

РАЦІОНАЛЬНІСТЬ ВИБОРУ МЕТОДІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА УСУНЕННЯ РИЗИКІВ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Т.Ю. Колодєзна, К.О. Зупанець, В.Є. Добрава

Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

ko_t@ukr.net

Вступ. Для підвищення якості проведення клінічних випробувань лікарських засобів (КВ ЛЗ) необхідно постійно проводити усунення та попередження виникнення ризиків, відхилень та помилок. Одним із ефективних інструментів для такого роду менеджменту якості при організації та проведенні КВ ЛЗ є розробка Corrective Action/ Preventive Action (САРА-планування). Метою даної роботи був аналіз джерел з описом досвіду використання САРА-планування для усунення та попередження ризиків або помилок в ході КВ ЛЗ.

Методи досліджень. Системний аналіз, абстрагування та узагальнення.

Результати досліджень. Аналіз досвіду використання методу САРА-планування показав, що сторони, залучені до процесу організації та проведення КВ ЛЗ, мають розробляти їх для мінімізації впливу помилок, ризиків/ відхилень, що виникають в ході організації та проведення КВ, на якість отриманих даних та попередження появи схожих відхилень в майбутньому. Такі дії мають бути відображені у СОП та організаційній системі якості. Зменшення кількості ризиків, помилок/ відхилень в ході організації та проведення КВ ЛЗ, призведе до підвищення якості даних КВ, зменшення витрат грошей та часу на виправлення помилок, зменшення кількості зауважень аудиторів та моніторів. Усі ці переваги свідчать на користь необхідності удосконалення шляхів контролю та попередження виникнення ризиків у КВ ЛЗ.

Висновки. Розробка загальних критеріїв САРА-планування є актуальною потребою у сучасних КВ ЛЗ. В подальшому планується проаналізувати різні підходи до складання САРА планів, скласти загальну модель та оцінити ефективність роботи аудиторів за допомогою порівняння різних САРА планів.