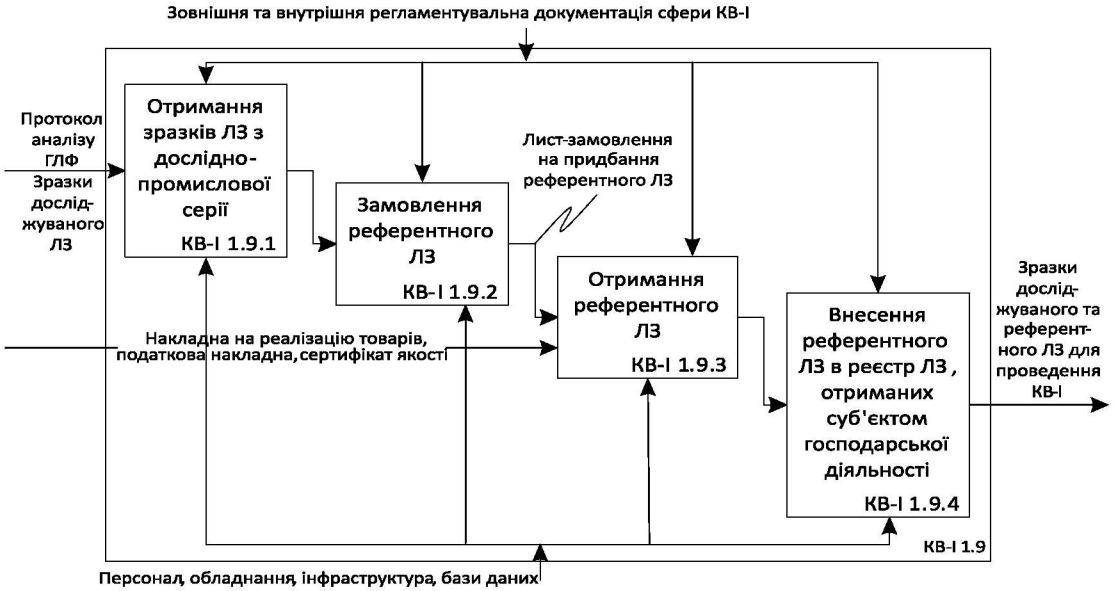

Рис. 12. Декомпозиція підпроцесу КВ-І 1.9 «Підготовка препаратів до КВ-І»

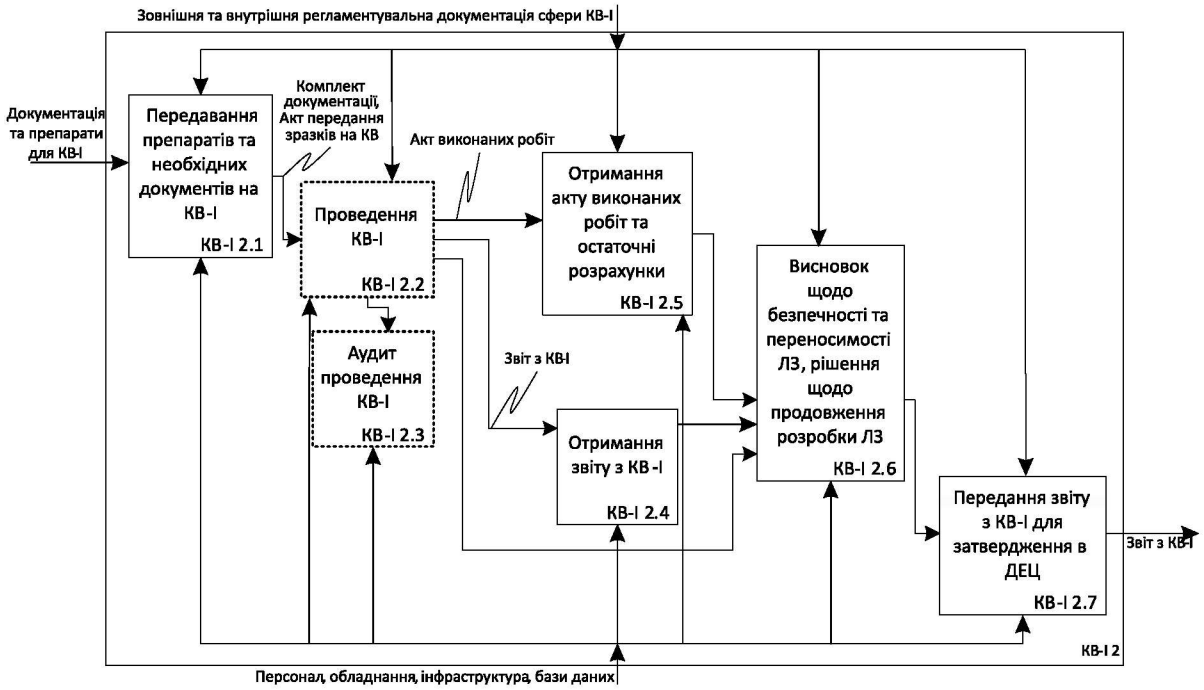

Рис. 13. Декомпозиція підпроцесу КВ-І 2 «Проведення КВ-І»

