

## **ДОСВІД ВИКОРИСТАННЯ ЕЛЕКТРОННОГО ДОКУМЕНТООБІГУ ПРИ ПРОВЕДЕННІ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Доброва В.Є., Зупанець К.О., Колодезна Т.Ю.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Кожне клінічне випробування (КВ) має на меті отримати дані високої якості, котрі можуть бути проаналізовані та використані для швидшого виходу нового лікарського засобу (ЛЗ) на ринок. На сьогоднішній день підтримка точності та відповідності документації КВ є важливим компонентом Належної клінічної практики та складним завданням сфери КВ. Багато фармацевтичних компаній переходять до проведення КВ за допомогою систем eHealth, і використовують продукти та програмне забезпечення для впровадження цієї концепції. Європейські, американські та японські регуляторні органи з метою стандартизації та регулювання роботи з подібними програмними рішеннями створили та оприлюднили керівні принципи, настанови та рекомендації, що мають бути враховані при роботі з електронним документообігом при організації та проведенні КВ нових ЛЗ.

Огляд світового досвіду у сфері використання електронних систем документообігу при організації та проведенні КВ ЛЗ показав, що з кожним роком зацікавленість у переході до так званих «безпаперових» КВ зростає. До інструментів, що роблять КВ саме «безпаперовим» можна віднести електронні індивідуальні реєстраційні форми та історії хвороби, електронну первинну документацію, системи електронного захоплення даних, електронний загальний технічний документ для подачі до регуляторних органів та деякі інші. Кожна з цих програм може бути використана як самостійно, так і як частина системи електронного документообігу при організації та проведенні КВ ЛЗ на місці проведення випробування (МПВ). Прихильність до використання таких систем може бути зумовлена їх перевагами, а саме: усунення непотрібного дублювання даних, зменшення можливості помилок при перенесенні даних, полегшення віддаленого спостереження за даними, сприяти доступу в режимі реального часу для перегляду даних, полегшення збору точних та повних даних та ін.

Отже, огляд світового досвіду використання сучасних комп'ютерних технологій в сфері організації та проведення КВ ЛЗ показує тенденцію до ширшого впровадження електронних рішень з документообігу на МПВ. Такі рішення мають суттєві переваги перед паперовим документообігом, що використовується в КВ на сьогоднішній день. Доцільним є подальше вивчення підходів до впровадження електронних систем документообігу на МПВ при організації та проведенні КВ ЛЗ в Україні.