

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Факультет медико-фармацевтичних технологій  
кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему: **«УДОСКОНАЛЕННЯ МЕНЕДЖМЕНТУ ДОКУМЕНТООБІГУ  
НА ЕТАПІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ»**

**Виконав:** здобувач вищої освіти групи

226Ф 21(1,6з)Кл.Дос.

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація  
освітньої програми Клінічні дослідження

Ольга ДЕРКАЧ

**Керівник:** асистент кафедри клінічної фармакології та  
клінічної фармації, PhD (Фармація)

Тетяна КОЛОДЄЗНА

**Рецензент:** професор закладу вищої освіти кафедри  
технології ліків, доктор фармацевтичних наук, професор

Рита САГАЙДАК-НІКІТЮК

## АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі охарактеризовані основні аспекти документування клінічних випробувань лікарських засобів, нормативно-правові вимоги документообігу на всіх етапах дослідження. Запропоновано підходи до удосконалення менеджменту документообігу у клінічних випробуваннях.

Кваліфікаційна робота містить 42 сторінок, 7 рисунків, 4 таблиці та список літератури з 34 найменувань.

*Ключові слова:* документообіг у клінічних дослідженнях, менеджмент документообігу, вимоги до документування

## ANNOTATION

The qualification work describes the main aspects of documenting in clinical trials of medicinal products, regulatory and legal requirements of document management at all stages of study. Approaches to improving document flow management in clinical trials are proposed.

The qualifying work contains 42 pages, 7 figures, 4 tables and a list of references of 34 titles.

*Key words:* document flow in clinical trials, document flow management, documentation requirements

## ЗМІСТ

### ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

|  |    |
|--|----|
| ВСТУП .....  | 5  |
| РОЗДІЛ 1. НОРМАТИВНО-РЕГУЛЯТОРНІ АСПЕКТИ ДОКУМЕНТУВАННЯ<br>КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.....                       | 9  |
| 1.1. Міжнародні вимоги до документування клінічних випробувань.....  | 10 |
| 1.2. Особливості українського законодавства в сфері документообігу клінічних<br>випробувань лікарських засобів.....            | 15 |
| 1.3. Проблемні аспекти документообігу в клінічних випробуваннях.....   | 22 |
| Висновки до розділу 1.....   | 24 |
| РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....   | 25 |
| Висновки до розділу 2.....   | 26 |
| РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА ПІДХОДІВ ДО УДОСКОНАЛЕННЯ МЕНЕДЖМЕНТУ<br>ДОКУМЕНТООБІГУ НА ЕТАПІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО<br>ВИПРОБУВАННЯ..... | 27 |
| 3.1. Аналіз систем документообігу, що використовуються у сфері клінічних<br>випробувань.....                                   | 27 |
| 3.2. Підходи до удосконалення менеджменту документообігу під час<br>проведення клінічного випробування.....                    | 33 |
| Висновки до розділу 3.....   | 41 |
| ВИСНОВКИ.....  | 42 |
| СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....  | 43 |
| ДОДАТКИ  |    |

## **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**

ДП «ДЕЦ» МОЗУ – ДП «Державний експертний центр» Міністерства Охорони здоров'я України

КВ – клінічні випробування

МПВ – місце проведення випробування

ПР/ПЯ – побічні реакції/побічні явища

ЕМА – Європейська агенція з лікарських засобів

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Зменшенню смертності та захворюваності в усьому світі сприяли інвестиції в фундаментальні дослідження організацій або інститутів охорони здоров'я, медичних працівників і пацієнтів, які беруть участь у клінічних випробуваннях (КВ) [1].

КВ як процес є добре розробленим та структурованим, щоб принести користь як суб'єктам дослідження, так і дослідникам, спонсорам і всій медичній спільноті. КВ відіграють важливу роль у розробці методів лікування або боротьби з хронічними дегенеративними захворюваннями та покращення здоров'я населення світу. Крім того, КВ надають важливу інформацію про клінічну цінність діагностичних тестів і економічну ефективність лікування, що покращує якість життя. Отже, необхідність належного управління усіма етапами КВ обґрунтована потенційною користю отриманих результатів та впливом на стан здоров'я та якість життя населення світу [2].

Одним з аспектів забезпечення якості проведення КВ є належно спланований та оформлений документообіг. Найважливішою метою документації в КВ є реконструкція дослідження, усіх подій, що відбулися або не відбулися. Якісно здійснений документообіг повинен дозволити незалежному спостерігачу (представникам спонсора, регуляторного органу, аудиторам та ін.) повторно підтвердити дані, відслідкувати їх. Документація має бути такою, щоб вона могла забезпечити контрольний слід для проведення розслідування, якщо і коли це буде потрібно [1].

Документацію можна розглядати як інструмент, який підтверджує критерії придатності суб'єкта для даного випробування. Цей інструмент документує прогрес суб'єкта від надання інформованої згоди до завершення дослідження. В ньому міститься зареєстрована звітність досліджуваного продукту, виданого, спожитого та повернутого суб'єктом. Також документація є повною медичною

картою суб'єкта [1].

Зрештою, задокументовані належним чином дані суб'єктів КВ створюють основу для даних, які переносяться до індивідуальної реєстраційної карти, що є частиною звіту про КВ [1].

Головною вимогою до документообігу є те, щоб документи, форми та інша документація були підготовлені, перевірені та розповсюджені з можливістю відстеження відповідно до затвердженого протоколу випробування та інших документів, що стосуються КВ. Таким чином, має бути задокументовано, кому, як і коли було передано матеріал. Незалежно від КВ, його особливостей та цілей, документація підтримує фундаментальний принцип захисту прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження [1, 2].

Отже, документація КВ включає різноманітні документи з різних джерел і часто заповнюється кількома людьми. Таким чином цей процес стає складним і створює труднощі для виконання вимог. Крім того, клінічні дослідження проводяться протягом тривалого періоду часу, що ускладнює підтримку безперервності в практиці документування [1].

З огляду на вищезазначене доцільно дослідити основні аспекти документування у КВ та розробити підходи до удосконалення менеджменту документообігу.

**Мета дослідження** – обґрунтування необхідності удосконалення менеджменту документообігу на етапі проведення КВ та розробка відповідних підходів до управління документацією.

Для досягнення поставленої мети були визначені та виконані такі **завдання**:

- проведення аналізу міжнародних вимог до документування КВ;
- визначення особливостей українського законодавства в сфері документообігу КВ ЛЗ;
- аналіз систем документообігу, що використовуються у сфері КВ;

- визначення впливу належного документування впродовж проведення випробування на якість та цілісність отриманих даних;
- розробка підходів до удосконалення менеджменту документообігу під час проведення КВ.

**Об’єкти дослідження** – наукові публікації за останні 10 років щодо здійснення документообігу у КВ, вимог до документації та основних аспектів управління документообігом, міжнародні та вітчизняні нормативно-регуляторні акти, що регламентують проведення КВ.

**Предмет дослідження** – сучасні підходи до удосконалення документообігу під час проведення КВ.

**Методи дослідження:** системний аналіз наукових джерел, методи узагальнення, аналізу, абстрагування та синтезу. логічної формалізації, моделювання процесів та побудови алгоритмів, блок-схем і структурних моделей.

**Практичне значення отриманих результатів.** Отримані в ході виконання роботи результати свідчать про доцільність удосконалення підходів до менеджменту документообігу під час проведення КВ. Також проаналізовано вплив якості документування даних та кінцевий результат дослідження.

**Елементи наукових досліджень.** Відповідно до результатів, які були отримані під час проведення аналізу систем документообігу, що використовуються у сфері КВ та вплив належного документування під час проведення випробування на якість та цілісність даних було запропоновано підходи до управління документообігом у КВ.

**Апробація результатів дослідження і публікації.** Отримані під час виконання кваліфікаційної роботи результати були опубліковані у матеріалах та III Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE» (посвідчення УкрІНТЕІ № 490 від

11.11.2022 р.), яка відбулася в Національному фармацевтичному університеті 7-8 грудня 2022 р.

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.** Робота викладена на 42 сторінках, складається зі вступу, 3 розділів, висновків, списку використаної літератури. Робота ілюстрована 7 рисунками та супроводжується 4 таблицями.



## РОЗДІЛ 1

### НОРМАТИВНО-РЕГУЛЯТОРНІ АСПЕКТИ ДОКУМЕНТУВАННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Належна клінічна практика (ICH GCP) вимагає, щоб уся інформація про клінічні випробування записувалася, оброблялася та зберігалася таким чином, щоб її можна було точно повідомляти, інтерпретувати та перевіряти [4].

У будь-якому клінічному випробуванні (КВ) належний збір і зберігання даних дослідження та іншої відповідної інформації клінічного випробування є життєво важливим для точного обліку. Чим більш розпливчасті або неточні дані, тим меншу вагу вони мають під час перевірки; за деяких обставин підозрілі дані можуть бути навіть спеціально виключені з набору даних клінічного випробування. Це не без серйозних наслідків, оскільки виключення даних одного сайту може поставити під загрозу статистичну потужність усього дослідження, мінімізуючи або виключаючи здатність дослідження виявляти дію ліків [3].

Основні документи про організацію та проведення КВ лікарського засобу (ЛЗ) індивідуально чи разом дозволяють оцінити проведення випробування та якість отриманих даних. Ці документи служать для демонстрації відповідності дослідника, спонсора та монітора стандартам належної клінічної практики та всім застосовним нормативним вимогам, а також належності виконання усіх процедур дослідження [1].

Основні документи також служать ряду інших важливих цілей. Своєчасне подання важливих документів досліднику/організації та спонсору може значно допомогти досліднику, спонсору та монітору в успішному проведенні випробування. Ці документи також зазвичай перевіряються незалежною аудиторською службою спонсора та регулятивним органом(-ами) як частину процесу для підтвердження достовірності проведення випробування та цілісності зібраних даних [1, 3].

Багато основних документів зберігаються в Головному файлі випробування/ Файлі дослідника. Деякі важливі документи також можуть бути вихідними документами, які часто створюються в рамках медичного обслуговування суб'єкта, а тому документуються та архівуються в медичних картах та інших відділах, що виконують певні функції [1, 3].

У 2017 році Європейська агенція з лікарських засобів (ЕМА) опублікувала Керівництво щодо відповідності вимогам GCP щодо основного файлу випробування (паперового та/або електронного) щодо вмісту, управління, архівування, аудиту та перевірки КВ, яке допомагає спонсорам і дослідникам дотримуватися Положення про клінічні випробування [5].

Первинна документація та інші важливі документи можуть зберігатися в паперовому або електронному вигляді. Впродовж останніх років було опубліковано ряд керівних документів Європейської комісії, які служать для ілюстрації того, що буде оцінюватися під час інспекції клінічного випробування, а отже, яка документація буде потрібна для здійснення такої оцінки. Тому важливим та актуальним для усіх сторін-учасників КВ ЛЗ є необхідним належне ставлення та ведення усіх документів дослідження [1].

### **1.1. Міжнародні вимоги до документування клінічних випробувань**

Одним із найпоширеніших результатів інспекції під час перевірки місця проведення випробування (МПВ) є відсутність надійної, точної та належної первинної документації. Це також є найпоширенішим підводним каменем, виявленим під час перевірок спонсорів. Необхідно підкреслити важливість належної практики документування для дослідників, щоб гарантувати, що результати дослідження побудовані на основі достовірних і дійсних даних [1].

