

АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ СИСТЕМИ СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР НА МІСЦІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Доброва В. Є., Ратушна К. Л.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

pharmaxena@gmail.com

Однією з умов проведення якісного клінічного випробування (КВ) є впровадження та використання на всіх етапах планування та проведення дослідження системи стандартних операційних процедур (СОП) [2, 3, 4]. СОП стали невід'ємною частиною діяльності місць проведення дослідження (МПД), адже організація КВ передбачає здійснення значної кількості процесів, що потребує створення широкого переліку документованих процедур [1]. Несистематична регламентація процесів, яка відбувається безпідставно та без виваженого розуміння її призначення та необхідності створення, призводить до фрагментарного охоплення СОП операцій та робіт та їх неефективного використання. Отже, нагальною стає проблема забезпечення створення узгодженої та несуперечливої системи регламентуючих документів, що потребує наукового обґрунтування регламентації процесів КВ та створення моделей їх системної розробки.

З метою систематизації регламентування документації на МПД КВ та забезпечення ефективності її використання під час проведення дослідження необхідно обґрунтувати підходи до створення системи СОП та визначити розподіл їх сфер застосування.

Для забезпечення створення єдиної системи СОП були проаналізовані основні процеси КВ та запропоновано структурну схему СОП у системі забезпечення якості КВ, яка визначає розподіл сфер застосування СОП на МПД, їх внутрішню взаємодію та місце у системі забезпечення якості (рис.1).

Відповідно до запропонованої моделі, було виділено три блоки СОП на МПД, які повинні мати чітко визначені сфери застосування: адміністративні,

технологічні СОП та СОП системи управління якістю. На базі даної моделі та після аналізу переліку процесів, що мають місце при проведенні КВ за

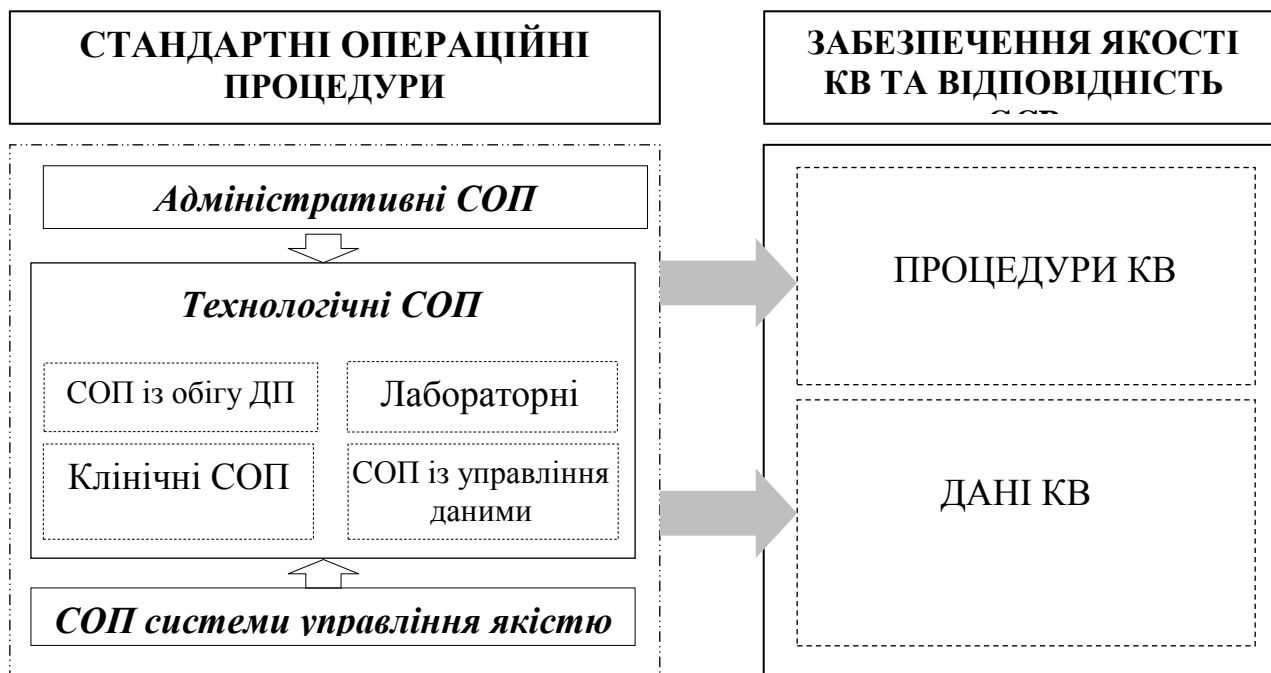


Рис. 1. Структурна схема ролі СОП у системі забезпечення якості КВ функціональним призначенням, була запропонована класифікаційно-функціональна структура СОП на МПД. В межах даної структури були виділені наступні групи процесів:

1. Адміністративні (Розробка СОП, навчання персоналу, розробка протоколу, його та валідація, завершення випробування та ін.).
2. Клінічні (Включення пацієнтів/добровольців до КВ, отримання інформованої згоди, заповнення ІРФ, поводження із біозразками та ін.).
3. Лабораторні (Виконання клінічного аналізу крові, виконання біохімічного аналізу зразків, калібрування термометру та ін.).
4. Процеси, що регламентують обіг досліджуваного препарату (ДП) (маркування ДП, отримання та зберігання ДП та ін.).
5. Процеси управління даними (запис даних, зберігання даних, розробка бази даних, верифікація даних, архівація та ін.).
6. Процеси системи управління якістю (підготовка до моніторингів, підготовка до аудитів, здійснення процедур контролю якості тощо.).

7. Процеси статистичного аналізу (розробка плану статистичного аналізу, аналіз даних, складання статистичного звіту та ін.).

Введення моделі регламентації процесів КВ дозволяє обґрунтувати та систематизувати назви СОП, визначити їх місце у системі якості КВ. Крім цього, за допомогою цієї моделі можливо уникнути несистематичної регламентації процесів, що робить можливим ефективне управління СОП на МПД, та відповідно, підвищує рівень відповідності процесів МПД вимогам СОП.

Таким чином, в результаті проведеного дослідження розроблено структурну схему СОП у КВ, запропоновано класифікаційно-функціональну структуру СОП на МПД. Наукові підходи до систематизації СОП на МПД та класифікація їх структури є науково-теоретичною базою для проведення належної регламентації процесів КВ, аналізу існуючих та розробки нових СОП КВ, а також створення системи оцінки їх відповідності, що є предметом подальших досліджень у цьому напрямку.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ:

1. Зупанец І. Стандартные операционные процедуры в процессе обеспечения качества клинической базы / И. Зупанец, Н. Безуглая, Г. Маслий, Е.Гринцов // Вісник фармакології та фармації. – 2009. – №4. – С. 33-35.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. – Київ, 2009. – 67 с.
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23.09.2009 р. «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до законодавчо-нормативного документу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.-cgi?-nreg=z1010-09>.
4. David C. Peterson Assuring the Effective Use of Standard Operating Procedures (SOPs) In Today's Workforce [Електронний ресурс]. – Режим доступу до статті: <http://www.biopharminternational.com/biopharm/Article/Assuring-the-Effective-Use-of-Standard-Operating-P/ArticleStandard/Article/detail/371024>