випробування цілком буде покладено на спонсора, встановлюючи баланс між ризиками та вигодою.

Таким чином, є підстави констатувати необхідність зміни предмета договору страхування при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів, включення такого договору до переліку обов'язкових видів страхування, а також розроблення форми типового договору, розміри страхових сум, порядку та правил страхування. Такі кроки сприятимуть підвищенню привабливості України для іноземних спонсорів, мінімізації строків включення пацієнта у клінічні випробування і зменшенню ризиків, що виникають під час проведення клінічних випробувань.

Використана література:

1. Про страхування : Закон України № 85/96 – ВР від 07.03.1996 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/85/96-%D0%B2%D1%80#Text (дата звернення: 08.10.2020).

2. Про лікарські засоби : Закон України № 123-96 – ВР від 04.04.1996 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text. (дата звернення: 08.10.2020).

3. Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною : Директива Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 4.04. 2001 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/ laws/show/1629%D0%B2-15#Text. (дата звернення: 08.10.2020).

4. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : наказ МОЗ України № 690 від 23.09. 2009 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text. (дата звернення: 08.10.2020).

Загальні положення управління якістю лабораторних досліджень

***Пісоцька О. В.**, здобувачка вищої освіти за другим (магістерським) рівнем 2 курсу спеціальності «Менеджмент клінічних досліджень» НФаУ*

***Світлична К. С.**, к.ф.н., доцент кафедри менеджменту та публічного адміністрування НФаУ*

Якість клінічних досліджень можна визначити як точність, надійність і своєчасність видаваних лабораторних результатів. Лабораторні результати мають бути настільки точними, наскільки це можливо, всі аспекти лабораторної діяльності мають бути надійними, а результати аналізів повинні видаватися вчасно, щоб вони ефективно використовувалися в лікувально-діагностичних цілях або для потреб охорони здоров'я.

Проведення вимірювань завжди супроводжується певною мірою погрішності. Основне завдання полягає в зменшенні погрішностей настільки,

наскільки дозволяють обмеження аналітичних систем. На перший погляд, рівень точності в 99% може здатися прийнятним, але при великій кількості подій в системі, як наприклад лабораторні аналізи, 1% помилок буде досить великим числом.

Лабораторії видають результати аналізів, які широко використовуються в клінічних і санітарно-гігієнічних установах, і від правильності як самого аналізу, так і звіту про його результати залежать кінцеві показники індивідуального і суспільного здоров'я. Наслідки видачі неправильних результатів можуть бути дуже значними:

– непотрібне лікування;
– ускладнення в результаті лікування;
– відсутність належного лікування;
– затримка в постановці правильного діагнозу;
– додаткові і непотрібні аналізи.

Такі наслідки призводять до збільшення витрат як часу, так і зусиль співробітників і часто до поганого результату лікування пацієнтів.

Отже, модель системи управління якістю, яка розглядає всю систему в цілому, є дуже важливим компонентом для якісного виконання клінічних досліджень. Систему управління якістю можна визначити як «скоординовані дії, що спрямовують і контролюють діяльність організації відносно якості». Це визначення використовується Міжнародною організацією по стандартизації (ISO), а також Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (CLSI).

У системі управління якістю всі аспекти лабораторної діяльності, включаючи організаційну структуру, процеси і процедури, мають бути розглянуті з точки зору забезпечення якості.

Складність лабораторної системи вимагає, щоб багато чинників були враховані для забезпечення якості в лабораторії. До цих чинників відносяться: робоче довкілля; процедури контролю якості; передача інформації; ведення записів; компетентний та обізнаний персонал; якісні реагенти та обладнання.

Внедрение риск-ориентированного мониторинга на месте проведения исследования в Украине: актуальные направления

***Ратушная К. Л.**, к. фарм. н., ассистент кафедры клинической фармакологии и клинической фармации,*
Національний фармацевтичний університет
pharmaxena@gmail.com
***Шанин Д. А.**, соискатель высшего образования специальности 2 курса «Клинические исследования»,*
Національний фармацевтичний університет
shanindmytro@gmail.com

Качество клинического исследования (КИ) имеет первостепенное значение для обеспечения безопасности пациентов и надежной оценки результатов, что