Незважаючи на те, що конкретна практика документування та вимоги можуть відрізнятися від установи до установи, певні вказівки є загалом

застосовними. Уся діяльність, пов'язана з проведенням клінічних випробувань, має відповідати застосовним державним і міжнародним нормам і стандартам, викладеним у Належній клінічній практиці (GCP) і Міжнародного комітету з гармонізації (ICH). Що стосується документації, ці стандарти охоплюють як ведення документів, пов'язаних з дослідженням, так і збір та документування даних дослідження. Національні та міжнародні правила визначають обов'язки дослідника щодо ведення записів і мінімальні вимоги щодо зберігання записів; можна очікувати, що монітор дослідження детально перегляне їх разом з дослідником, оскільки однією з найважливіших функцій монітора є інформування щодо належності ведення документування дослідження [3, 4].

Що стосується документування даних дослідження, то міжнародно прийнятий стандарт визначає, що записи мають бути розбірливими, сучасними, оригінальними та точними (ALCOA). ALCOA служить для встановлення ваги та достовірності клінічних даних та іншої документації дослідження: в очах аудитора, якщо немає документації, нічого не відбулося (рис.1.1) [1, 3].

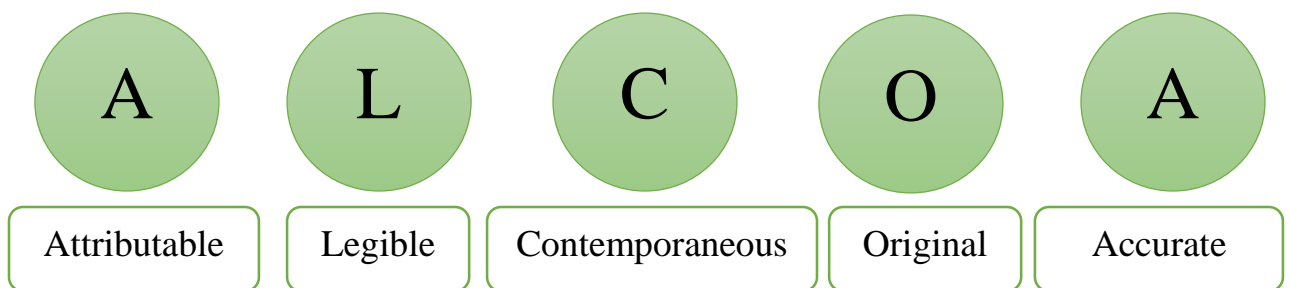


Рис. 1.1. Вміст стандарту ALCOA

Документи, створені під час КВ, включають фінансову інформацію та контракти, протоколи клінічних досліджень, схвалення регуляторних органів, записи суб'єктів, журнали обліку лікарських засобів та будь-яку відповідну кореспонденцію щодо випробування. Крім того, наприклад, Управління з

контролю за продуктами й ліками США (FDA) вимагає від кожного головного дослідника (PI), який проводить клінічне випробування, заповнити форму 1572 FDA, яка є «підписаною дослідником угодою про надання певної інформації спонсору та запевнити, що він/вона виконуватиме правила FDA, пов'язані з проведенням клінічних досліджень досліджуваного препарату чи біопрепарату». Ця форма містить зведений перелік нормативних зобов'язань і після підписання слугує контрактом між дослідником і FDA. Таким чином, дослідник має підписувати цю форму лише після повного ознайомлення з протоколом дослідження, брошурою дослідника та зобов'язанням щодо проведення дослідження відповідно до чинних правил FDA та наукового комітету (IRB) [3].

Варто додати, що на території Європейського Союзу (ЄС) діє Директива ЄС про КВ 2001/20/ЄС, що забезпечує основні принципи, які визначають, як мають проводитися КВ, спрямовані на дослідження безпеки чи ефективності ЛЗ за участі людей. Дана Директива стосується КВ усіх фаз. Основними цілями Директиви є забезпечення кращого захисту суб'єктів, які беруть участь у КВ, гармонізувати регулювання та проведення КВ по всій території ЄС, а також регламентувати документообіг на кожному з етапів дослідження [5].

Це вказує на комплексність управління документообігом усіх КВ ЛЗ, для чого дуже важливим є знання нормативних вимог щодо цього. Для цього важливо розуміти ієрархію нормативно-регуляторних документів, а також відмінності або наявні нюанси (рис.1.2).

Згідно ієрархічної структури нормативних актів стає зрозумілим, що кожне дослідження має бути підпорядкованим, у першу чергу, міжнародним та національним нормативно-правовим документам. Але в той же час, у закладах охорони здоров'я (які у тому числі є МПВ під час участі у КВ) обов'язковими для дотримання є і затверджені в установі стандартні операційні процедури (СОПи), протоколи та ін.

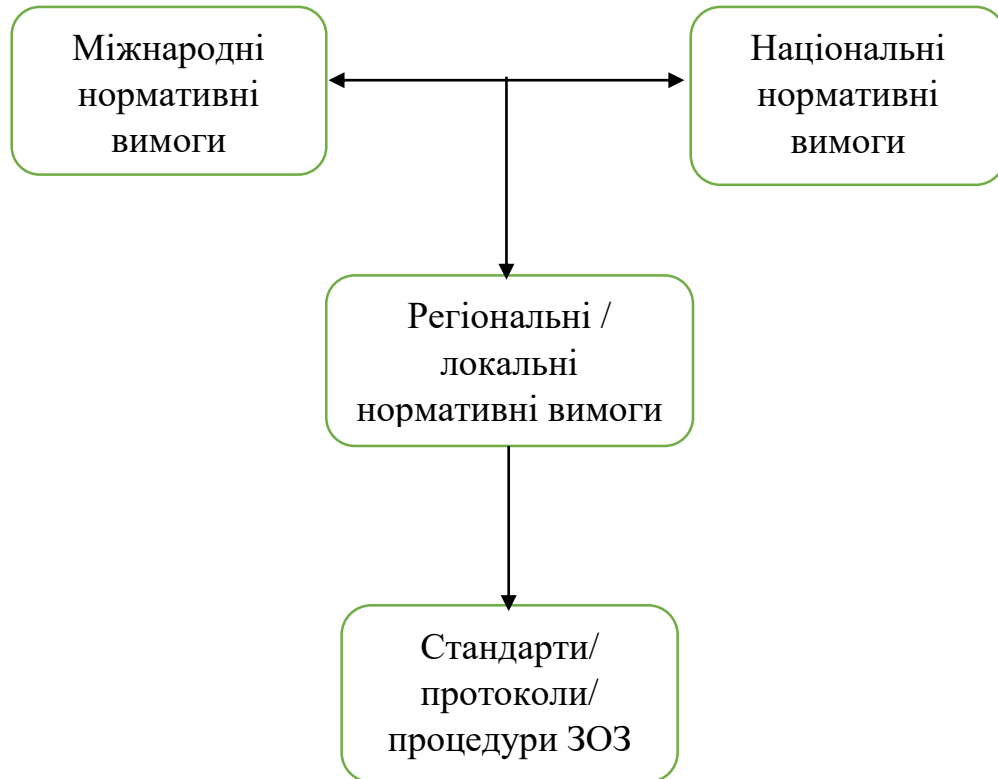


Рис. 1.2. Ієрархія нормативно-регуляторних документів

Загальна міжнародна практика ведення документації керується принципом ALCOA+C, її основні аспекти наведені у табл. 1.1. Усі елементи ALCOA+C можуть застосовуватися як до паперових, так і до електронних вихідних даних, а також до записів, які містять ці дані. Будучи доказом подій, що відбулися під час дослідження, вихідні документи повинні скласти повну картину того, що сталося. Використання ALCOA+C як посібника для збору якісних даних у КВ може бути одним з допоміжних факторів підтвердження безпечності та ефективності застосування досліджуваних ЛЗ. Відмінність від загального стандарту ALCOA є наявність принципу завершеності, адже вся документація КВ має бути повноцінно укомплектованою та завершеною [6].

### Загальні аспекти принципу ALCOA+C

| Дозволено   | Заборонено   |
|---|--|
| Перш ніж почати писати, переконайтеся, що у вас правильна форма/шаблон/документ.  | Не описуйте симптом, подію тощо, не описуючи те, що ви зробили (або збираєтеся зробити) з цим.   |
| Переконайтеся, що ваша документація відображає ваші професійні здібності.   | Не змінюйте запис теми.  |
| Пишіть розбірливо.  | Не використовуйте скорочення чи аббревіатури, які не є широко прийнятими.  |
| Запишіть час, коли ви зробили ін'єкцію (або взяли кров), спосіб введення (або місце флеботомії) і реакцію пацієнта.           | Не пишіть неточних описів (наприклад, «тривалий час» або «різні спроби»).  |
| Записуйте кожен телефонний дзвінок, який ви робите (монітору, батькам тощо), включаючи точний час, повідомлення та відповідь. | Не складайте в таблиці те, що хтось інший сказав, почув, відчув або понюхав, якщо інформація не критична. У цьому випадку використовуйте цитати та відповідним чином пояснюйте зауваження. |
| Складіть схему догляду за пацієнтом на момент його надання  | Не приписуйте думки, почуття чи наміри іншим особам (включаючи суб'єктів, постачальників, подружжя, батьків тощо).   |

|   |  |
|---|--|
| Записуйте всі факти (будьте об'єктивними – без припущень чи здогадів).  | Не пишiть репресiйних чи критичних коментарiв щодо клiєнтiв або догляду з боку iнших медичних працiвникiв (включаючи спонсорiв). |
| Дiаграми тiльки для себе.   | Не документуйте дiї/процеси заздалегiдь – щось може трапитися, i ви можете бути не в змозi надати допомогу, яку ви запланували.  |
| Кожний запис починайте з дати (i часу, якщо є) i закінчуйте своїм пiдписом i посадою.   | Фiксацiя дiй, якi ви не зробили, вважається шахрайством.   |
| Якщо ви запам'ятали важливий момент пiсля того, як заповнили документацiю, позначте iнформацiю в схемi, що це «пiзнiй запис». Додайте дату та час для запису. |  |
| Документуйте досить часто, щоб зафiксувати всі дiї та процеси   |  |

Таким чином, основні правила та принципи документування подій під час проведення КВ зафіксовані у міжнародних керівництвах та є обов'язковими для дотримання як в Україні, так і у інших країнах світу.

## **1.2. Особливості українського законодавства в сфері документообігу клінічних випробувань лікарських засобів**

Україна вже багато років постійно працює над гармонізацією та

актуалізацією нормативно-регуляторної бази в сфері КВ ЛЗ. В цьому процесі були збережені та враховані ієрархія та основні положення найважливіших міжнародних регуляторних документів. Відповідність українського національного законодавства до міжнародного була визнана у країнах ЄС та США. Чудова гармонізованість дозволяє проводити дослідникам та спонсорам КВ на належному якісному рівні.

В Україні на законодавчому рівні сфера КВ ЛЗ врегульована наступними нормативно-регуляторними актами:

- Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року N 123/96-ВР.
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року №690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» (зі змінами) (далі – Наказ №690).
- Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року №95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» (зі змінами).
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності».
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.11:2022 «Лікарські засоби. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень подібних біологічних лікарських засобів, які містять як активну субстанцію білки, отримані за допомогою біотехнологій».
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.8:2021 «Лікарські засоби. Біоаналітична частина дослідження».

Відповідно до Наказу №690 п.3.10 «Реєстрація, обробка і збереження



отриманої під час клінічного випробування інформації мають забезпечувати коректне надання, інтерпретацію і верифікацію даних, незалежно від форми створення, використання електронної інформаційної системи, способу передачі та зберігання». Документування у КВ спрямоване на належним чином передачу інформацію та збереження можливостей її відтворення [7].

