

2. Пацієнт має право: Що треба знати про клінічні випробування, донорство і репродуктивні технології. URL: <https://moz.gov.ua/article/health/pacient-mae-pravo-scho-treba-znati-pro-klinichni-viprobuвання-donorstvo-i-reproduktivni-tehnologii> (дата звернення: 10.10.2021).

3. Про затвердження Порядку 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. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 11.10.2021).

4. Статут державного підприємства Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України : наказ Міністерства охорони здоров'я України № 2382 від 21 грудня 2018 року URL : http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ30644.html (дата звернення: 11.10.2021).

5. Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань. Офіційний сайт. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/departament-ekspertizi-materialiv-doklinichnih-ta-klinichnih-viprobuвання/> (дата звернення: 11.10.2021).

6. Клінічні випробування лікарських засобів в Україні / Інформаційна брошура Державного Підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Київ 2021. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/aktualna-informacziya/> (дата звернення: 11.10.2021).

7. Сілантьєва О. В. Особливості організації та проведення попередньої експертизи матеріалів клінічних випробувань : *матеріали конференції, 08.10.2021*. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/dopovidi-shostoyi-naukovo-praktychnoyi-konferencziyi-z-mizhnarodnoyu-uchastyu-klinichni-viprobuвання-likarskyh-zasobiv-v-ukrayini-novi-vykylyky-ta-vidpovidi-na-nyh-8-9-zhovtnya-2020/> (дата звернення: 11.10.2021).

Аналіз міжнародних та вітчизняних керівництв і рекомендацій щодо інформаційного забезпечення при проведенні клінічних досліджень

Маковецький А. С., здобувач другого (магістерського) рівня вищої освіти 2 курсу за освітньо-професійною програмою

«Менеджмент клінічних досліджень» спеціальності 073 Менеджмент Національного фармацевтичного університету

Andrew@Makovetskyi.com

Сагайдак-Нікітюк Р. В., д.ф.н., професор кафедри менеджменту та публічного адміністрування Національного фармацевтичного університету
management@nuph.edu.ua

Процес проведення клінічних досліджень (КД) тісно пов'язаний з накопиченням і обробленням значних обсягів інформації, які постійно збільшуються. В міжнародні реєстри щорічно вноситься велика кількість нових протоколів КД. Крім того, доцільно зазначити, що відбувається реєстрація нових лікарських засобів, що, в свою чергу, збільшує обсягів інформації стосовно КД, місця їх проведення, замовників та виконавців, їх характеристик тощо. Відбувається і зростання кількості звернень замовників КД до місць

проведення досліджень та їх безпосередніх виконавців. Тому серед найважливіших проблем проведення КД доцільно відмітити їх інформатизацію. На підставі вивчення досвіду закордонних та вітчизняних компаній, які проводять КД, зроблено висновок, що неможливо домогтися відповідної якості проведення КД, прозорості й оперативності управління без впровадження сучасних методів зберігання, оброблення та передавання інформації у поєднанні зі створенням єдиного інформаційного простору, систематизації та уніфікації документів, розробки засобів опису даних.

Отже, підводячи підсумки, під інформаційним забезпеченням розуміють сукупність єдиних класифікацій і принципів кодування інформації, уніфікованих систем документації, схем інформаційних потоків, методик створення баз даних використання стейкхолдерами при проведенні КД та є найважливішим елементом автоматизованої інформаційної системи, що наповнює управлінські задачі конкретним змістом. Головною метою такої інформатизації процесу проведення КД є забезпечення валідною, релевантною, пертинентною, своєчасною інформацією всіх стейкхолдерів, а також національних регуляторних органів в рамках науково-організаційного забезпечення обґрунтування дозволу до медичного застосування лікарських засобів.

Від якості розробленого інформаційного забезпечення значно залежить достовірність і ефективність прийнятих управлінських рішень. Їх ефективне використання відіграє важливу роль у скороченні витрат на організацію проведення клінічних досліджень [1].

Управлінням з продовольства і медикаментів (FDA) було запроваджено рекомендації щодо інформаційних системи при організації та проведенні КД, що враховує основні вимоги згідно Розділу 11 Кодексу федеральних правил 21 (21 CFR Part 11) [2].

Європейська Агенція з лікарських засобів (EMA) розробила Регламент клінічних досліджень (Регламент (ЄС) № 536/2014) [3], який гармонізує процеси оцінки та нагляду за клінічними дослідженнями по всьому ЄС за допомогою інформаційних систем КД.

Рекомендації розвинених країн пропонують створення інформаційних систем КД, що буде містити централізований портал та базу даних КД, передбачених відповідним регламентом.

Державна політика України стосовно інформатизації системи охорони здоров'я також спрямована на впровадження новітніх інформаційних технологій, основною метою якої є ліквідація відставання в сфері КД від передових світових держав і прискорення входження в інформаційний простір міжнародного співтовариства з метою удосконалення управління охороною здоров'я [4–5].

Таким чином, враховуючи зазначені рекомендації, можна запропонувати створення національної інформаційної системи КД, яка забезпечить:

- автоматизацію ведення реєстру КД, місць проведення клінічних досліджень та дослідників;

- персоналізований облік проведених КД відповідальними дослідниками у місцях проведення;
- персоналізований облік проведених КД у окремих місцях проведення;
- облік розповсюдження та раціонального розподілу проведення КД у місцях проведення на всіх рівнях надання медичної допомоги;
- автоматизацію обліку інформації про КД, місця проведення та дослідників;
- моніторинг проведення КД;
- моніторинг обміну інформацією між стейкхолдерами при проведенні КД;
- облік та моніторинг об'єму комунікацій між стейкхолдерами при проведенні КД.

Використана література:

1. Eisenstein E. L., Collins R., Cracknell B. S., Podesta O., Reid E. D., Sandercock P., Shakhov Y., Terrin M. L., Sellers M. A., Califf R. M., Granger C. B., Diaz R. Sensible approaches for reducing clinical trial costs. *Clin Trials*. 2008, 5. P. 75–84.
2. Code of Federal Regulations Title 21. URL: <https://www.ecfr.gov/>.
3. Regulation (EU) № 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536>.
4. Князевич В. М., Слабкий Г. О., Коваленко О. С. Принципи інформатизації системи охорони здоров'я України. *Здоровье женщины*. 2009, 4. С. 17–22.
5. Кривенко С. М. Міжнародні підходи до комунікацій в охороні здоров'я. *Актуальні питання формування здорового способу життя та використання оздоровчих технологій: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., м. Херсон, 30–31 трав. 2013 р. Херсон, 2013. С. 96–98.*

Дослідницька команда як організаційна одиниця. Організаційна структура і організаційна культура

Озаровська А. В., к.н. з держ. упр., викладач кафедри менеджменту та публічного адміністрування, НФаУ
avon726@gmail.com

Шакало І. М., здобувач вищої освіти 2 курсу спеціальності «Менеджмент клінічних досліджень», НФаУ

Рівень підготовки і професіоналізму дослідницької команди є ключовим фактором, що забезпечує отримання високого якості даних і, в цілому, успішне виконання клінічного дослідження. У процесі відбору дослідників і дослідницьких команд замовник, як правило, пред'являє наступні основні вимоги:

1. професійна кваліфікація і досвід проведення клінічних досліджень;