

УДК 615:519.076

К. Л. РАГУШНА, К. О. ЗУПАНЕЦЬ, В. Є. ДОБРОВА, О. М. КОТЕНКО

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## ДОСЛІДЖЕННЯ АСПЕКТІВ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ВТРАТИ ЯКОСТІ ДАНИХ ПРИ КЛІНІЧНОМУ ВИПРОБУВАННІ

*Важливою складовою реалізації концепції управління ризиками у клінічних випробуваннях є виявлення та оцінювання можливих ризиків, якість якої залежить від ретельності проведення аналізу інформації про існуючі зовнішні та внутрішні фактори, що можуть спричинити ризики виникнення невідповідностей та негативного впливу на якість даних та достовірність результатів КВ у цілому.*

*У статті запропоновані можливі фактори ризику для якості даних та за допомогою методу експертних оцінок проведено визначення їх значущості для виникнення невідповідностей при управлінні клінічними даними. На основі отриманих результатів сформовано перелік часткових та інтегральних факторів, які необхідно враховувати при управлінні ризиками, та проведено їх розподілення за напрямом та ступенем впливу на якість даних у клінічному випробуванні. Розроблена загальна модель управління ризиками, що негативно впливають на якість клінічних даних.*

**Ключові слова:** клінічне випробування, управління клінічними даними, управління ризиками, оцінювання ризику, фактор ризику.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Створення нового лікарського засобу (ЛЗ) неможливо без стадії клінічного дослідження, яка характеризується отриманням великого об'єму інформації щодо ефективності та безпеки ЛЗ, що служить науковим підґрунтям для отримання дозволу на його широке медичне застосування [7].

Глобалізація, зростання кількості та складності клінічних випробувань (КВ) створює умови, в яких досягнення належного рівня якості є першочерговою, але, водночас, складною задачею внаслідок існування обмежених ресурсів. Так, встановлений рівень доступного бюджету на проведення клінічної розробки ЛЗ та певні часові строки виконання КВ представляють собою жорсткі межі, які вимагають використання чітких підходів, що гарантують отримання найкращого результату, тобто проведення КВ високої якості, при мінімальних витратах [13, 14]. У таких умовах роботи фармацевтичних компаній, контрактних дослідницьких організацій, наукових центрів з розробки ЛЗ, місць проведення досліджень особливо актуальним стає впровадження ризик-орієнтованого підходу у систему управління КВ. Цей підхід дозво-

ляє усім сторонам, залученим до випробування на кожному його етапі, здійснювати глибокий аналіз існуючих небезпек, що можуть негативно вплинути як на здоров'я та благополуччя досліджуваних осіб, так і на якість даних щодо показників ЛЗ, забезпечуючи при цьому ефективне використання наявних ресурсів [10, 11].

Впровадження концепції управління ризиками з найперших етапів клінічної розробки ЛЗ є важливим аспектом забезпечення якості КВ та виконує значну роль у належному плануванні КВ. Недостатня увага до основних принципів управління ризиками та важливості розробки адаптованого до конкретного випробування ризик-орієнтованого підходу управління якістю, зокрема, створення плану управління ризиками, нерозуміння та невміння використовувати інструменти управління ризиками може стати причиною неналежного ступеня виявлення та оцінки ризиків, що призводить у подальшому до реалізації реактивного стилю управління КВ, тобто переваги застосування коригувальних дій замість попереджуючих, що дуже негативно впливає на якість КВ [11].

Зміст впровадження ризик-орієнтованого управління якістю даних полягає у направленні заходів забезпечення якості у найбільшому сту-

© Колектив авторів, 2013

пені на складові системи управління клінічними даними, найбільш підвладних виникненню ризиків та на процеси, де наслідки цих ризиків є найбільш серйозними для якості даних. Тому дуже важливими є ідентифікація, аналіз та оцінювання ризиків, які є характерними для процесу управління даними. Для вирішення цієї складної задачі необхідно провести повний аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища усіх сторін, залучених до проведення випробування із виявленням та оцінкою факторів, дія яких потенційно може призвести до ризику виникнення невідповідностей.

### **АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ**

На сьогодні аспекти впровадження концепції управління ризиками у КВ широко обговорюється у дослідженнях зарубіжних авторів, де аналізуються принципи, методи та інструменти управління ризиками, що супроводжують дослідження нового лікарського засобу [13-17]. Так, аспекти побудови системи управління якістю, що функціонує на основі даних, та забезпечує мінімізацію ризиків у КВ розглянуті групою науковців фармацевтичної компанії Tibotec [17]. Докладна процедура оцінки ризиків у КВ та стратегії проведення моніторингу на місці проведення дослідження представлена у дослідженнях, що проведені у межах проекту ADAMON [14].