Також у Наказі №690 наведений перелік основної документації КВ, які зберігаються у закладі охорони здоров'я/місці проведення випробування та у спонсор. Згідно вітчизняних та міжнародних вимог документи КВ повинні зберігатися не менше ніж 15 років після завершення КВ у архівному приміщенні, що має відповідати вимогам захисту персональних даних, оскільки інформація, отримана під час КВ, конфіденційна [7].

Однією з вимог до місця проведення випробування (МПВ) є наявність умов для зберігання не тільки досліджуваних лікарських засобів, а й документації, яка застосовувалася, була створена під час КВ [7].

Крім вищезазначеного у Наказі №690 міститься повноцінний перелік обов'язкових для створення документів, розподілених на 3 групи:

- до початку КВ;
- під час проведення КВ;
- після завершення КВ [7].

Документообіг під час КВ спрямований на підтримку інформування дослідників щодо оновлень документації КВ, збір первинних медичних даних, реєстрацію побічних реакцій, збереження моніторингових звітів, облік досліджуваних ЛЗ та ін. Загальний перелік документів, що мають формуватися під час проведення КВ наведений у табл. 1.2 [7].

**Перелік документів, що зберігаються у учасників дослідження під час проведення КВ**

| Тип документації   | Зберігається в архіві (файлі) |          |
|--|-------------------------------|----------|
|  | дослідника/ЛПЗ                | спонсора |
| нові редакції:<br>брошури дослідника;<br>протоколу клінічного випробування та поправок до нього (якщо такі є);<br>індивідуальної реєстраційної форми;<br>інформованої згоди та письмової інформації для пацієнтів (здорових добровольців);<br>оголошень про набір досліджуваних (якщо використовуються)  | +                             | +        |
| датоване і документально оформлене погодження комісії з питань етики при ЛПЗ:<br>поправки(-ок) до протоколу клінічного випробування;<br>нової(-их) редакції(-й):<br>інформованої згоди та письмової інформації для пацієнтів (здорових добровольців);<br>оголошень про набір досліджуваних (якщо використовуються);<br>результатів періодичного перегляду документації з клінічного випробування | +                             | +        |
| Висновок Центру щодо суттєвих поправок до протоколу клінічного випробування  | +                             | +        |
| зміни нормальних значень/границь норм для клінічних/лабораторних/інструментальних тестів/досліджень, передбачених протоколом клінічного дослідження  | +                             | +        |
| автобіографії (CV) нового відповідального дослідника/дослідника/співдослідника   | +                             | +        |

## Продовження табл.1.1

|  |         |                    |
|--|---------|--------------------|
| зміни в процедурах клінічних/лабораторних/<br>інструментальних тестів/ досліджень:<br>сертифікація, або акредитація, або внутрішній<br>і/або зовнішній контроль якості, інші методи<br>верифікації | +       | +                  |
| документація щодо постачання досліджуваного<br>лікарського засобу і потрібних витратних<br>матеріалів  | +       | +                  |
| сертифікати нових серій досліджуваного<br>лікарського засобу   |         | +                  |
| звіти моніторів  |         | +                  |
| інформація щодо переговорів/листування, що<br>пов'язані з клінічним випробуванням  | +       | М                  |
| підписані інформовані згоди  | +       |                    |
| первинні медичні документи   | +       |                    |
| заповнені, датовані та підписані індивідуальні<br>реєстраційні форми досліджуваних   | +       | +                  |
|  | (копія) | (оригінал)         |
| реєстрація виправлень в індивідуальних<br>реєстраційних формах   | +       | +                  |
|  | (копія) | (оригінал)         |
| повідомлення дослідників, що надані спонсору,<br>про серйозні побічні явища та відповідні звіти  | +       | +                  |
| повідомлення про серйозні непередбачувані<br>побічні реакції, які надає спонсор до Центру  | +       | +                  |
| проміжні або річні звіти про стан клінічного<br>випробування, що надаються Центру та комісії з<br>питань етики при ЛПЗ   | +       | +                  |
|  |         | (якщо<br>потрібно) |
| повідомлення, що надає спонсор досліднику про<br>нову інформацію з безпеки досліджуваного засобу   | +       | +                  |
| журнал скринінгу досліджуваних   | +       | +                  |
|  |         | (якщо<br>потрібно) |
| список ідентифікаційних кодів досліджуваних  | +       |                    |
| журнал реєстрації залучених до випробувань<br>досліджуваних  | +       |                    |

## Продовження табл.1.1

|   |   |   |
|---|---|---|
| облік досліджуваного лікарського засобу у місці проведення клінічного випробування              | + | + |
| лист зразків підписів відповідального дослідника/дослідника(-ів)/співдослідника(-ів)            | + | + |
| журнал обліку зразків біологічних рідин/тканин, залишених на збереження (якщо використовується) | + | + |

Одним з важливих документів КВ є протокол дослідження, що визначає цілі, дизайн, методологію, статистичні методи та загальну організацію випробування. Він є центральним елементом будь-якого дослідження, забезпечує послідовний збір необхідних даних на дослідницьких сайтах перед тим, як їх проаналізувати та згодом надати регуляторним органам для перевірки та розгляду. Кожен протокол і будь-яка поправка до початкової версії протоколу дослідження повинні бути розглянуті та погоджені відповідальним дослідником та схвалені комісією з питань етики [3, 7, 8].

Інший тип документації, який є обов'язковим згідно законодавчих вимог, стосується досліджуваного препарату. Ця документація необхідна для демонстрації того, що існує адекватний і відповідний контроль над досліджуваним матеріалом, наданим для використання в КВ. Такі записи можуть включати транспортні, температурні логи, дані перевірки отримання досліджуваного ЛЗ в МПВ; журнали, що стосуються дослідження, або інші записи, що документують зберігання досліджуваних ЛЗ, дати, кількість і використання досліджуваними пацієнтами; і докази знищення тестового зразка або повернення спонсору в кінці дослідження [3, 8, 9].

У кожному файлі з історією хвороби кожного досліджуваного пацієнта одним з найважливішим документом є форма інформованої згоди, попередньо схвалена. Належним чином підписаний і датований документ про згоду повинен

міститися разом із записами кожного суб'єкта та передувати залученню суб'єкта до будь-якої іншої процедури дослідження, адже він свідчить про повноцінне розуміння суб'єктом дослідження всіх процедур дослідження, а також можливих ризиків [3, 10].

Форма інформованої згоди описує потенційні відомі ризики (або переваги) участі в певному КВ, описує графік візитів для вивчення, визначає аналізи та процедури, пов'язані з дослідженням, які можуть бути виконані, і повністю інформує суб'єкта про його права як суб'єкта у КВ. Оскільки участь у КВ є цілком добровільною, вкрай важливо, щоб потенційним суб'єктам дослідження було надано достатньо часу та інформації для прийняття обґрунтованих рішень щодо їх участі у дослідженні. Як і у випадку з протоколами дослідження, шаблон кожної форми інформованої згоди і будь-які поправки до початкової версії форми інформованої згоди повинні бути розглянуті та затверджені перед використанням у дослідженні [3, 10].

Інформація, зібрана під час візитів КВ, першочергово записується у вихідні документи – первинну медичну документацію. До неї відносяться оригінальні документи, дані та записи (тобто результати інструментальних обстежень, результати лабораторних аналізів, щоденники пацієнтів, медичні карти та ін.). Транскрипція первинних вихідних даних у індивідуальну реєстраційну форму (CRF) відбувається після отримання первинних даних. Дані мають бути ідентичними у всій документації. Як правило, CRF – це паперовий або електронний документ, призначений для збору всієї відповідної інформації та даних дослідження для кожного пацієнта, включаючи побічні явища та будь-яку супутню терапію, і часто є основним засобом передачі даних дослідження від дослідницького центру до спонсора; це засіб, за допомогою якого дані дослідження кожного пацієнта передаються в базу даних КВ для включення в заплановані статистичні аналізи. Індивідуальні реєстраційні форми зазвичай

мають більш формальну, уніфіковану між центрами, стандартизовану структуру, ніж первинна медична документація [3, 11].

CRF створюються кожним спонсором відповідно до потреб кожного КВ. Вкрай важливо, щоб дані були точно перенесені з вихідної документації до CRF, а також були перевірені (наприклад, перевірка монітором, фахівцем з якості, періодичні запити даних), щоб переконатися, що наявності заповнених CRF та відповідних вихідних даних. Щоб скоротити час і зусилля, необхідні для усунення помилок транскрипції з джерела в CRF, важливо виділити достатньо часу, щоб переконатися, що дані ретельно й точно переносяться в CRF; витративши додатковий час на початку, існує вірогідність зменшення кількості помилок і пов'язаних з ними подальших дій [3, 11, 12].

Варто зазначити, що деякі з обов'язкових документів, наприклад, форма інформованої згоди, індивідуальна реєстраційна картка, можуть зберігатися як в паперовій, так і в електронній формі, оскільки в Україні сьогодні впроваджуються практики електронного документообігу у КВ.

Загалом, вітчизняні принципи здійснення документообігу були розроблені на основі міжнародних, тобто вони є гармонізованими зі світовими вимогами до документації.

Отже, на сьогоднішній день вітчизняні законодавчі норми затверджені у відповідності до міжнародних, містять перелік необхідної документації на всіх етапах КВ, а також особливості її створення, ведення, затвердження та оновлення.

### **1.3. Проблемні аспекти документообігу в клінічних випробуваннях**

КВ, як правило, є процесом, що містить багато різноманітних даних, задокументованих відповідним чином. Для отримання якісного результату необхідно здійснювати документообіг відповідно до належних практик.

На сьогоднішній день вибір паперових форм для ведення документації є дещо застарілим, адже у всьому світі впроваджується практика електронного документообігу, електронного збору даних та електронних підписів. Відомо, що паперова документація є менш ефективною у використанні часового ресурсу та має більшу вірогідність виникнення помилок, внесення недостовірних або помилкових даних, аніж електронна. Важливо зазначити, що фактор часу є одним з критичних аспектів, адже усі дані мають бути задокументовані вчасно та повноцінно, що може впливати на розгляд матеріалів регуляторними органами, повідомлення про початок/закінчення КВ та ін. [13].

Інформаційні технології сьогодні забезпечують швидкий і ефективний спосіб збору наукових і клінічних даних і стали найефективнішим способом спільного обміну даними, що широко застосовується у сфері охорони здоров'я. Одним зі способів застосування сучасних технологій в галузі КВ є електронна CRF. Головною метою створення такої системи була необхідність у зберіганні та передачі безпечним і конфіденційним способом приватних клінічних даних в структурованому форматі між учасниками КВ [13].

Варто зазначити, що одним з проблемних аспектів є отримання згоди суб'єкта дослідження, адже це етична необхідність і донедавна майже завжди вимагало фізичного підпису. Але професіоналами була розглянута можливість отримання інформованої згоди електронно. Нещодавно Національна служба здоров'я визнала електронну згоду як реальну альтернативу письмовому підпису, що поступово впроваджується як загальна світова практика [13].

Отже, основними проблемними аспектами здійснення документообігу у КВ є терміни його виконання, повноцінність внесення даних, а також імовірність виникнення помилок та викривлення даних. Головними принципами документообігу є:

- отримання надання високоякісних даних,
- зменшення кількості помилок та відсутніх/пропущених даних,

- отримання максимальної кількості даних для подальшого аналізу [13, 14].

## **Висновки до розділу 1**

1. Належне документування є критичним аспектом для КВ. Виявлено, що під час аудитів та інспекцій найбільш частим результатом є відсутність належної документації.
2. Визначені основні нормативно-правові міжнародні вимоги, до яких відносяться ICH GCP та керівництва ЕМА щодо відповідності вимогам GCP щодо основного файлу випробування щодо вмісту, управління, архівування, аудиту та перевірки КВ. Також питання документування регулюються стандартом ALCOA.
3. Українські нормативно-правові акти гармонізовані з міжнародними, що дозволяє здійснювати практичну діяльність в галузі КВ у відповідності до світових вимог.
4. Визначені основні проблемні аспекти документообігу у КВ, серед яких більшість стосується впливу людського фактору на внесення даних до документації, що може бути відкориговано шляхом застосування електронного документообігу.



