

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

влияет в последствии на безопасность будущих пациентов. Поэтому возникает необходимость в использовании эффективных инструментов управления качеством в КИ. Традиционно для мониторинга КИ использовалась 100% проверка первичных данных (SDV), имеющая ряд недостатков. Сегодня во всем мире рекомендуются использование мониторинга на основе рисков (risk-based monitoring – RBM), который сигнализирует о неожиданных отклонениях в данных или процессах КИ на месте проведения исследования (МПИ) [1]. Мониторинг на основе рисков нацелен на защиту пациентов, улучшение качества данных и, в конечном итоге, снижение затрат на разработку лекарственных средств [2]. Окончательная ответственность за качество проведенного КИ принадлежит спонсору, успешное использование инструментов управления качеством на МПИ, требует эффективного взаимодействия с исследовательской командой. Поэтому важной задачей является изучение отношения исследователей к риск-ориентированному мониторингу, а особенно применимости и адаптируемости RBM на МПИ.

Очень показательными являются результаты опроса членов исследовательской команды, который охватывал респондентов из стран с разным уровнем развития экономики [3]. Сравнение осведомленности, опыта и знаний по RBM показывает, что эти показатели для исследователей из развитых стран практически в два раза выше по сравнению с странами с развивающейся экономикой. Анализ этих данных, а также ответов респондентов о готовности применять методы RBM, является очень важным обоснованием для разработки локальной стратегии внедрения RBM в практику МПИ.

Выводы. Большую актуальность представляет проведение подобного исследования в Украине, что позволит получить информацию, обосновывающую и способствующую созданию соответствующих методических и практических рекомендаций, обучающих программ по применению RBM для исследовательского персонала на МПИ.

Использованная литература:

1. ICH E6 (R2) GCP Guidelines. Available at. URL: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4.pdf (accessed: 1 September 2017).
2. Bharat K. S., Mohammed S. K., Veerabhadra N. Barriers, adoption, technology, impact and benefits of risk based monitoring. *International Journal of Clinical Trials* January-March 2016. Vol 3. Issue 1. P. 14.
3. Prajna P. Kumara, Jeroze Dalalb Manoj P. Jadhavc. Risk Based Monitoring (RBM) : A global study focusing on perception and merits among clinical investigational sites. *Contemporary Clinical Trials Communications*. Volume 4, 15 December 2016, P. 155–160.