У роботах вітчизняних науковців, таких як О. В. Посилкіна, А. Г. Хромих, М. І. Сидоренко, розглядаються методологічні підходи до управління ризиками в логістичній діяльності контрактно-дослідницьких організацій [12]. Концептуальні основи управління логістичними ризиками в фармацевтичній галузі детально висвітлені дослідженнях Р. В. Сагайдак-Никитюк та О. В. Посилкіної [11]. Теоретичні засади та особливості ризик-менеджменту у фармації, а також методи управління ризиками фармацевтичного підприємства досліджені у роботах Євтушенко О. М. [6].

### **ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ**

Дослідження ефективності та безпеки нового лікарського засобу передбачає роботу із великими об'ємами клінічної інформації, що отримується під час вимірювання відгуків організму пацієнта на дію ЛЗ. При здійсненні збору та обробки клінічних даних існує ймовірність виникнення помилок чи втрати даних, яка залежить від значного числа зовнішніх та внутрішніх факторів, та може в значному ступені здійснюва-

ти негативний вплив на якість даних та достовірність результатів КВ у цілому [8].

Незважаючи на існування значного числа наукових досліджень щодо впровадження концепції управління ризиками в фармацевтичній галузі, важливою теоретико-прикладною задачею залишається забезпечення якості процесів оперування даними в КВ на базі сучасних методологічних підходів ризик-орієнтованого менеджменту.

### **ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ**

Метою даної статті є вивчення ризиків характерних для системи управління даними (СУД) у КВ, дослідження та оцінка впливу факторів ризику для якості клінічних даних та розробка загальної моделі управління ризиками в СУД на місці проведення дослідження.

### **ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ**

В процесі попередніх досліджень нами були виділені основні типи ризиків, які призводять до втрати якості даних у КВ на етапах його планування, організації та проведення (рис. 1), і класифіковані згідно із базовими аспектами забезпечення якості в СУД у КВ [1]. Ризики, що пов'язані із процесом обробки даних і проведенням біостатистичного аналізу, винесені нами в окрему складову загальної системи ризиків у КВ та розглядаються в ряді наших досліджень [7, 9-11].

Для оцінки ступеня впливу факторів на ризик виникнення невідповідностей при реєстрації та аналізі даних у КВ було проведено анкетування, у якому брали участь 49 експертів, більшість з яких (89,80 %) мали медичну освіту та мали досвід щодо участі у КВ (73,47 %). Розроблена для даного дослідження анкета, складалася з паспортної та спеціальної частини, що включала 12 факторів, розбитих на складові підпункти, значущість яких експертам пропонувалося оцінити за 5 бальною шкалою від «0» – зовсім не впливає на якість клінічних даних до «5» – впливає у значній мірі. Попередній аналіз відповідей експертів щодо впливу на відповіді експертів характеристик освіти, досвіду і стажу роботи у КВ, показав необхідність розширення основної експертної групи за досвідом участі у КВ. Згідно із цим, подальше визначення впливу факторів на ризик виникнення невідповідностей проводилося за оцінками групи експертів, які мали досвід у КВ.

Сприймаючи до уваги той факт, що формування однорідної групи експертів є практично неможливим, визначення колективної думки



Рис. 1. Типи ризиків, що призводять до втрати якості даних у КВ

має включати урахування компетентності експертів. З огляду на це, формування групової оцінки експертів із досвідом роботи у КВ здійснювалось за допомогою ітераційної процедури, під час якої визначався вектор компетентності експертів та уточнені групові оцінки [1].

Ітераційний процес виконувався до досягнення необхідної точності  $\max(|p_i^t - p_i^{t-1}|) < E$ , де  $E=0,001$ . Результати проведеного аналізу кожного блоку факторів впливу на базі їх медіанних та ітераційних оцінок із подальшим присвоєнням відповідних рангів надані у табл. 1.

На думку експертів найбільше на ризик виникнення невідповідностей при управлінні клінічними даними впливають фактори «дотримання алгоритму дій у випадку виникнення ПР/ПЯ» (B9), «підготовча робота монітора на МПД» (B11), «кваліфікація персоналу» (B6), «процедури моніторингу» (B12), «процедури захисту даних» (B8), тому їм були присвоєні ранги від 1

до 5 відповідно. Меншу важливість, за оцінками експертів, для забезпечення належного управління даними мають фактори «вибірка пацієнтів/добровольців» (B5), «якість програмного забезпечення, яке використовується на МПД» (B4), «процедури верифікації даних» (B7), «наявність на МПД комплексу СОП» (B2), «проведення контролю за набором суб'єктів випробування» (B10). Внаслідок близькості оцінок цих факторів, їм були присвоєні ранги 6.1, 6.2, 6.3 та 6.4 відповідно з метою відображення майже рівноцінної значимості для якості даних КВ.

