

- 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;

2. відповідність науковим і етичним стандартам;
3. забезпеченість дослідними засобами і обладнанням;
4. наявність достатнього часу для проведення дослідження відповідно до протоколу.

Таким чином, в рамках кожного дослідження формується дослідний колектив (команда), очолюваний дослідником (головним дослідником) і включає дослідників – здобувачів з розподіленими ролями.

дослідник (investigator) – фізична особа, несе відповідальність за проведення клінічного дослідження в дослідницькому центрі. В випадку проведення дослідження в дослідницькому центрі групою осіб дослідником (головним дослідником) є керівник групи.

дослідник-координатор (coordinating investigator) – дослідник, який відповідає за координацію діяльності дослідників всіх дослідних центрів, що беруть участь в багатоцентровому клінічному дослідженні;

дослідник – здобувач (subinvestigator) – будь-який член дослідницького колективу, призначений дослідником і здійснює під його контролем значущі процедури клінічного дослідження в дослідницькому центрі (наприклад, інтерн, ординатор, науковий співробітник).

З огляду на, що дослідницька команда в рамках клінічного дослідження є координовані союзом двох і більше людей, що функціонує на відносно постійній основі для досягнення загальних цілей, вона є організаційної одиницею з певною структурою і культурою поведінки в організації, а беручи до уваги той факт, що команда очолюється головним дослідником, по типології її структури можна віднести до ієрархічної.

Організаційна культура являє собою набір традицій, цінностей, символів, загальних підходів, світогляду дослідницької команди. В основі організаційної культури дослідницької команди, з урахуванням специфіки проведення клінічних досліджень, повинна лежати система цінностей, спрямована на суворе дотримання міжнародних регламентуючих документів по проведенню досліджень, дотримання прав і забезпечення безпеки суб'єктів дослідження.

Для забезпечення скоординованої роботи команди важливу роль відіграють і інші характеристики: особиста ініціатива; спрямованість дій; узгодженість дій; забезпечення вільного взаємодії, допомоги та підтримки; ступінь ототожнення з командою; система винагород; готовність співробітника відкрито висловлювати свою думку; ступінь взаємодії всередині організації, при якій взаємодія виражено в формальній ієрархії та підпорядкованості.

Використана література:

1. Клинические испытания лекарств / под ред. В. И. Мальцева и др. К. : Морион, 2002. 351 с.

2. Мальцев В. И., Ефимцева Т. К., Малая Л. Т. и др. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств /под ред. член-кор. АМН Украины Стефанова А. В., д.м.н. Мальцева В. И., к.м.н. Ефимцевой Т. К. К. : Авиценна, 2001. 425 с.

3. Биоэтические аспекты клинической практики и научных исследований /под ред. О. Н. Ковалевой, В. Н. Лесового. Харьков : Торнадо, 2006. 96 с.

**Актуальність впровадження системи менеджменту якості у центри  
клінічних досліджень**

*Світлична К. С., к.фарм.н., доцент кафедри менеджменту  
та публічного адміністрування НФаУ  
karinasv77@gmail.com*

*Літвінов Р. О., здобувач вищої освіти за другим (магістерським) рівнем  
2 курсу спеціальності «Менеджмент клінічних досліджень» НФаУ*

Основна мета системи менеджменту якості (СМЯ) – визначення стандартів, яким організація повинна відповідати, встановлення необхідного рівня відтворюваності і постійності результатів її діяльності, способів досягнення цих результатів і документування. Відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001-2015 «Систем менеджменту якості. Вимоги», «застосування системи менеджменту якості є стратегічним рішенням для організації, яке може допомогти поліпшити результати її діяльності і забезпечити міцну основу для ініціатив, орієнтованих на стійкий розвиток». Фармацевтична галузь відрізняється високим ступенем нормативного регулювання, і в першу чергу будь-яка СМЯ націлена на забезпечення безумовного дотримання регуляторних вимог. СМЯ організацій, що займаються проведенням клінічних досліджень, повинні відповідати стандартам належних практик (Good Practices, GxP), передусім – належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice, GLP) і належної клінічної практики (Good Clinical Practice, GCP). Для фармацевтичних компаній також актуальні вимоги належної практики фармаконагляду (Good Pharmacovigilance Practice, GVP).

Практика проведення прекваліфікаційних і кваліфікаційних аудитів якості всіх учасників досліджень (включаючи клінічні центри) до початку дослідження сьогодні все ширше поширюється на локальному ринку; регулятори багатьох країн вводять нові вимоги до систем якості всіх організацій, що беруть участь у дослідженнях. Проект оновлення стандарту ICH GCP E6(R2) містить велику кількість вимог саме до систем якості учасників клінічних досліджень, особливо – спонсорів і контрактних дослідницьких організацій (КДО).

Слід зазначити, що відповідно до п. 5.2.1. GCP E6 (R2), СМЯ необхідна спонсорам навіть в тих випадках, коли вся діяльність з організації клінічного дослідження передана за договором КДО (full outsource), оскільки спонсор повинен здійснювати контроль (oversight) КДО.

Все це обумовлює актуальність впровадження СМЯ у центри проведення клінічних досліджень, до основних елементів та складових такої системи відносяться:

- Система стандартних операційних процедур (СОП) і документообіг.
- Кваліфікація персоналу і розподіл обов'язків.