

тривати декілька років.

Висновки. Опрацювання результатів 60 КД (протоколів та заключних звітів КД тощо) різних фаз КД вакцин (по 15 КД для кожної з I-IV фаз) дозволило визначити особливості дизайнів КД, які є характерними для кожної фази та узгоджуються з основним завданням певної фази КД щодо вивчення тієї чи іншої властивості вакцини. Визначено основні показники, які досліджується на кожній фазі КД вакцин, їх характерні відмінності, тип та кількість залучених суб'єктів, особливості рандомізації та «засліплення», проаналізовано тривалість цих КД. Отримані дані можуть бути використані в подальшому при розробці дизайнів нових КД вакцин.

ЦИФРОВІЗАЦІЯ ЛАБОРАТОРНИХ ПРОЦЕСІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ВИНИКНЕННЯ ПОМИЛОК У КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

Петровська О.І.¹, Місюрьова С.В.²

¹*ТОВ «Нутрімед», м. Львів, Україна*

²*Національний фармацевтичний університет*

м. Харків, Україна

nebozhuk.1988@gmail.com

Вступ. Питання якості клінічних лабораторних досліджень є надзвичайно важливим. Отримання аналітично достовірних і відтворюваних лабораторних результатів у сучасній медичній лабораторії можливе тільки за умови впровадження всіх елементів системи гарантії якості досліджень.

Сучасна медицина ставить високі вимоги до результатів клінічних лабораторних досліджень і головними з них є достовірність (аналітична, біологічна та медична), зіставність (незалежно від часу, місця і методики аналізу), оперативність (з урахуванням темпу патологічного процесу, термінів клінічних рішень та лікування), ефективність (зіставлення витрат ресурсів та медичного ефекту). Тому, важливу роль відіграє уникнення та робота з помилками, які можуть виникати.

Помилка в клініко-діагностичній лабораторії (КДЛ) – це будь - який дефект, який відбувається в будь - якій частині лабораторного циклу, від тестування замовлення до звітності, інтерпретації та реагування на результати. Хоча вони традиційно ідентифікувалися з аналітичними проблемами та невизначеністю вимірювань, переважна більшість з них виникає внаслідок постаналітичної діяльності загального процесу тестування. Преаналітичні помилки є першопричиною мінливості лабораторних досліджень, на які припадає 70% всіх помилок, які тільки можуть бути допущені в КДЛ. Власне преаналітичні помилки є найвагомішими у спотворенні результатів аналізу. Наслідки порушень на цьому етапі маскуються під проблеми, пов'язані з реагентами чи приладами або приймаються за істинний патологічний результат аналізу.

Наявність компетентного персоналу, необхідної матеріально-технічної

бази та впровадження системи управління якістю є надзвичайно важливими для успішного проведення клінічного дослідження в КДЛ.

Для зменшення кількості помилок в клінічних дослідженнях, забезпечення точності та достовірних даних застосовують електронне ведення даних у різних програмах та в спеціальних електронних лабораторних блокнотах. Практика ведення електронних блокнотів притаманна для закордонних компаній, для України вона нова і потребує розвитку та врахування багатьох факторів. Процес вибору правильного програмного забезпечення для електронних блокнотів є складним і повинен враховувати бюджет, простоту використання, масштабованість, а також те, чи буде обране програмне забезпечення підтримуватися в майбутньому.

Електронні лабораторні блокноти, що використовуються в клінічних дослідницьких лабораторіях, дозволяють підвищити ефективність запису експериментальних результатів, допомагають підтримувати походження даних і забезпечують більшу відтворюваність. Це також може дозволити головним дослідникам контролювати лабораторні дослідження і керувати документацією у структурований спосіб, щоб відповідати нормативним вимогам. Крім того, можливість інтегрувати електронний лабораторний блокнот, що містить доклінічні дані, з інформацією про пацієнта, що зберігається в електронних медичних картках, може бути корисним для менеджерів клінічних даних, які прагнуть покращити відстежуваність.

Мета дослідження: вивчення принципу роботи електронного лабораторного блокноту і можливості, за його допомогою, зменшення помилок, які можуть виникнути в клініко-діагностичній лабораторії під час проведення клінічного випробування.

