

ЗАСТОСУВАННЯ СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ПРОВЕДЕННІ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

Семенов А.М., Мурашко А.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Перш ніж готовий лікарський засіб може бути виготовлений і розміщений на ринку, він має бути належним чином розроблений, досліджений та зареєстрований. Структура реєстраційного досьє встановлена в Загальному технічному документі (CTD) у якому наведені посилання на спеціальні настанови, відповідно до яких слід проводити фармацевтичні, доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів.

Основним стандартом планування, організації та проведення клінічних досліджень на людині, а також оформлення і подання результатів цих випробувань є настанова CPMP/ICH/135/95 (E6) «Note for guidance on good clinical practice».

Клінічні дослідження є найбільш відповідальним і важливим етапом вивчення нового лікарського засобу. Саме на їх результатах ґрунтується ухвалення рішення про доцільність і перспективність застосування лікарського препарату в медичній практиці. Тому отримання достовірних даних, забезпечення безпеки учасників досліджень, проведення їх відповідно до сучасних міжнародних вимог є важливим аспектом якості клінічних випробувань.

Забезпечення якості клінічних випробувань є комплексом заходів, що обумовлюють відповідність проведених випробувань вимогам Належної клінічної практики (ICH GCP), заснованих на нормах професійної етики, стандартних операційних процедурах і звітності.

Важливість якісних клінічних досліджень в сучасних умовах і пильну увагу до них доводить той факт, що ВООЗ присвятила 14-й розділ Handbook for Good Clinical Research Practice забезпеченню якості клінічних досліджень. Згідно з ним, повинна виконуватись система процедур, які гарантують якість кожного аспекту дослідження. 14-й принцип Handbook for Good Clinical Research Practice описує вимогу до розробки та виконання процедур з метою контролю, гарантії та поліпшення якості даних, якості та ефективності процесів і дій, пов'язаних із проведенням та результатами клінічних досліджень.

Основна увага найчастіше приділяється якісній фармацевтичній розробці та виробництву лікарських засобів, які відповідають показникам та критеріям якості. Але лікарський засіб має бути з якісно підтвердженими фармакологічними та токсикологічними даними. Саме тому слід приділяти належну увагу забезпеченню якості проведення клінічних досліджень, достовірності отриманих даних на засадах доказової медицини.

Термін «якість» означає міру здатності продукту, процесу, або послуги, що задовольняють заявлені або ті, які мають на увазі, потреби. У контексті клінічного випробування якість може відноситись до даних (наприклад, дані точні та надійні) або процесів (відповідність протоколу дослідження та GCP; отримання згоди на участь у дослідженні на основі повної інформації; адекватна обробка даних і ведення записів та ін.).

Загальним шляхом і способом гарантії якості даних і якості процесу є розробка і виконання Стандартних операційних процедур (СОП), що визначають обов'язки й відповідальність, розробку та підтримку в робочому стані записів, визначення специфічних методів і процедур, які будуть використовуватись у виконанні дій, пов'язаних з дослідженням.

Система якості в контексті клінічних випробувань представлена формалізованими процесами та процедурами (програма моніторингу, аудиту, програма обробки даних) для періодичної перевірки клінічного випробування та методів, а також для їхнього перегляду з метою поліпшення, щоб дані і якість процесу були дотримані.