

4. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ–Н МОЗУ 42–7.0:2008», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009.р. № 95, зі змінами (наказ МОЗ України від 26.09.2017 №1169) URL: <https://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=12796> (дата звернення: 09.10.2020). Назва з екрана.

Оцінка та управління ризиком у клінічних випробуваннях

Жужукова А. А., здобувач вищої освіти 2 курсу

за освітньо-професійною програмою «Менеджмент клінічних досліджень»

Національного фармацевтичного університету

Науковий керівник: Зоїдзе Д. Р., к.е.н., доцент кафедри

менеджменту та публічного адміністрування Національного

фармацевтичного університету

zhuzhukova.a@gmail.com

Неодмінними складовими процесу управління ризиками під час клінічних досліджень виступають їх ідентифікація, оцінка та контроль за перебігом. Так, спонсор-дослідник відповідає за оцінку всіх видів ризику для учасників та даних випробування та розробку плану контролю ризиків до прийнятного рівня.

Під час розробки протоколу спонсор повинен визначити ризики для:

– учасників клінічного дослідження, наприклад, шкода, що пов'язана з втручанням у дослідження, процедурами дослідження, серйозними порушеннями протоколу;

– проведення випробування, наприклад, випробування недостатньо забезпечене, поганий набір учасників, неналежний моніторинг безпеки, неналежний збір даних, невірні системи управління даними.

Після виявлення ризиків спонсору-досліднику слід розробити план оцінки та управління ризиками для конкретного випробування. Результати цієї діяльності можуть бути використані для підтримки заявки на спонсорство установою / організацією.

Оцінка ризиків та пов'язаних із цим заходів контролю вимагає від спонсора-дослідника або делегованого члена дослідницької групи оцінити усі виявлені ризики з точки зору ймовірності та тяжкості / впливу потенційної шкоди на учасників (безпека, права та добробут) та надійність результатів дослідження. Оцінювати кожен ризик треба окремо, використовуючи матрицю ризиків, щоб визначити вплив на ризик низького, середнього або високого рівня.

Існують певні матриці ризиків, а також міжнародні директиви з ризик-менеджменту та моніторингу клінічних випробувань новітніх препаратів, які можуть допомогти у визначенні ризиків. Також широко використовується збірник правил належної клінічної практики (ICH GCP) і настанови, серед яких стандарт ISO 31000:2018 «Управління ризиками».

У 2020 році людство стикнулось з безпрецедентною несподіваною ситуацією – пандемією COVID-19, наслідки якої складно навіть передбачити. В

одну мить транспортне сполучення між країнами майже зупинилось, що вплинуло на доставку препаратів на сайти клінічних випробувань. Це призвело до необхідності фокусуватись на проактивній оцінці ризику.

Література в галузі управління проєктами описує, що найбільш успішними є ті проєкти, в яких команди діють активно. Хоча це часто визначається стилем керівництва проєкт-менеджера, керівника проєкту, і кожен може адаптуватися до активного способу роботи шляхом створення надійних процесів управління ризиком.

Маючи стандартну операційну процедуру управління ризиками та його наслідками, що описує частоту оцінки ризику, міжфункціональне залучення, оцінювання ризику за рейтинговим впливом та ймовірністю, спостереження за імплементаційними діями щодо його зниження, можна суттєво знизити вірогідність настання кризи клінічних випробувань у подальшому.

В умовах пандемії команди, що працюють з клінічними дослідженнями, стикнулись з тим, що крім затримки поставок препаратів виникли й інші негаразди: не всі пацієнти могли і не всі хотіли дістатися до сайту проведення клінічного випробування, он-сайт моніторинг був неможливий, потрібно було швидко розробляти процедуру віддаленого моніторингу, узгодивши це з пацієнтами та забезпечивши їм відповідні трансфери. При цьому не всі сайти були забезпечені необхідним обладнанням та достатньою кількістю персоналу для того, щоб надавати дані на відстані.

До того ж спонсори опинилися в ситуації незапланованих перевитрат бюджету та появи відхилень від протоколів клінічних випробувань у зв'язку з невчасно проведеними візитами. Водночас деякий відсоток пацієнтів захворів на Коронавірус і дослідження тимчасово зупинилися, а це означає, що не всі кінцеві точки були вчасно досягнуті. Сайти закривалися на карантин та були нездатні приймати пацієнтів.

Таким чином, щоб вчасно відреагувати, важливо розуміти, коли ж ризик стає проблемою. В цілому, відтоді як ризик виникає він перестає бути ризиком, а перетворюється на проблему і вимагає швидкого впровадження корегувальних дій для того, щоб зменшити негативні наслідки від його впливу на перебіг клінічних випробувань.

Управління процедурою захисту досліджуваних за допомогою ризик - орієнтованого он-сайт моніторингу

*Журіхіна Я. І., здобувач вищої освіти 2 курсу спеціальності «Менеджмент клінічних досліджень» Національного фармацевтичного університету
Козирєва О. В., д.е.н., завідувача кафедри менеджменту та публічного адміністрування Національного фармацевтичного університету
yakakos74@gmail.com*

Процес ризик-менеджменту у найбільш загальному розумінні можна визначити як систематичне використання методів, способів і прийомів для