

кількості осіб.

Все це може також загалом 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.

Важливо пам'ятати, що документування усіх процесів КВ ЛЗ є обов'язковим відповідно до ICH GCP. І комунікативні процеси не можуть бути виключенням з цього правила. Також, слід враховувати активний розвиток цифрових технологій та їх широке впровадження в тому числі і у сфері КВ ЛЗ. Існування менеджерських програм, що допомагають створювати плани комунікацій дозволяє спонсорам досліджень лише адаптувати їх роботу під потреби кожного окремого проєкту, що буде дозволяти підвищити ефективність управління процесами з меншими витратами часу, грошових коштів, а також меншим обсягом часу персоналу на навчання роботі з новою системою.

Висновки. Проведено дослідження наявних інструментів удосконалення та управління комунікаціями. В якості найкращого рішення обрано менеджмент комунікативних процесів за допомогою інструменту «план комунікацій».

ВИВЧЕННЯ ВПЛИВУ ФАКТОРІВ ПРЕАНАЛІТИЧНОГО ТА АНАЛІТИЧНОГО ЕТАПІВ ЛАБОРАТОРНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ НА ПОКАЗНИКИ ЗАГАЛЬНОГО АНАЛІЗУ КРОВІ

Решетняк Х.С., Місюрьова С.В., Пропіснова В.В., Чурилова Н.О.

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

rk346488@gmail.com

Вступ. Клінічні випробування являються обов'язковим етапом створення лікарських засобів. Усі клінічні дослідження повинні проводитись з дотриманням сучасних стандартів GCP, у тому числі міжнародному стандарту ДСТУ ISO 15189:2015 «Медичні Лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».

Преаналітичні, аналітичні та постаналітичні процедури складають систему внутрішньо-лабораторного контролю якості (ВЛКЯ). Він являється ефективним засобом виявлення та оцінки помилок, що трапляються в процесі лабораторного тестування, та дає впевненість у достовірності отриманих результатів.

Кожний з етапів ВЛКЯ має певний перелік факторів, які впливають на якість результатів. За даними статистики - до 70% помилок, які трапляються під час проведення дослідження, припадає на преаналітичний етап, до 20% - на аналітичний етап.

Мета дослідження: вивчення впливу факторів преаналітичного (температури та тривалості зберігання зразків крові у вакутайнерах) та аналітичного (температури у приміщенні) етапів лабораторного дослідження на показники загального аналізу крові.

Матеріали та методи дослідження. Дослідження було проведено на базі Лабораторії клінічної діагностики Клініко-діагностичного центру НФаУ. Об'єктом дослідження стали зразки венозної крові у вакутайнерах BD Vacutainer® 4 мл (K₂ЕДТА), які були взяті у здорових добровольців за умови