документацією, але й замовлення та закупівлі референтних препаратів, тому в процесній моделі КВ-І необхідно передбачити відповідний підпроцес та здійснити його декомпозицію до рівня операцій (рис. 12).

Стосовно підпроцесу першого рівня КВ-І 2 «Проведення КВ-І» нами було здійснено його декомпозицію, яку наведено на рис. 13.

Слід зазначити, що не всі підпроцеси з наведених у структурі (рис. 13) здійснюються фармацевтичною компанією-спонсором безпосередньо. Але їх наявність забезпечує розуміння сутності цього підпроцесу та ролі у ньому фармацевтичної компанії-спонсора КВ, а також необхідність належного оформлення взаємовідносин компанії-спонсора КВ зі сторонніми організаціями.

Йдеться, передусім, про підпроцес КВ-І 2.2 «Проведення КВ-І», який здійснюється клінічною базою, та підпроцес КВ-І 2.3 «Аудит проведення КВ-І», здійснюваний ДЕЦ.

ВИСНОВКИ

Враховуючи значущість етапу КВ у процесі розробки нового ЛЗ, а також високу вартість досліджень з клінічного вивчення ЛЗ, вкрай гостро постають питання впровадження сучасних підходів в управління ними. З огляду на специфіку сучасного стану сфери досліджень і розробок у фармації необхідно дослідити можливість застосування процесного підходу до управління КВ з позиції фармацевтичних компаній, які сьогодні є провідною ланкою не лише у виробництві, але й у розробці нових ЛЗ, а відтак – фінансують організацію і проведення КВ.

Дослідивши вимоги чинних галузевих настанов, що регламентують проведення КВ в Україні, а також сучасну клінічну практику, було побудовано процесну модель КВ-І та здійснено її декомпозицію. Наведена структура декомпозиції забезпечує глибоке розуміння процесу КВ-І, ролі в ньому фармацевтичної компанії-спонсора, полегшує координацію та управління цим процесом, що в кінцевому підсумку дозволить забезпечити належний рівень якості організації та проведення КВ-І, оптимізувати витрати і час на проведення цих досліджень.

ЛІТЕРАТУРА

1. *Бондаренко М.Ф., Маторин С.И., Соловьев Е.А. Моделирование и проектирование бизнес-систем: методы, стандарты, технологии: Учеб. пособ. – Х.: Компания СМИТ, 2004. – 272 с.*
2. *Галеев В.И., Пичугин К.В. // Методы менеджмента качества. – 2003. – №4. – С. 12-21.*
3. *Горомовик Б.П. Принципи функціонального моделювання фармацевтичних підприємств: Метод. рекоменд. – Львів: Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 2005. – 23 с.*
4. *Гудзенко О.П., Барнатович С.В., Горбунова О.Ю. Впровадження процесної моделі управління рухом лікарських засобів в комунальних фармацевтичних підприємствах в умовах менеджменту якості: Метод. рекоменд. – Луганськ: Вид-во ПП «Друкарня «Престиж-Сервіс», 2010. – 23 с.*
5. *Деренська Я.М., Костюк Г.В. // Фармац. журн. – 2007. – №6. – С. 10-16.*
6. *Доброва В.Є., Зупанець І.А. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – №6 (14). – С. 12-20.*
7. *Доброва В.Е. // Системи обробки інформації. – 2010. – №4 (85). – С. 145-147.*
8. *Заліська О.М., Парновський Б.Л., Слабий М.В. // Ліки України. – 2000. – №9. – С. 13-14.*
9. *Зупанец И.А., Подпружников Ю.В. Актуальные вопросы организации и проведения фармакокинетических исследований в Украине // Клинические исследования лекарственных средств в Украине: матер. Третьей науч.-практ. конф. с междунар. участием, г. Киев, 4-5 нояб. 2010 г. – К.: МОРИОН, 2010. – С. 64.*
10. *Зупанец И.А. // Вісник фармакол. та фармації. – 2006. – №12. – С. 15-18.*
11. *Калинюк Т.Г., Люта М.Л., Любунь З.М. та ін. // Вісник фармації. – 2000. – №4. – С. 38-41.*
12. *Посилкіна О.В., Сидоренко М.І. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – №4. – С. 13-24.*
13. *Посилкіна О.В., Бабіченко Ю.А., Братішко Ю.С. // Фармац. журн. – 2009. – №4. – С. 15-25.*
14. *Посилкіна О.В., Юрченко А.Ю. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – №5 (13). – С. 29-35.*
15. *Репин В.В., Елиферов В.Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов. – М.: Стандарты и качество, 2008. – 408 с.*
16. *Світлична К.С. Науково-практичні підходи до розробки та оцінки інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук: 15.00.01. – Х.: НФаУ, 2011. – 23 с.*