## РОЗДІЛ 2

### МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Рекомендації ICH GCP містять всі необхідні вимоги до проведення КВ за участю людини. Одним із критично важливих елементів настанови ICH GCP визначено точне звітування про КВ з адекватною вихідною документацією, до якої могли отримати доступ відповідні особи для оцінки та інтерпретації. Цих вимог можна дотриматися за умови повноти та чіткості документування, здійсненого відповідно до нормативних вимог та вимог протоколу [15].

Належне документування важливе не лише для простого збору точних даних дослідження лише в одному місці, але й для досліджуваного ЛЗ з перспективою на реєстрацію та застосування населенням. У разі невідповідності документації вимогам, отримані дані постраждають, як і загальна цілісність дослідження. Розуміння належної практики документування та використання сучасних та дієвих підходів до менеджменту документообігу допоможе забезпечити успіх дослідження та якість отриманого результату. Тому актуальним питанням є удосконалення менеджменту документообігу на етапі проведення КВ та розробка відповідних підходів до управління документацією, що було обрано як мету дослідження [14].

Для досягнення поставленої мети були визначені та виконані такі завдання:

- проведення аналізу міжнародних вимог до документування КВ;
- визначення особливостей українського законодавства в сфері документообігу КВ ЛЗ;
- аналіз систем документообігу, що використовуються у сфері КВ;
- визначення впливу належного документування впродовж проведення випробування на якість та цілісність отриманих даних;
- розробка підходів до удосконалення менеджменту документообігу під час проведення КВ.

Об'єктами дослідження було обрано наукові джерела літератури за останні 10 років щодо здійснення документообігу у КВ, вимог до документації та основних аспектів управління документообігом. Також було проаналізовано міжнародні та вітчизняні нормативно-регуляторні акти, що регламентують проведення КВ.

Предмет дослідження визначені сучасні підходи до удосконалення документообігу під час проведення КВ як фактор забезпечення якості даних.

Дослідження виконане шляхом здійснення систематичного аналізу наукових джерел, розміщених на платформах PubMed/Medline, Scopus, Springer, Wiley за ключовими словами: документообіг у КВ, електронний документообіг, менеджмент документообігу, вимоги до документації у КВ. Завдяки використанню систематичного аналізу було досліджено основні аспекти документообігу та управління ним під час проведення КВ ЛЗ

Шляхом використання методів узагальнення, аналізу, абстрагування та синтезу було узагальнено отримані дані з наукових публікацій. Завдяки методам логічної формалізації, моделювання процесів та побудови алгоритмів, блок-схем і структурних моделей нами було розроблено графічний матеріал кваліфікаційної роботи. Побудова схем та рисунків була здійснена за допомогою програмного забезпечення Microsoft Office.

## **Висновки до розділу 2**

1. Обґрунтовано мету та завдання кваліфікаційної роботи, що полягають у дослідженні питань документообігу під час КВ ЛЗ.
2. Визначено об'єкти, предмет та методи дослідження, що забезпечать досягнення поставленої мети у повному обсязі.

### **РОЗДІЛ 3**

## **РОЗРОБКА ПІДХОДІВ ДО УДОСКОНАЛЕННЯ МЕНЕДЖМЕНТУ ДОКУМЕНТООБІГУ НА ЕТАПІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ**

Документообіг в організації - це повний шлях документів в організації з моменту їх створення або одержання до завершення виконання або відправлення. Документи незалежно від способу фіксації та відтворення інформації (на паперовому або електронному носії) проходять і опрацьовуються в установі на єдиних організаційних та правових засадах організації документообігу.

Порядок документообігу визначається на державному рівні нормативно-регуляторними актами (загальними та для кожної окремої галузі), інструкцією організації, регламентами роботи організації, положеннями про підрозділи, а також посадовими інструкціями. Правильна організація документообігу сприяє оперативному проходженню документів в апараті управління, рівномірному завантаженню підрозділів і посадових осіб, позитивно впливає на управлінський процес загалом.

Для галузі організації та КВ ЛЗ це означає, що окрім отриманих цілісних та достовірних даних усі процеси дослідження виконуються належним чином. Ця галузь є дуже чутливою до управлінських помилок в усіх сферах, але в сфері документообігу зокрема.

### **3.1. Аналіз систем документообігу, що використовуються у сфері клінічних випробувань**

КВ має на меті знайти відповіді на дослідницькі питання шляхом генерації даних для підтвердження або спростування гіпотези. Якість отриманих даних відіграє важливу роль у результаті дослідження [18,19].

Відповідно до ІСН GCP кожна дія при проведенні КВ ЛЗ має бути задокументована вчасно, належним чином та потім надійно зберігатися. Цей життєвий цикл документації КВ ЛЗ відображений на рис. 3.1 [23, 27].



Рис. 3.1. Життєвий цикл документації у КВ ЛЗ

У сучасному світі все більше і більше галузей людського життя переходять на використання електронних систем документообігу. Існує вже досить багато створених програмних продуктів, що дозволяють швидко підлаштувати їх під потреби організації або проекту та почасти використовувати. Ці системи зарекомендували себе у практичному використанні як досить надійні при внесенні, обробці та зберіганні даних. Використання таких систем вносить деякі корективи у життєвий цикл документообігу КВ ЛЗ (рис. 3.2) [32].



Рис. 3.2. Життєвий цикл документації у системах електронного документообігу

Окрім того, електронні системи можуть автоматизувати деяку частину процесів, що дозволяє пришвидшити внесення та обробку даних, а також знизити кількість помилок за рахунок виключення частково людського фактора.

Аналіз наукових літературних джерел дозволив визначити перелік програмних продуктів, що можуть створювати комплексну систему електронного документообігу у галузі КВ ЛЗ. Орієнтовний склад такої «екосистеми» наведено на рис.3.3 [15, 18, 20-23].

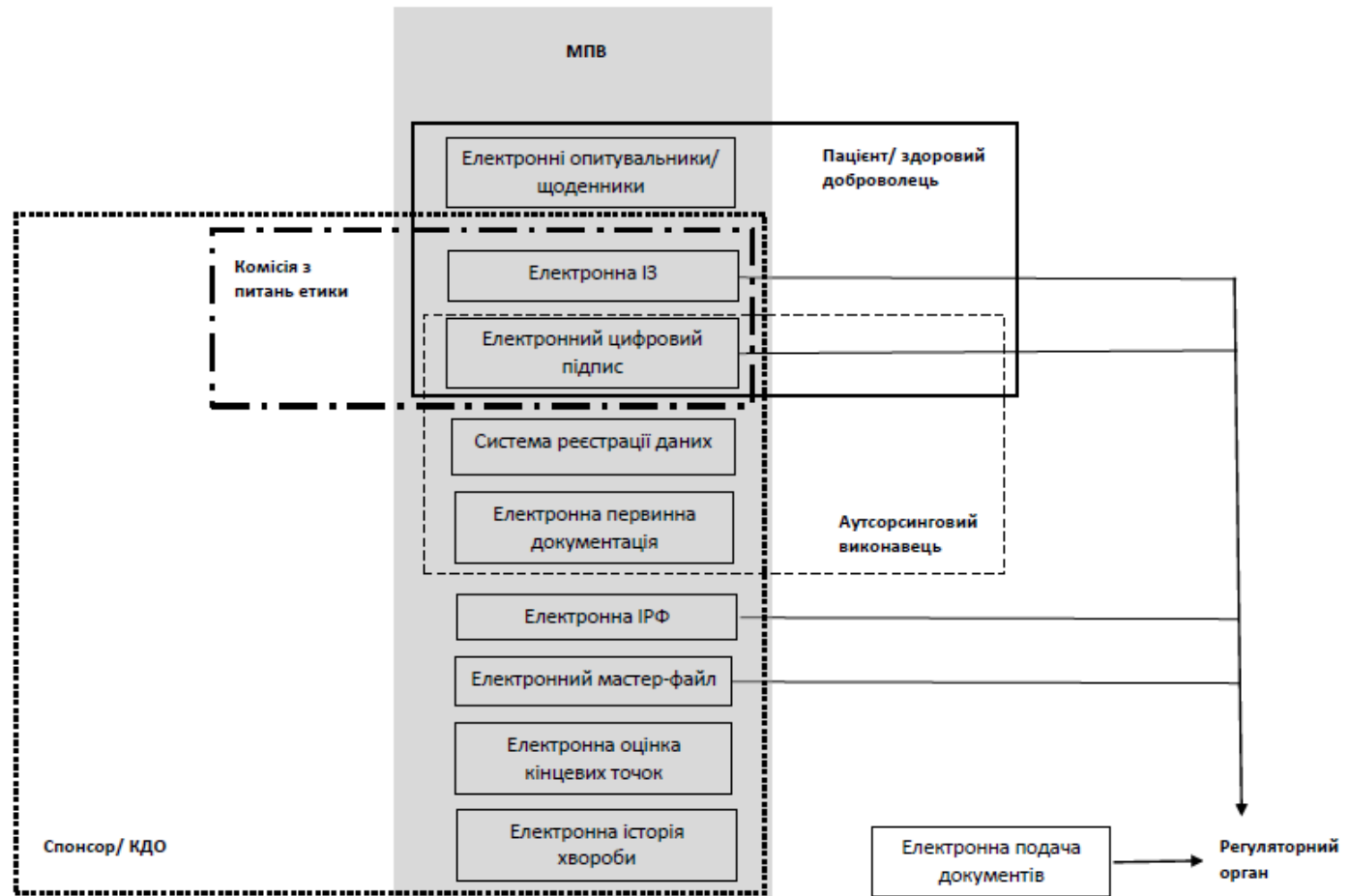


Рис 3.3. Можливі компоненти системи електронного документообігу

Ще однією перевагою використання таких систем є контроль та обмеження доступу. Адміністратором системи налаштовується можливість доступу до документації, що відповідає виконуваним функціям кожного учасника дослідницької команди, представника спонсора, регуляторного органа та ін. Спрощення архівування документації відуватиметься за рахунок використання загальної системи менеджменту документообігу, що проводиться відповідальною особою без значних витрат часу та тривалої підготовки, та знижуватиме ризик втрати та заміни документу невірною версією, оскільки в таких системах відбувається закріплення остаточні версії всіх документів.

Варто зазначити, що захист людини є важливою частиною менеджменту КВ. Установи та особи, які беруть участь у КВ, повинні отримати схвалення від регуляторних органів, таких як ДП «Державний експертний центр» Міністерства Охорони здоров'я України (ДП «ДЕЦ» МОЗУ) або Управління з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів (FDA), а також від комісії з питань етики. Дослідники також повинні створити, задокументувати та підтримувати відповідні повноваження, навчання та гарантії для проведення досліджень із залученням людей. Для одного КВ з невеликою кількістю МПВ, що беруть участь у дослідженні, документами можна керувати вручну за допомогою електронної таблиці Microsoft Excel або програмного забезпечення реляційної бази даних, наприклад Microsoft Access [16, 17].

З іншого боку, багатоцентрове КВ або мережа КВ, де безліч клінічних центрів можуть проводити кілька досліджень одночасно, створює специфічні проблеми для управління нормативною документацією, включаючи велику кількість документів, які потрібно збирати та підтримувати, складність, пов'язану з одночасні операції кількох проектів, необхідність спільного використання файлів документів декількома власниками та динамічний характер, викликаний неминучими змінами в протоколах дослідження та групах дослідження сайту [4, 16].

