

# КЛЮЧОВІ АСПЕКТИ РОБОТИ ЩОДО УСУНЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ НЕВІДПОВІДНОСТЕЙ НА МІСЦІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Колодєзна Т.Ю.

*Національний фармацевтичний університет*

*м. Харків, Україна*

*clinpharm@nuph.edu.ua*

**Вступ.** Невідповідності, що виникають, можуть бути виявлені в різні періоди проведення КВ: у результаті внутрішнього моніторингу, моніторингу з боку спонсора, під час оцінки досліджуваних персоналом МПВ, під час обробки даних, їх аналізу та узагальнення, під час рутинного контролю якості КВ, а також під час інспекцій/ аудитів регуляторних органів. На кожному з етапів КВ виявлення невідповідностей буде здійснюватися різними сторонами-учасниками КВ. Попередньо проведений аналіз дозволяє констатувати, що більш пізнє виявлення невідповідностей і, отже, відтермінування їх корекції призводять до збільшення витрат на проведення дослідження та виведення ЛЗ на ринок загалом.

**Мета дослідження:** визначення ключових аспектів роботи щодо усунення та попередження невідповідностей на місці проведення клінічного випробування.

**Матеріали та методи.** В ході проведення дослідження було використано міжнародні та вітчизняні нормативно-регуляторні документи, наукові літературні джерела. Методи дослідження: аналіз, синтез, узагальнення, моделювання.

**Результати та їх обговорення.** Найбільш ефективним інструментом для управління невідповідностями було визначено САРА-планування. Проведений нами аналіз нормативних документів, що регламентують СУЯ у фармації, на предмет наявності рекомендацій з використання методу САРА під час організації та проведення КВ нових ЛЗ показав, що вони не містять методичного опису та вимог до здійснення зазначеного процесу. Для належного виконання цього процесу необхідною є розробка класифікації невідповідностей. Для ефективного проведення процесу усунення та попередження невідповідностей, виявленим у ході інспектування регуляторного органу, аудиту спонсора або моніторингу з боку керівництва, важливою видається градація за ступенем серйозності загрози процесу проведення КВ та документування визначеної градації. Сьогодні цей процес проводять за допомогою методу САРА-планування, але нормативних вимоги розподілу на категорії немає. Тому нами було розроблено критерії віднесення невідповідностей до певної категорії. В ході подальшого дослідження було сформульовано вимоги до структури САРА-плану, а також розроблено схему комунікативних процесів.

**Висновки.** Дослідження показало, що ключовими аспектами управління невідповідностями в ході організації та проведення КВ ЛЗ на МПВ є їх класифікація, розробка САРА-плану, а також належне управління комунікативними процесами під час проведення усього процесу управління невідповідностями.