Матеріали та методи. Дослідження було проведено на базі основних нормативних документів: ISO 15189:2015 «Належна лабораторна практика», ДСТУ ISO/TS 22367:2015 «Медичні лабораторії. Зменшення помилок методом управління ризиками та постійного поліпшення». Об'єкти дослідження – це основні вимоги до лабораторій, відповідно до міжнародних рекомендацій, стандартів та настанов з проведення лабораторних випробувань, зразки електронних лабораторних блокнотів, наукові публікації за тематикою.

Проведено ретельний аналіз помилок, які можуть виникати у роботі клініко-діагностичних лабораторій. Ці дані систематизовано та згруповано у вигляді таблиці з поділом на етапи, на яких вони можуть виникати. Було проаналізовано зразки вже існуючих електронних лабораторних блокнотів та програм, які використовують у своїй роботі іноземні компанії.

Результати дослідження. Було вивчено принцип роботи Електронних лабораторних блокнотів та можливості з їх допомогою зменшити кількість лабораторних помилок. Дане програмне забезпечення має чудові функції, такі як вставка документів, таблиць, малюнків, написання у відповідності з текстом, скріншоти, пошук рукописного тексту. У них також можна добавляти додаткові опції, н-д перелік лабораторних показників, що будуть вимірюватися, додаткові функції та нотатки. Що дуже важливо, є можливість ділитися даними з іншими користувачами та тримати їх у конфіденційності з правом доступу обмеженої

кількості осіб.

Все це може також загально полегшити пошук і поширення експериментальних результатів.

Проведене дослідження показало, що систематизація помилок у роботі КДЛ і ознайомлення з ними персоналу, відповідального за проведення аналізу, дозволить суттєво зменшити їх кількість в процесі діяльності.

Висновки. Цифрові записи, що зберігаються в електронному вигляді та на віртуальному диску, можуть дозволити науковим керівникам і керівникам лабораторій запобігти втраті інформації через плінність кадрів, випадкові пошкодження фізичних пристроїв, таких як ноутбуки, або нерозбірливі рукописні лабораторні записи. Це допоможе відслідковувати помилки на ранніх етапах головним дослідникам, моніторам та іншим зацікавленим особам.

РОЗРОБКА ПЕРСПЕКТИВНИХ ПІДХОДІВ ДО УПРАВЛІННЯ КОМУНІКАТИВНИМИ ПЕРЕШКОДАМИ НА ЕТАПІ ОРГАНІЗАЦІЇ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Пестерєва Л.В., Колодєзна Т.Ю., Давішня Н.В.

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

clinpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Комунікація є ключовим процесом на етапі організації клінічного випробування (КВ) ЛЗ, адже гарантує дотримання термінів проведення, а також якість здійснення процедур дослідження, що впливає на кінцеві результати.

Мета дослідження: розробка перспективних підходів до управління комунікативними перешкодами на етапі організації КВ ЛЗ.

Матеріали та методи. Було проаналізовано наукові інформаційні джерела щодо менеджменту комунікативних процесів у КВ і перешкод у них, нормативно-регуляторні документи. В роботі використано методи систематичного аналізу, методи узагальнення, синтезу, логічної формалізації.

Результати та їх обговорення. Оскільки перешкоди у комунікативних процесах несуть загрозу процесу організації КВ ЛЗ, то їх усунення є вкрай необхідним. Нами було проведено аналіз наявних інструментів щодо управління комунікаціями. Серед них: віртуальні дошки для спільної роботи команди; програми для відео та аудіо спілкування; клієнти для текстового спілкування, в тому числі електронного листування та ін. Але перелічені інструменти є лише засобами, що підвищують ефективність комунікативних процесів на етапі обрання каналу комунікації та відправлення/ отримання повідомлень. Також ще однією критичною складовою є планування майбутньої комунікації, що дозволяє залучити інструменти менеджменту ризиків ще до початку самого комунікативного процесу. Загальновідомим є факт, що використання попереджувальних дій є вкрай ефективним для менеджменту якості КВ ЛЗ. В якості ефективного інструменту для управління комунікативними процесами у КВ нами було обрано комунікативний план.