Одним зі способів управління документацією є використання систем документообігу, що сприяє діяльності з управління проектами та даними, а також ефективніше управління та відстеження дотримання нормативних вимог. На рис. 3.4 наведено структуру комп'ютеризованої системи управління нормативними документами (RDM), яка була розроблена як модуль комплексної системи управління RD (CTMS), розробленої для мережі клінічних випробувань, що фінансується Національним інститутом охорони здоров'я [16].

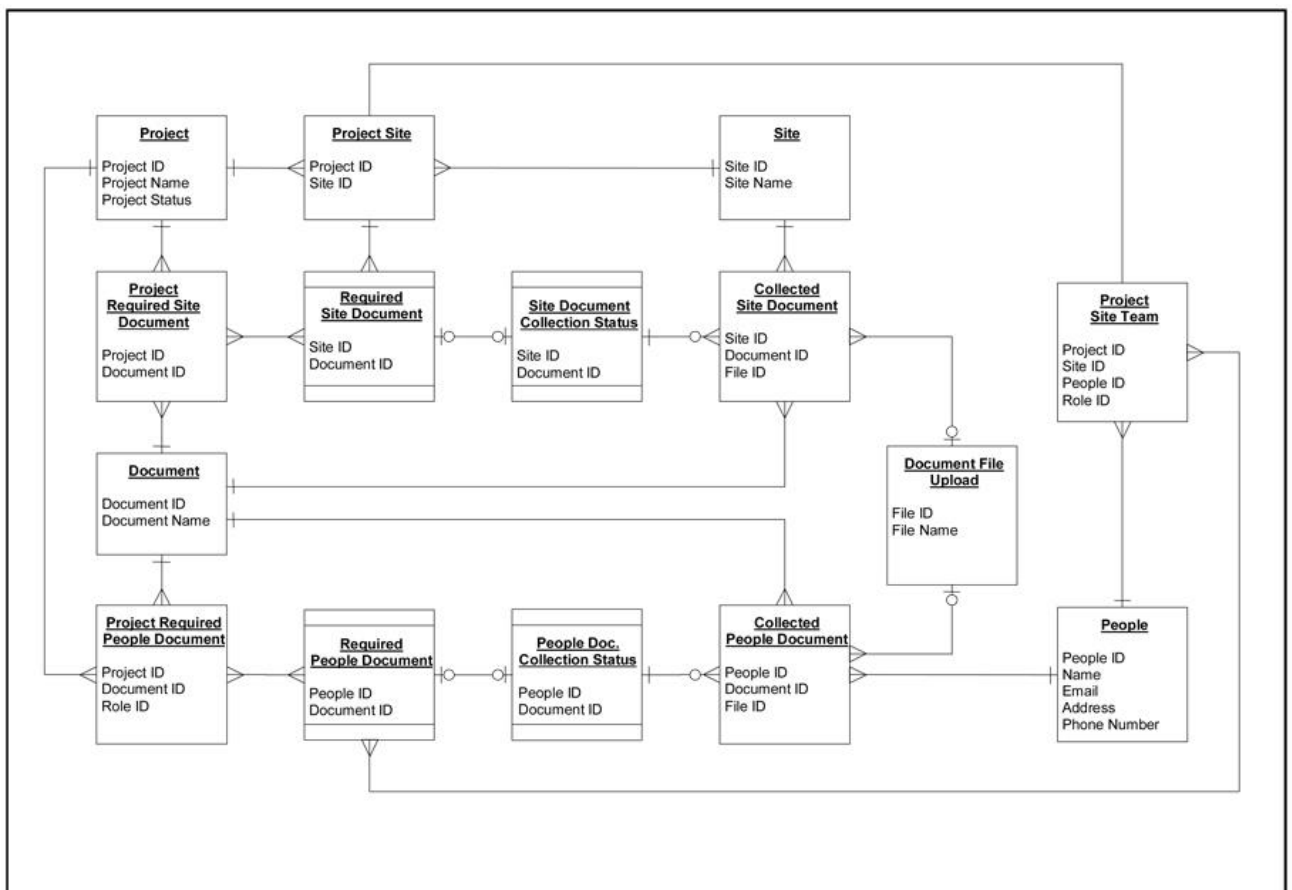


Рис.3.4. Структура комп'ютеризованої системи документообігу, що застосовується у КВ

Результати проведеного аналізу засвідчили наявність зростаючої тенденції до використання у практичній роботі сторін-учасників галузі організації та



проведення КВ ЛЗ більшої кількості електронних рішень та систем для менеджменту документообігу як окремих досліджень або процесів, так і організації в цілому.

### **3.2. Підходи до удосконалення менеджменту документообігу під час проведення клінічного випробування**

Проведений аналіз потреби удосконалення менеджменту документообігу під час проведення клінічного випробування показав, що не тільки галузь організації та проведення КВ, а й уся сфера охорони здоров'я в цілому, є високо чутливими до втрати даних. Дослідження показало, що у грошовому вимірі це найдорожча сфера (рис. 3.5). Втрата одного документа буде дорівнювати 419 дол. США, що майже в 2 рази більше за вартість одного документа іншої сфери. При використанні паперових носіїв для ведення документообігу такі втрати є достаньо частою практикою. Але переведення документообігу з паперових носіїв на електронні зменшить такі витрати, що доведено іншими галузями, які активно переходять на електронні рішення.

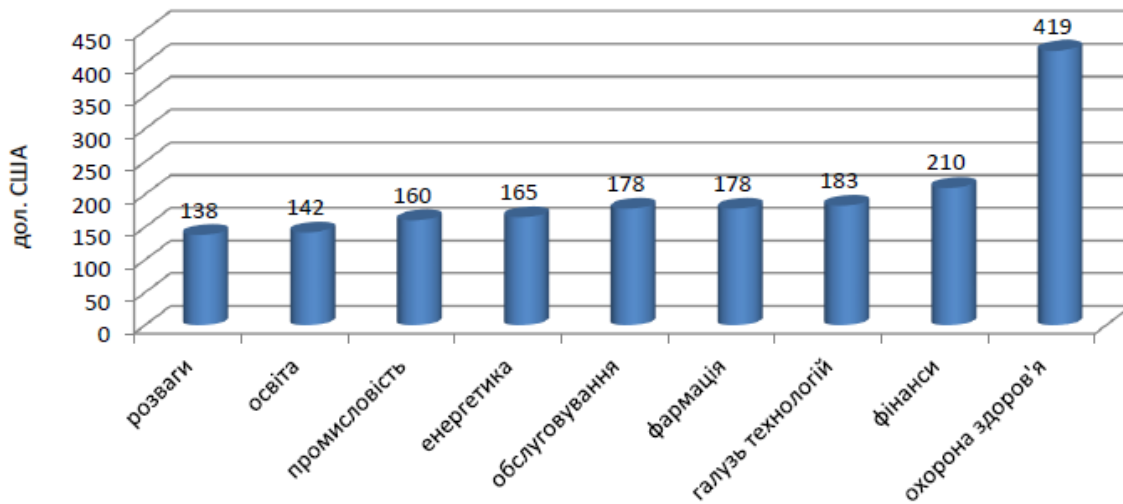


Рис. 3.5. Грошові витрати при втраті даних за різними галузями (на один документ)

В Україні постійно відбувається впровадження нових електронних рішень в охороні здоров'я. Більшість розроблених систем є результатом діяльності приватних компаній, хоча державні регулятори також прагнуть до оптимізації процесів шляхом використання ІТ-компонентів в роботі [19].

Наукова спільноти вітчизняної сфери організації та проведення КВ постійно прагне до розробки нових рішень і використання їх у своїй практичній роботі для забезпечення належного рівня управління всіма процесами та дослідження загалом. На сьогодні існують: електронна первинна медична документація, системи електронної реєстрації даних, електронні індивідуальна реєстраційна форма та історія хвороби, електронне повідомлення результатів від пацієнта, електронний загальний технічний документ для подачі до регуляторних органів, електронна оцінка клінічних результатів, електронний файл дослідника (майстер-файл) та деякі інші [20-23].

Наразі більшість цих програм використовуються окремо, але є можливість поєднання їх у загальну систему електронного документообігу для управління

організацією та проведенням КВ ЛЗ. Таким чином буде створюватися «безпаперовий» документообіг.

Створення подібних екосистем потребує вкладень грошей та часу, але окупність таких впроваджень доведена світовою практикою в різних галузях.

Організації, що планують використовувати в своїй діяльності такі «екосистеми» програмних продуктів мають, на сам перед, розуміти всю комплексність таких систем, бо впровадження такої системи у галузі КВ ЛЗ не означає, що інші галузі не будуть дотичними.

Для визначення такого взаємозв'язку нами було проаналізовано повноваження різних державних органів, що є дотичними до використання подібних систем документообігу (табл. 3.1) [22, 24-30].

Таблиця 3.1

**Повноваження державних органів, функції яких є дотичними до систем електронного жркументообігу**

| <b>Орган влади</b>                         | <b>Повноваження</b>   |
|--|---|
| <b><i>Кабінет Міністрів України</i></b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ здійснення державної політики у сферах електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації;</li> <li>✓ визначення пріоритетних напрямів розвитку сфер електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації;</li> <li>✓ координація діяльності органів, що здійснюють державне регулювання у сферах електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації, крім Національного банку України;</li> <li>✓ прийняття у межах своїх повноважень нормативно-правових актів у сферах електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації;</li> <li>✓ державна підтримка розвитку сфер електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації;</li> <li>✓ організація міжнародного співробітництва у сферах електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації;</li> <li>✓ здійснення інших повноважень у сферах електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації, визначених законом.</li> </ul> |
| <b><i>Міністерство юстиції України</i></b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ розроблення нормативно-правових актів у сфері електронних довірчих послуг;</li> <li>✓ розроблення норм, стандартів у сфері електронних довірчих послуг;</li> </ul>   |

- ✓ надання адміністративної послуги шляхом внесення юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців, які мають намір надавати електронні довірчі послуги, до Довірчого списку;
- ✓ функціонування програмно-технічного комплексу центрального засвідчувального органу та захисту інформації, що в ньому обробляється, відповідно до вимог законодавства;
- ✓ функціонування веб-сайту центрального засвідчувального органу;
- ✓ ведення Довірчого списку;
- ✓ ведення реєстру чинних, блокованих та скасованих сертифікатів відкритих ключів;
- ✓ генерації пари ключів та створення самопідписаних кваліфікованих сертифікатів електронної печатки центрального засвідчувального органу;
- ✓ надання кваліфікованих електронних довірчих послуг надавачам електронних довірчих послуг з використанням самопідписаного сертифіката електронної печатки центрального засвідчувального органу, що призначений для надання таких послуг;
- ✓ надання послуги постачання передачі сигналів точного часу, синхронізованого з Державним еталоном одиниць часу і частоти;
- ✓ погодження розроблених постачальниками електронних довірчих послуг порядків синхронізації часу із Всесвітнім координованим часом (UTC);
- ✓ погодження планів припинення діяльності кваліфікованих постачальників електронних довірчих послуг;
- ✓ приймання та зберігання документованої інформації, сформованих кваліфікованих сертифікатів відкритих ключів, реєстру чинних, блокованих та скасованих кваліфікованих сертифікатів відкритих ключів у разі припинення діяльності кваліфікованого постачальника електронних довірчих послуг;
- ✓ розгляд пропозицій (зауважень) суб'єктів відносин у сфері електронних довірчих послуг щодо удосконалення державного регулювання сфери електронних довірчих послуг;
- ✓ надання суб'єктам відносин у сфері електронних довірчих послуг консультацій з питань, пов'язаних з наданням електронних довірчих послуг;
- ✓ інформування контролюючого органу про обставини, які перешкоджають діяльності центрального засвідчувального органу;
- ✓ забезпечення взаємного визнання українських та іноземних сертифікатів відкритих ключів та електронних підписів, що використовуються під час надання юридично значущих електронних послуг;
- ✓ забезпечення цілодобового доступу до реєстру чинних, блокованих та скасованих сертифікатів відкритих ключів та до інформації про статус сертифікатів відкритих ключів через телекомунікаційні мережі загального користування;
- ✓ скасування, блокування та поновлення кваліфікованих сертифікатів відкритих ключів у випадках, передбачених цим Законом;
- ✓ забезпечення інтеперабельності та технологічної нейтральності національних технічних рішень, а також недопущення їх дискримінації;

