

¹ *Тупніченко А.І., ¹Яфаєв К.Є., ²Зборовська Т.В.*

¹ *ТОВ «МСД Україна», м. Київ, Україна*

² *Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

Огляд діяльності організації з проведення клінічних досліджень на основі управління ризиками

t.v.zborovska.83@gmail.com

У напрямі клінічних досліджень, що швидко розвивається, забезпечення якості та цілісності даних має першочергове значення. Управління якістю на основі ризиків (RBQM) в управлінні клінічними даними (CDM) представляє стратегічний підхід, який зосереджується на виявленні, оцінці та зменшенні ризиків, які можуть вплинути на якість даних клінічних випробувань. Однак для забезпечення високої якості досліджень, дотримання етичних стандартів та забезпечення безпеки пацієнтів необхідно впроваджувати ефективні системи управління якістю, що дозволить значно підвищити рівень надійності результатів досліджень і забезпечити максимальну безпеку учасників та гарантувати відповідальність всіх сторін.

Мета: дослідження системи управління якістю із застосуванням ризик-орієнтованого підходу для забезпечення ефективності та безпеки клінічних випробувань.

Матеріали та методи. Аналізі міжнародних стандартів якості для клінічних досліджень, таких як ICH E6(R2), ISO 9001, нормативних документів та досвід організацій, що проводять клінічні дослідження.

Результати. Впровадження ефективної системи управління якістю в клінічні дослідження є ключовим фактором для забезпечення високої якості досліджень, відповідності стандартам та регуляторним вимогам.

ICH E6 (R3) наголошує на більш системному підході до управління якістю, насамперед через застосування методів управління ризиками. Керівництво визначає, що спонсори повинні запровадити систему управління якістю, у якій визначаються критичні процеси та дані, оцінюються ризики для

цих процесів і розробляються стратегії пом'якшення впливів. Ця структура гарантує, що клінічні випробування проводяться в умовах, які дають надійні результати (рис.1):



Рис. 1 Ключові принципи RBQM

Важливими інструментами є ключові індикатори ризику (KRI), що дозволяють проактивно контролювати потенційні ризики та своєчасно втручатися. Основні KRI включають: своєчасність введення даних, частоту запитів, відхилення від протоколу, відсутні дані, повідомлення про побічні події, ефективність сайту та виправлення даних. Ці показники мають бути конкретними, вимірюваними, актуальними та оновлюваними в реальному часі.

Ефективна реалізація RBQM передбачає автоматизацію процесів збору даних, регулярні аудити, навчання персоналу та стандартизацію процедур. Документування всіх процесів і забезпечення комунікації між командами гарантують підвищення якості даних і відповідність нормативним вимогам, що є ключовим для успішного проведення клінічних випробувань.

Висновки. Процеси, що здійснюються в організаціях, які проводять клінічні дослідження, є складними і багатоетапними. Вони потребують чіткої організації, контролю якості та управління ризиками на кожному етапі.

Впровадження ризик-орієнтованого підходу дозволяє своєчасно виявляти й ефективно мінімізувати ці ризики. Системи моніторингу, своєчасне реагування на непередбачені ситуації, а також постійний контроль за виконанням стандартів є основними елементами, які забезпечують високий рівень безпеки і надійності клінічних досліджень, а також можливість прозорості достовірності та контролю отриманих результатів.