17. Сидоренко М.І., Світлична К.С. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – №5. – С. 39-47.
18. Трохимчук В.В., Убогов С.Г., Будникова Т.М., Шматенко О.П. // Фармац. журн. – 2007. – №2. – С. 47-55.

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ ПРОЦЕСНОГО ПІДХОДУ ЯК ФАКТОР ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ УПРАВЛІННЯ КЛІНІЧНИМИ ВИПРОБУВАННЯМИ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

М.І.Сидоренко, О.В.Посилкіна

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: процесний підхід; процесна модель; клінічні випробування; новий лікарський засіб

Висновок про можливість та особливості медичного застосування новоствореного лікарського засобу можна зробити лише за результатами клінічних випробувань. Це обумовлює їх провідну роль у процесі розробки якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, а також особливі вимоги до організації та проведення клінічних випробувань. Імплементація вимог стандартів ISO у настанови з належних фармацевтичних практик, яка відбулася в Європі та поступово поширюється і на вітчизняну регуляторну сферу, обумовлює необхідність впровадження процесного підходу зокрема й у управління клінічними випробуваннями нових лікарських засобів. На підставі аналізу сучасного стану сфери досліджень і розробок у фармації запропоновано процесну модель клінічних випробувань I фази, суб'єктом у якій виступає фармацевтична компанія-спонсор клінічних випробувань. Декомпозицію процесу клінічних випробувань I фази як найважливішої складової процесу розробки лікарського засобу здійснено з позиції компанії-спонсора та з урахуванням усіх необхідних підпроцесів, відповідних їх входів та виходів. Наведена структура декомпозиції забезпечує глибоке розуміння процесу клінічних випробувань I фази, ролі в ньому фармацевтичної компанії-спонсора, полегшує координацію та управління цим процесом. Застосування запропонованої процесної моделі в кінцевому підсумку дозволить забезпечити належний рівень якості організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців, оптимізувати витрати і час на проведення цих досліджень.

ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ ПРОЦЕССНОГО ПОДХОДА КАК ФАКТОР ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ УПРАВЛЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИМИ ИСПЫТАНИЯМИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

М.И.Сидоренко, О.В.Посылкина

Национальный фармацевтический университет

Ключевые слова: процессный подход; процессная модель; клинические испытания; новое лекарственное средство

Заключение о возможности и особенностях медицинского применения вновь созданного лекарственного средства можно сделать только по результатам клинических испытаний. Это обусловливает их ведущую роль в процессе разработки качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств, а также особые требования к организации и проведению клинических испытаний. Имплементация требований стандартов ISO в руководства по надлежащим фармацевтическим практикам, которая произошла в Европе и постепенно распространяется на отечественную регуляторную сферу, обусловливает необходимость внедрения процессного подхода, в том числе и в управление клиническими испытаниями новых лекарственных средств. На основании анализа современного состояния сферы исследований и разработок в фармации предложена процессная модель клинических испытаний I фазы, субъектом в которой выступает фармацевтическая компания-спонсор клинических испытаний. Декомпозиция процесса клинических испытаний I фазы как важнейшей составляющей процесса разработки лекарственного средства осуществлена с позиции компании-спонсора и с учетом всех необходимых подпроцессов, соответствующих их входов и выходов. Приведенная структура декомпозиции обеспечивает глубокое понимание процесса клинических испытаний I фазы, роли в нем фармацевтической компании-спонсора, облегчает координацию и управление этим процессом. Применение предложенной процессной модели в конечном итоге позволит обеспечить надлежащий уровень качества организации и проведения клинических испытаний с участием здоровых добровольцев, оптимизировать затраты и время на проведение этих исследований.

Адреса для листування: 61140, м. Харків,
вул. **О.Н**евського, 18. **Т**ел. (57) 771-81-47.
E-mail: masher.sidorenko@gmail.com.
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 20.05.2013 р.