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ проведення оцінки стану розвитку сфери електронних довірчих послуг за результатами проведення аналізу інформації про діяльність постачальників електронних довірчих послуг та засвідчувального центру, наданої в порядку, встановленому головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері електронних довірчих послуг;</li> <li>✓ забезпечення державного регулювання з питань електронної ідентифікації з використанням електронних довірчих послуг в межах своєї компетенції відповідно до цього Закону;</li> <li>✓ здійснення інших повноважень у сферах електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації, визначених законом.</li> </ul>   |
| <p style="text-align: center;"><b>Державна служба спеціального зв'язку та захисту інформації</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ забезпечення державного контролю за дотриманням вимог законодавства у сфері електронних довірчих послуг;</li> <li>✓ встановлення вимог з безпеки та захисту інформації до кваліфікованих надавачів електронних довірчих послуг та їхніх відокремлених пунктів реєстрації;</li> <li>✓ погодження регламентів роботи центрального засвідчувального органу, засвідчувального центру та юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців, які мають намір надавати електронні довірчі послуги;</li> <li>✓ забезпечення взаємодії з центральним засвідчувальним органом, засвідчувальним центром та органами з оцінки відповідності з питань державного нагляду (контролю) за дотриманням вимог законодавства у сфері електронних довірчих послуг;</li> <li>✓ забезпечення співпраці з органами з питань захисту персональних даних шляхом інформування про порушення законодавства у сфері захисту персональних даних, виявлені під час проведення контролюючим органом перевірок кваліфікованих надавачів електронних довірчих послуг;</li> <li>✓ забезпечення аналізу документів про відповідність за результатами проведення процедур оцінки відповідності кваліфікованих надавачів електронних довірчих послуг;</li> <li>✓ забезпечення видання приписів щодо усунення порушень вимог законодавства у сфері електронних довірчих послуг;</li> <li>✓ забезпечення накладення адміністративних штрафів за порушення вимог законодавства у сфері електронних довірчих послуг;</li> <li>✓ забезпечення державного регулювання з питань електронної ідентифікації з використанням електронних довірчих послуг у межах своєї компетенції відповідно до цього Закону;</li> <li>✓ забезпечення визначення стандартів, що застосовуються при наданні довірчих послуг у сфері спеціального зв'язку;</li> <li>✓ здійснення інших повноважень у сферах електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації, визначених законом.</li> </ul> |
| <p style="text-align: center;"><b>Державне агентство з питань електронного урядування</b></p>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ участь у розробці норм, стандартів у сфері електронної ідентифікації;</li> <li>✓ встановлення вимог до засобів електронної ідентифікації, рівнів довіри до засобів електронної ідентифікації для їх використання у сфері електронного урядування;</li> <li>✓ здійснення інших повноважень у сфері електронної ідентифікації, визначених законом.</li> </ul>  |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Національний<br/>банк України</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ встановлення вимог, яким повинні відповідати кваліфіковані надавачі електронних довірчих послуг, внесені до Довірчого списку за поданням засвідчувального центру, у тому числі вимог до їхніх програмно-технічних комплексів;</li> <li>✓ встановлення порядку надання та використання електронних довірчих послуг у банківській системі України та при здійсненні переказу коштів;</li> <li>✓ встановлення порядку надання послуги постачання передачі сигналів точного часу засвідчувальним центром кваліфікованим надавачам електронних довірчих послуг, внесеним до Довірчого списку за поданням засвідчувального центру, та визначення джерела синхронізації часу;</li> <li>✓ державне регулювання з питань електронної ідентифікації у банківській системі України;</li> <li>✓ здійснення інших повноважень у сферах електронних довірчих послуг та електронної ідентифікації у банківській системі України, визначених законом.</li> </ul> |
|--------------------------------------|---|

Такий широкий спектр залучених установ та широта їх функцій ще раз підтверджують важливість належного процесу впровадження таких систем.

Загалом, для використання в роботі систем електронного документообігу необхідним є проведення попередньої підготовки кожної окремої організації, що включатиме в себе наступні кроки:

- визначення технічних вимог та характеристик до системи,
- вивчення наявності на ринку вже готового до використання необхідного продукту,
- створення завдання та пошук підрядника для розробки нового програмного продукту (за відсутності на ринку необхідних програмних рішень),
- впровадження в практичну роботу організації нової електронної системи.

Відповідно до цих пунктів, найлегшим та дешевшим шляхом є застосування вже готового продукту, що знайдено на ринку таких рішень. Після встановлення та підготовки робочих місць співробітників відповідно до усіх

вимог для роботи з обранною системою електронного документообігу необхідно проводити валідацію цієї системи, а також навчання персоналу.

Численні наукові дослідження показали переваги використання таких систем не тільки для сторін-учасників процесів проведення клінічної частини КВ ЛЗ, а й для досліджуваних. Було доведено, що електронні продукти підвищують ступінь захищеності учасників дослідження на всіх етапах[20-25].

Зокрема, існування електронних форм інформованої згоди, електронних щоденників пацієнтів, електронних систем для відстеження кінцевих точок, а також засобів телемедицини сприяють пришвидшенню набору пацієнтів у дослідження, меншій кількості припинень участі після початку, підвищеному комплаєнсу до всіх умов та обмежень у дослідженні та ін.

Пандемія коронавірусної хвороби COVID-19 теж значно сприяла швидшому впровадженню таких рішень у практику. Не тільки у КВ ЛЗ, а і у загальній медичній практиці став дуже популярним такий інструмент, як електронна форма інформованої згоди. Під час пандемії це в першу чергу дозволило знизити кількість особистих контактів та ризиків для окремих груп пацієнтів, особливо з імунними або онкологічними захворюваннями. Для галузі КВ ЛЗ такий продукт означає цілу низку позитивних аспектів (табл. .3.2) [33-35].

**Позитивні аспекти використання електронних систем отримання  
інформованої згоди у КВ**

| <i>№</i> | <i>Переваги системи електронної ІЗ</i>  | <i>Зацікавлена сторона КВ<br/>ЛЗ</i>  |
|----------|---|---|
| 1.       | Зменшення витрат на моніторинг/ аудит   | Спонсор/ КДО, аудитори  |
| 2.       | Зменшення часу на узгодження форми та інформації для пацієнта   | Спонсор/ КДО,<br>дослідники   |
| 3.       | Зменшення кількості відмов від участі через нерозуміння умов КВ   | Спонсор/ КДО,<br>дослідники   |
| 4.       | Пришвидшення набору добровольців у КВ   | Спонсор/ КДО,<br>дослідники   |
| 5.       | Чіткий контроль поточної версії документа   | Спонсор/ КДО,<br>дослідники, регуляторні<br>органи, комісія з питань<br>етики                       |
| 6.       | Зменшення кількості помилок (невідповідна дата підписання, відсутність підпису дослідника, неправильна версія документа, тощо)                      | Спонсор/ КДО,<br>дослідники, аудитори   |
| 7.       | Зменшення кількості виключень добровольців під час КВ через нерозуміння умов дослідження  | Спонсор/ КДО,<br>дослідники, комісія з<br>питань етики  |
| 8.       | Можливість моніторингу часу, витраченого добровольцем на ознайомлення з інформацією   | Дослідники, регуляторні<br>органи, комісія з питань<br>етики, аудитор                               |
| 9.       | Адаптивний дизайн до особливостей різних КВ ЛЗ  | Спонсор/ КДО  |
| 10.      | Допомагає сприймати ІЗ як процес, а не тільки документ  | Дослідники, регуляторні<br>органи, комісія з питань<br>етики, спонсор/ КДО,<br>суб'єкти дослідження |
| 11.      | Можливість зменшення кількості персональних зустрічей для обговорення інформації, що міститься в інформації для пацієнтів/ добровольців та формі ІЗ | Дослідники, регуляторні<br>органи, комісія з питань<br>етики, спонсор/ КДО,<br>суб'єкти дослідження |

Така кількість переваг лише одного програмного продукту з усього спектру можливих відкриває великі можливості для сторін-учасників у розширенні



використовуваних інструментів у підтриманні належного рівня, а також постійного покращення менеджменту якості КВ ЛЗ на стадії проведення його клінічної частини. Це ще раз доводить ефективність переходу сфери проведення КВ до електронного документообігу.

### **Висновки до розділу 3**

1. Проведено аналіз систем електронного документообігу, що можливо використовувати в сфері проведення КВ ЛЗ.
2. Визначено переважну надійність електронного документообігу перед паперовим за допомогою аналізу наукових літературних джерел.
3. Досліджено чутливість сфери охорони здоров'я до втрати даних: визначено високу вартість втрати одного документу у порівнянні з іншими галузями людської діяльності, що робить критичним належне документування у цій галузі.
4. Досліджено можливий склад системи електронного документообігу для використання при проведенні КВ ЛЗ. Визначено велику кількість переваг таких систем та кроки з їх впровадження.
5. Проведено аналіз переваг електронних рішень при проведенні КВ на прикладі електронної інформованої згоди.

## ВИСНОВКИ

1. Проаналізовані основні міжнародні вимоги до проведення КВ ЛЗ з питань документообігу. Виявлено специфічний міжнародно прийнятий стандарт ALCOA+C, що регламентує здійснення документообіг під час КВ, досліджено його основній аспекти.
2. Визначено, що на сьогоднішній день вітчизняні законодавчі гармонізовані з міжнародними, містять перелік необхідної документації на всіх етапах КВ, а також особливості її створення, ведення, затвердження та оновлення.
3. Визначено, що основними проблемними аспектами здійснення документообігу у КВ є терміни його виконання, повноцінність внесення даних, а також імовірність виникнення помилок та викривлення даних.
4. Проведено аналіз систем електронного документообігу, що можливо використовувати в сфері проведення КВ ЛЗ.
5. Визначено переважну надійність електронного документообігу перед паперовим за допомогою аналізу наукових літературних джерел.
6. Досліджено чутливість сфери охорони здоров'я до втрати даних: визначено високу вартість втрати одного документу у порівнянні з іншими галузями людської діяльності, що робить критичним належне документування у цій галузі.
7. Досліджено можливий склад системи електронного документообігу для використання при проведенні КВ ЛЗ. Визначено велику кількість переваг таких систем та кроки з їх впровадження.
8. Проведено аналіз переваг електронних рішень при проведенні КВ на прикладі електронної інформованої згоди.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Bargaje, Chitra. Good documentation practice in clinical research. *Perspectives in clinical research*. 2011. №2,2. P. 59-63. doi:10.4103/2229-3485.80368
2. Molloy, E.J., Bearer, C.F. When research goes wrong: the importance of clinical trials methodology. *Pediatr Res*. 2020. №88. P. 518–519.
3. Aron Shapiro, Nour Ziyadeh et al. Proper Documentation in Clinical Trials. *Clinical trials for the retina specialist*. 2011. P. 31-32
4. ICH harmonised guideline integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH Consensus Guideline
5. EMA Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)
6. Valeria Rita Teixeira Ribeiro et al. Guidelines for organization, operation and evaluation of clinical trials pharmacies in Brazil: a scope review. <https://doi.org/10.1590/1413-81232022278.04052022EN>
7. Наказ № 690 від 23.09.2009 МОЗ України із змінами «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»
8. Sudhop, T., Brun, N. C., Riedel, C., Rosso, A., Broich, K., Senderovitz, T. Master protocols in clinical trials: a universal Swiss Army knife? *The Lancet Oncology*. 2019. №20(6). P. e336-e342.
9. Brown, J. N., Britnell, S. R., Stivers, A. P., Cruz, J. L. Focus: drug development: medication safety in clinical trials: role of the pharmacist in optimizing practice, collaboration, and education to reduce errors. *The Yale Journal of Biology and Medicine*. 2017. №90(1). P 125.

