

ВПРОВАДЖЕННЯ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ ПРИ ПРОВЕДЕННІ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Маковецький А. С., Сагайдак-Нікітюк Р. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Andrew@Makovetskyi.com

Вступ. У процесі проведення клінічних досліджень накопичується і обробляється значний обсяг інформації, якими оперують зацікавлені сторони, фізичні та юридичні особи, які мають легітимний інтерес у процесі проведення клінічних досліджень. Слід зазначити, що від якості методів роботи з такою інформацією залежить валідність і достовірність отриманих даних та ефективність проведення клінічних досліджень в цілому. Тому серед найважливіших проблем проведення клінічних досліджень сьогодні доцільно відмітити, в першу чергу, інформатизацію цих досліджень. Для вирішення цієї проблеми застосовують інформаційні системи.

Мета: вивчення завдань та переваг застосування інформаційних системи при організації та проведенні клінічних досліджень.

Матеріали та методи: при проведенні дослідження використовувалися аналізу та синтезу.

Результати та їх обговорення. Управлінням з продовольства і медикаментів (FDA) було запроваджено рекомендації щодо інформаційних системи при організації та проведенні клінічних досліджень, що враховує основні вимоги згідно Розділу 11 Кодексу федеральних правил 21 (21 CFR Part 11). Європейська Агенція з лікарських засобів (EMA) розробила Регламент ЄС клінічних досліджень No 536/2014, який гармонізує процеси оцінки та нагляду за клінічними дослідженнями по всьому ЄС за допомогою інформаційних систем клінічних досліджень. За допомогою національної інформаційної системи клінічних досліджень можливим стає вирішення таких завдань: забезпечення постійного та зручного доступу до розподілених інформаційних ресурсів системи для оперативного прийняття рішень; реєстрація, облік та оперативне оновлення інформації за всіма структурними блоками; забезпечення оперативності отримання необхідної інформації з будь-якого відомчого рівня (державного, обласного, територіального) у вигляді звітів, довідок тощо для прийняття рішення з різних питань; забезпечення доступу широкого кола користувачів до відповідної інформації.

Висновки. Отже, підводячи підсумки, можна зробити висновок, що створення національної інформаційної системи клінічних досліджень, забезпечить ефективний моніторинг та оперативне прийняття управлінських рішень на основі аналізу накопиченої інформації; дозволить здійснювати контроль-наглядові функції за діяльністю стейкхолдерів при проведенні клінічних досліджень; для стейкхолдерів, що здійснюють організацію та проведення клінічних досліджень, забезпечить можливість своєчасного отримання та використання інформації про новітні досягнення в сфері клінічних досліджень. Для населення зазначена інформаційна система клінічних досліджень дозволить отримати якісну інформацію про клінічні дослідження в Україні.