10. Fogel, D. B. Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: a review. *Contemporary clinical trials communications*. 2018. №11. P. 156-164.
11. Kuhn T, Basch P, Barr M et al. Medical Informatics Committee of the American College of Physicians. Clinical documentation in the 21st century: executive summary of a policy position paper from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2015. №162(4). P.301–303.
12. Gaddale, J. R. Clinical data acquisition standards harmonization importance and benefits in clinical data management. *Perspectives in clinical research*. 2015. №6(4). P. 179.
13. Rorie, David A et al. Electronic case report forms and electronic data capture within clinical trials and pharmacoepidemiology. *British journal of clinical pharmacology*. 2017, № 83,9. P. 1880-1895. doi:10.1111/bcp.13285
14. Krishnankutty, Binny et al. Data management in clinical research: An overview. *Indian journal of pharmacology*. 2012. №44,2. P. 168-72. doi:10.4103/0253-7613.93842
15. Buckley, B., Blanks, R., White, K. J., & White-Salters, T. Overview of the GxPs for the Regulatory Professional. *FDA Regulatory Affairs*. 2014. 235 p.
16. Zhao, Wenle et al. An electronic regulatory document management system for a clinical trial network. *Contemporary clinical trials*. 2010. № 31,1. P.27-33. doi:10.1016/j.cct.2009.09.005
17. Winget M, Kincaid H, Lin P, Li L, Kelly S, Thornquist M. A web-based system for managing and co-ordinating multiple multisite studies. *Clinical Trials*. 2005. №2. P. 42–49
18. Добрава, В. Є., Зупанець, К. О., & Ратушна, К. Л. (2014). Аналіз та дослідження ризиків втрати якості даних у клінічному випробуванні. *Клінічна фармація*, 18(1), 4–10.

19. Mehra, M., Kurpanek, K., Petrizzo, M., Brenner, S., Mccracken, Y., Katz, T., & Gurian, M. (2014). The Life Cycle and Management of Protocol Deviations. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, 48(6), 762–777. <https://doi.org/10.1177/2168479014530119>
20. Зупанець, К. О., Ратушна, К. Л., & Доброва, В. Є. (2015). Розробка методики оцінювання та контролю системи управління даними у клінічних випробуваннях за допомогою ключових показників ризиків. *Клінічна Фармація*, 19(1), 17–24.
21. Доброва, В. Є., Зупанець І. А. (2011). Методичні засади управління даними та обробки результатів клінічних випробувань у відповідності до сучасних вимог. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*, 3 (17), 17–22.
22. Координаційна рада Міністерства охорони здоров'я України з питань інформатизації сфери охорони здоров'я. (2013). Концепція інформатизації сфери охорони здоров'я України на 2013–2018 роки. *Клиническая Информатика и Телемедицина*, 9(10), 148–154.
23. eHealth Network. (2013). *Guidelines on Minimum / Non- Exhaustive Patient Summary Dataset for Electronic Exchange in Accordance With the Cross-Border Directive 2011 / 24 / Eu. November*, 1–35. [http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines\\_patient\\_summary\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf)
24. Верховна Рада України (2010). Закон України № 2297-VI від 01.06.2010 р. *Про захист персональних даних зі змінами* <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>
25. Верховна Рада України (1994). Закон України № 80/94-ВР від 05.07.1994 р. *Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах* <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80/94-%D0%B2%D1%80#Text>

- 26.Верховна Рада України (2003). Закон України № 851-IV від 22.05.2003 р.  
*Про електронні документи та електронний документообіг* зі змінами  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/851-15#Text>
- 27.Верховна Рада України (1992). Закон України № 2802-XII від 19.11.1992 р.  
*Основи законодавства України про охорону здоров'я* зі змінами  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
- 28.Верховна Рада України (2017). Закон України № 2168-VIII від 19.10.2017 р.  
*Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення* зі  
змінами <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>
- 29.Верховна Рада України (1992). Закон України № 2657-XII від 02.10.1992 р.  
*Про інформацію* зі змінами <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text>
- 30.Верховна Рада України (2017). Закон України № 2155-VIII від 05.10.2017 р.  
*Про електронні довірчі послуги* зі змінами  
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2155-19#Text>
- 31.Gupta, S. (2015). Paperless clinical trials: Myth or reality? *Indian Journal of Pharmacology*, 47(4), 349–353. <https://doi.org/10.4103/0253-7613.161247>
- 32.Leah P. Griffin, Letitia H. Perdue, Mark D. King, Karen Erickson, Erica Ferguson, Judy L. Bahnson, W. L. and M. A. E. (2011). Participant data entry for a web based data management system. *Clinical Trials*, 445–548. <https://doi.org/10.1177/1740774511413037>
- 33.Unified InfoTech (2020). *Electronic Document Management System – Why Do We Need It Now* <https://www.unifiedinfotech.net/blog/electronic-document-management-system/>
- 34.OHRP, CDER, OGCP, CBER, CDRH. (2013). *Electronic Source Data in Clinical Investigations: Guidance for Industry*. September, 1–15. <https://doi.org/10.11717/j.issn:2095-1922.2014.01.05>

# ДОДАТКИ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**YOUTH PHARMACY SCIENCE**

МАТЕРІАЛИ  
ІІІ ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ  
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

7-8 грудня 2022 року  
м. Харків

Харків  
НФаУ  
2022



Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю  
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| Шеремет Н. М.; Н. к.: Морозенко Д. В. | 354 |
| Шеремет Н. М.; Н. к.: Морозенко Д. В. | 355 |
| Шеремет Н. М.; Н. к.: Ващик Є. В.     | 356 |

#### СЕКЦІЯ 11. КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ CLINICAL PHARMACY

|  |     |
|--|-----|
| Безугла Н. П., Отрішко І. А., Приступа Є. В.; Н. к.: Жулай Т. С.     | 359 |
| Васильченко В. С.; Н. к.: Журавель І. О.                             | 360 |
| Воронянська Н. В.; Н. к.: Андреева О. О.                             | 361 |
| Донченко М. Л., Андреева О. О.; Н. к.: Давішня Н. В.                 | 362 |
| Жулай Т. С., Давішня Н. В., Кадубенко М. О.; Н. к.: Отрішко І. А.    | 365 |
| Заїка О. В., Шебеко С. К.  | 366 |
| Колодезна Т. Ю., Давішня Н. В., Литвин Т. Д.; Н. к.: Отрішко І. А.   | 367 |
| Кондратенко Д. Я.; Н. к.: Ветрова К. В.                              | 369 |
| Луцак І. В.; Н. к.: Безугла Н. П.                                    | 370 |
| Мала О. Д.; Н. к.: Журавель І. О.                                    | 371 |
| Матвеева Д. Ю., Отрішко І. А.; Н. к.: Давішня Н. В.                  | 374 |
| Мірза Д. В.; Н. к.: Ветрова К. В.                                    | 375 |
| Найчук А. А. Колодезна Т. Ю.; Н. к.: Давішня Н. В.                   | 377 |
| Отрішко І. А., Андреева О. О., Савченко Т. О.; Н. к.: Ткаченко К. М. | 378 |
| Очкур О. В., Сахарова Т. С.; Н. к.: Безугла Н. П.                    | 380 |
| Петровська І. Н., Жулай Т. С.; Н. к.: Безугла Н. П.                  | 382 |
| Петровська О. І.; Н. к.: Місюрьова С. В.                             | 383 |
| Сівцева А. В., Отрішко І. А.; Н. к.: Давішня Н. В.                   | 385 |
| Ткаченко К. М., Давішня Н. В., Кушнір А. Є.; Н. к.: Отрішко І. А.    | 387 |
| Derkach O., Kolodyezna T., Davishnia N.                              | 389 |
| Kolodyezna T. Yu., Pestierieva L. V., Davishnia N. V.                | 390 |
| Pysanko R. R.; S. s.: Tymchenko Yu. V.                               | 391 |

#### СЕКЦІЯ 12. СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ФАРМАЦІЇ SOCIO-ECONOMIC RESEARCH IN PHARMACY

|  |     |
|--|-----|
| Бойко Я. О.; Н. к.: Терещенко Л. В.                | 394 |
| Болобан А. К.; Н. к.: Лебедин А. М.                | 395 |
| Карнаух Д. В.; Н. к.: Сурикова І. О.               | 396 |
| Ковтун Є. Ю.; Н. к.: Волкова А. В.                 | 398 |
| Мала О. Д.; Н. к.: Криський О. С.                  | 399 |
| Семотюк М. В.; Н. к.: Гавриш Н. Б.                 | 401 |
| Терещенко Л. В., Рогожина Т. А.; Н. к.: Корж Ю. В. | 402 |

лікування полегшує стан хворого і допомагає його організму в процесі одужання, до того ж, на відміну від інших симптомів ГРВІ, лікування кашлю слід починати якомога раніше.

**Висновки.** Вибір лікарського засобу для лікування сухого кашлю на засадах доказової медицини та фармації буде сприяти підвищенню ефективності та безпеки лікування даної категорії хворих.

### IMPACT OF PROPER DOCUMENTING DURING CLINICAL TRIAL ON DATA QUALITY AND INTEGRITY

Derkach O., Kolodyczna T., Davishnia N.  
National university of pharmacy, Kharkiv, Ukraine  
clinpharm@nuph.edu.ua

**Introduction.** The healthcare industry involves a significant amount of data that is collected manually using internal IT systems and numerous documents, databases and forms. According to Mordor Intelligence, in 2019 the market for electronic document management systems was valued at US\$ 4.89 billion and by 2025 it is expected to reach US\$ 10.17 billion as the disorganized structure of document management systems makes it difficult for large organizations to obtain business-related information and use of available data.

**The aim** of the research was to study the impact of proper documenting during clinical trial (CT) on data quality and integrity.

**Materials and methods.** To follow the aim of the research the modern tools and recommendations on clinical trials documenting were studied. Methods of synthesis, generalization and analysis were used.

**Research results.** The conducted studies revealed that in the case of working with a large number of documents during the CT of new drugs, researchers may make mistakes, some of which may later affect the quality of the data obtained in the test or make part of the documents/forms unsuitable for further use. The use of electronic systems for entering information about CT should reduce the total number of errors, in particular by eliminating those that occurred during the transfer of information from paper forms to databases, as well as by notifying the researcher about the entered value that exceeds the limit values. Another reason for errors in working with paper forms of documents during the organization and conduct of the CT can be damage to the form (for example, bending of the page in the case of its copying), which can lead to the loss of part of the data contained in the document. It is also worth noting that the FDA does not recommend using paper documentation as primary due to possible human error. Although, unlike electronic, paper documentation is familiar to the staff of most clinical sites and does not require additional training to work with it.

**Conclusions.** The implementation of document management systems allows healthcare participants to create electronic patient records, thereby minimizing the risk of losing important documentation and increasing access to security. The conducted studies proved that the document management system is effective in overcoming such challenges.



Міністерство  
охорони здоров'я  
України

Національний  
фармацевтичний  
університет



Цим засвідчується, що

**Derkach O.,  
Kolodyezna T.,  
Davishnia N.**

брав(ла) участь у роботі III Всеукраїнської  
науково-практичної конференції  
з міжнародною участю

**YOUTH  
PHARMACY  
SCIENCE**

СЕРТИФІКАТ

Ректор НФаУ,  
д. фарм. н., проф.



Алла КОТВИЦЬКА

7-8 грудня 2022 р.  
м. Харків  
Україна

**Національний фармацевтичний університет**

Факультет медико-фармацевтичних технологій  
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації  
Ступінь вищої освіти другий магістерський  
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація  
Освітня програма Клінічні дослідження

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
**В.о. завідувачки кафедри**  
**клінічної фармакології**  
**та клінічної фармації**

---

**Тетяна САХАРОВА**

«02» вересня 2022 року

**ЗАВДАННЯ**  
**НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ**

**Ольги ДЕРКАЧ**

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Удосконалення менеджменту документообігу на етапі проведення клінічного випробування»  
керівник кваліфікаційної роботи: Тетяна КОЛОДЄЗНА, PhD (Фармація)  
затверджений наказом НФаУ від «01» листопада 2022 року №239
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2022 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: документообіг у клінічних дослідженнях, менеджмент документообігу, вимоги до документування.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):  
Провести аналізі міжнародних вимог до документування клінічних випробувань. Визначити особливості українського законодавства в сфері документообігу клінічних випробувань лікарських засобів. Проаналізувати системи документообігу, що використовуються у сфері клінічних випробувань. Визначити вплив належного документування впродовж проведення випробування на якість та цілісність отриманих даних. Розробити підходи до удосконалення менеджменту документообігу під час проведення клінічних випробувань.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):  
Таблиць – 4 , рисунків – 7

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

| Розділ   | Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта   | Підпис, дата   |                  |
|----------|---|----------------|------------------|
|          |   | завдання видав | завдання прийняв |
| Розділ 1 | Тетяна КОЛОДЕЗНА, асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації | 02.09.2022 р.  | 02.09.2022 р.    |
| Розділ 2 | Тетяна КОЛОДЕЗНА, асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації | 02.09.2022 р.  | 02.09.2022 р.    |
| Розділ 3 | Тетяна КОЛОДЕЗНА, асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації | 02.09.2022 р.  | 02.09.2022 р.    |

7. Дата видачі завдання: «02» вересня 2022 року.

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

| № з/п | Назва етапів кваліфікаційної роботи                                       | Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи | Примітка        |
|-------|---|--|-----------------|
| 1.    | Визначення теми кваліфікаційної роботи, розробка плану роботи             | 01.09.2022-11.09.2022                          | <b>виконано</b> |
| 2.    | Проведення аналізу літературних джерел та підготовка літературного огляду | 12.09.2022-09.10.2022                          | <b>виконано</b> |
| 3.    | Визначення методології проведення дослідження                             | 10.10.2022-23.10.2022                          | <b>виконано</b> |
| 4.    | Проведення досліджень та обробка отриманих результатів                    | 24.10.2022-20.11.2022                          | <b>виконано</b> |
| 5.    | Підготовка практичних рекомендацій  | 21.11.2022-04.12.2022                          | <b>виконано</b> |
| 6.    | Підготовка рукопису роботи  | 05.12.2022-11.12.2022                          | <b>виконано</b> |
| 7.    | Рецензування та затвердження роботи                                       | 12.12.2022-18.12.2022                          | <b>виконано</b> |
| 8.    | Подання роботи до захисту   | до 27.01.2022                                  | <b>виконано</b> |
| 9.    | Підготовка доповіді та презентації  | до 30.01.2022                                  | <b>виконано</b> |

Здобувач вищої освіти

\_\_\_\_\_ Ольга ДЕРКАЧ

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_ Тетяна КОЛОДЕЗНА

**ВИТЯГ З НАКАЗУ № 239**  
**по Національному фармацевтичному університету**  
**від 01 листопада 2022 року**

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної форми навчання факультету медико-фармацевтичних технологій НФаУ 2023 року випуску:

| № з/п | Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти | Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)                                      | Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)                            | Керівник кваліфікаційної роботи | Рецензент кваліфікаційної роботи |
|-------|---|--|--|---------------------------------|----------------------------------|
| 15.   | Деркач Ольга Петрівна                             | Удосконалення менеджменту документообігу на етапі проведення клінічного випробування | Improvement of document flow management during conducting a clinical trial | доц. Колодєзна Т.Ю.             | проф. Сагайдак-Нікітюк Р.В.      |

**ПІДСТАВА:** службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

З оригіналом згідно:

Декан факультету медико-фармацевтичних технологій \_\_\_\_\_

 O.I. Набока



**ВИСНОВОК**

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу  
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі  
здобувача вищої освіти**

№ 111312 від «29» січня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Деркач Ольги Петрівни, 2 курсу, \_\_\_\_\_ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Удосконалення менеджменту документообігу на етапі проведення клінічного випробування / Improvement of document flow management during conducting a clinical trial», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (компіляції).

**Голова комісії,  
професор**



**Інна ВЛАДИМИРОВА**

**17%**

**10%**



**ВІДГУК**

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

**Ольги ДЕРКАЧ**

**на тему: «Удосконалення менеджменту документообігу на етапі проведення клінічного випробування».**

**Актуальність теми.** Оскільки належний збір і зберігання даних дослідження та іншої відповідної інформації клінічного випробування є життєво важливим для точного обліку, необхідно належним чином здійснювати процес документообігу. Тому важливо здійснювати менеджмент документообігу на всіх етапах дослідження.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Отримані в кваліфікаційній роботі результати свідчать про необхідність удосконалення існуючої системи здійснення документообігу під час проведення клінічних випробувань. Здобувачка запропонувала перспективні засоби вдосконалення менеджменту документообігу.

**Оцінка роботи.** Кваліфікаційна робота може бути високо оціненою. Тема роботи висвітлена на належному теоретичному рівні, проведене дослідження є актуальним в умовах теперішнього розвитку фармацевтичної галузі.

**Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту.** Кваліфікаційна робота виконана здобувачем самостійно, за обсягом та змістом виконана у відповідності до чинних вимог «Положення про порядок підготовки та захисту випускних кваліфікаційних робіт у Національному фармацевтичному університеті» та може бути допущена до захисту в Екзаменаційну комісію.

Науковий керівник \_\_\_\_\_

Тетяна КОЛОДЄЗНА

«09» грудня 2022 р.



**РЕЦЕНЗІЯ**

**на кваліфікаційну роботу другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

**Ольги ДЕРКАЧ**

**на тему: «Удосконалення менеджменту документообігу на етапі проведення клінічного випробування».**

**Актуальність теми.** Зважаючи на те, що одним із найпоширеніших результатів інспекції під час перевірки дослідницького центру є відсутність надійної, точної та належної первинної документації, актуальним питанням є вивчення можливостей удосконалення системи менеджменту документообігу.

**Теоретичний рівень роботи.** Кваліфікаційна робота виконана на високому науковому та методичному рівні, має чітку правильну структуру, супроводжується графічними матеріалами, оформлена відповідно до вимог.

**Пропозиції автора з теми дослідження.** Здобувачем вищої освіти описані можливості удосконалення менеджменту документообігу у клінічних дослідженнях.

**Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.** Результати, отримані під час виконання кваліфікаційної роботи, можуть бути впроваджені у практичну діяльність галузі клінічних досліджень.

**Недоліки роботи.** Кваліфікаційна робота має недостатній опис перспектив вдосконалення системи документообігу у клінічних дослідженнях. Також робота містить деякі орфографічні помилки, що загалом не впливає на позитивне враження від роботи.

**Загальний висновок і оцінка роботи.** Кваліфікаційна робота за обсягом та змістом відповідає чинним вимогам та заслуговує відмінної оцінки.

Рецензент \_\_\_\_\_ проф. Рита САГАЙДАК-НІКІТЮК

«12» грудня 2022 р.

МОЗ України  
Національний фармацевтичний університет

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ №6

Засідання кафедри \_\_\_\_\_ клінічної фармакології та клінічної фармації \_\_\_\_\_

**Національний фармацевтичний університет**

м. Харків \_\_\_\_\_ **«20» грудня 2022 р.**  
СЛУХАЛИ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії  
випускної кваліфікаційної роботи на тему: **«Удосконалення менеджменту  
документообігу на етапі проведення клінічного випробування» / «Improvement of  
document flow management during conducting a clinical trial»**  
здобувача вищої освіти 2 курсу, спеціальності – 226 Фармація, промислова фармація,  
освітньої програми – Клінічні дослідження, заочної форми навчання, НФаУ 2023 року  
випуску

**Деркач Ольги Петрівни**

прізвище, ім'я та по батькові

Керівник: асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної  
фармації, PhD (Фармація), Колодезна Т.Ю.

Рецензент: доктор фармацевтичних наук, професор кафедри  
менеджменту та публічного адміністрування,  
професор Сагайдак-Нікітюк Р.В.

В обговоренні кваліфікаційної роботи брали участь:

В.о. зав. кафедри, професор Т.С. Сахарова; професор В.А. Мороз;  
доцент С.К. Шебеко; доцент О.О. Андреева; доцент Н.П. Безугла;  
доцент В.В. Прописнова; доцент С.В. Місюрьова; доцент І.А. Отрішко;  
доцент О.О. Тарасенко; асистент К.М. Ткаченко; асистент С.М. Зімін;  
асистент Т.С. Жулай; асистент Н.В. Давішня; асистент Т.Ю. Колодезна;  
асистент К.В. Ветрова; асистент Ю.В. Тимченко

ПОСТАНОВИЛИ: Рекомендувати до захисту в ЕК кваліфікаційну роботу здобувача вищої  
освіти

**Деркач Ольги Петрівни**

прізвище, ім'я та по батькові

На тему: «Удосконалення менеджменту документообігу на етапі проведення  
клінічного випробування» / «Improvement of document flow management during  
conducting a clinical trial»

**В.о. завідувача кафедри** \_\_\_\_\_  
(підпис)

Тетяна САХАРОВА

**Секретар** \_\_\_\_\_  
(підпис)

Катерина ТКАЧЕНКО

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

### ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Ольга ДЕРКАЧ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Клінічні дослідження на тему: «Удосконалення менеджменту документообігу на етапі проведення клінічного випробування».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету \_\_\_\_\_ / Ольга НАБОКА/

#### Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Ольга ДЕРКАЧ виконала кваліфікаційну роботу відповідно до вимог. Документообіг є важливою частиною клінічного дослідження, тому управління ним має здійснюватися належним чином. Здобувач вищої освіти у кваліфікаційній роботі повністю розкрив обрану тему. Кваліфікаційна робота може бути подана до захисту в Екзаменаційній комісії

Керівник кваліфікаційної роботи

\_\_\_\_\_

Тетяна КОЛОДЄЗНА

«09» грудня 2022 р.

#### Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Ольга ДЕРКАЧ допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

В.о. завідувача кафедри  
клінічної фармакології  
та клінічної фармації

\_\_\_\_\_

Тетяна САХАРОВА

«20» грудня 2022 року

Кваліфікаційну роботу захищено  
у Екзаменаційній комісії

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

З оцінкою \_\_\_\_\_

Голова Екзаменаційної комісії,  
доктор медичних наук, професор

\_\_\_\_\_ /Наталія БЕЗДІТКО/