До факторів, які у найменшому ступені спричиняють виникнення ризиків при управлінні клінічними даними, експертами були віднесені «зміст та структура індивідуальної реєстраційної форми» (B1) та «програма навчання персоналу» (B3), тому за значеннями експертних оцінок цим факторам були присвоєні ранги 7.1 та 7.2 відповідно.

Таблиця 1

№	Фактори впливу	Медіанна оцінка	Ітераційна оцінка	Ранг	
1	Зміст та структура індивідуальної реєстраційної форми (Б1)	3,24	кількість сторінок	2,94	7.1
			кількість інформаційних полів на одній сторінці	3,08	
			тип носія (паперовий чи електронний)	3,24	
			кількість вимірюваних параметрів	3,18	
			повнота відображення вимог протоколу	4,31	
2	Наявність на МПД комплексу СОП (Б2)	4,30	доступність та простота викладення	4,44	6.4
			детальність	4,16	
3	Програма навчання персоналу (Б3)	3,66	періодичність	3,66	7.2
			детальність	3,56	
			наявність спеціалізованих курсів	4,00	
4	Якість програмного забезпечення, яке використовується на МПД (Б4)	4,37	структура та можливості бази даних	4,36	6.2
			забезпечення належного зберігання інформації	4,26	
			можливість швидкої передачі даних	4,45	
5	Вибірка пацієнтів/добровольців (Б5)	4,38	кількість суб'єктів випробування	4,13	6.1
			відповідність критеріям включення	4,58	
6	Кваліфікація персоналу (Б6)	4,58	володіння інструментальними методиками	4,58	3
			дотримання графіку виконання вимірювань	4,56	
			акуратність при заповненні ІРФ	4,46	
			дотримання медичної етики	4,74	
			професійна компетентність	4,90	
7	Процедури верифікації даних (Б7)	4,32	виявлення невідповідностей у заповнених ІРФ	4,54	6.3
			робота системи відстеження змін у базі даних	4,41	
			поточна перевірка бази даних	4,24	
			робота системи від слідування змін у базі даних	4,06	
8	Процедури захисту даних (Б8)	4,40	фізичний захист приміщень	3,98	5
			забезпечення комп'ютерної безпеки	4,33	
			контроль доступу до баз даних	4,47	
			кодування конфіденційної інформації	4,66	
9	Дотримання алгоритму дій у випадку виникнення побічної реакції/побічного явища (Б9)	4,84	своєчасне виявлення	4,87	1
			коригування курсу лікування/відміна препарату	4,81	
			належне інформування та звітність	4,70	
10	Проведення контролю за набором суб'єктів випробування (Б10)	4,28	дата включення до КВ	4,13	6,5
			терміни включення суб'єктів випробування	4,19	
			дотримання процедури рандомізації	4,65	
11	Підготовча робота монітора на МПД (Б11)	4,63	оцінка можливостей МПД	4,33	2
			обговорення з дослідником протоколу випробування	4,63	
			інформування про порядок поводження із досліджуваним препаратом	4,72	
12	Процедури моніторингу (Б12)	4,46	перевірка якості заповнення ІРФ	4,46	4
			перевірка документації випробування	4,42	
			контроль обігу досліджуваного препарату	4,37	
			перевірка порушень та відхилень від протоколу	4,66	
			перевірка дотримання СОП	4,71	

Потрібно звернути увагу, що у підгрупі експертів із найдовшим досвідом роботи у КВ (більше 10 років) була відмічена найвища ступінь узгодженості відповідей та однастайність в оцінці високого впливу певних факторів ризику, що дозволило чітко виділити фактори, врахування яких має важливе значення для належного процесу управління ризиками. Так, на думку експертів цієї підгрупи, дуже важливе значення для можливого виникнення невідповідностей при

управлінні клінічними даними мають «кваліфікація персоналу» (Б6), «дотримання алгоритму дій у випадку виникнення ПР/ПЯ» (Б9) та «процедури моніторингу» (Б12). Також у максимально високі бали експертами цієї підгрупи була оцінена важливість складових елементів інших базових факторів: «кількість вимірюваних параметрів у ІРФ» (Б1d); «наявність спеціалізованих курсів у програмі навчання персоналу» (Б3с); «відповідність критеріям включення» (Б5b) та

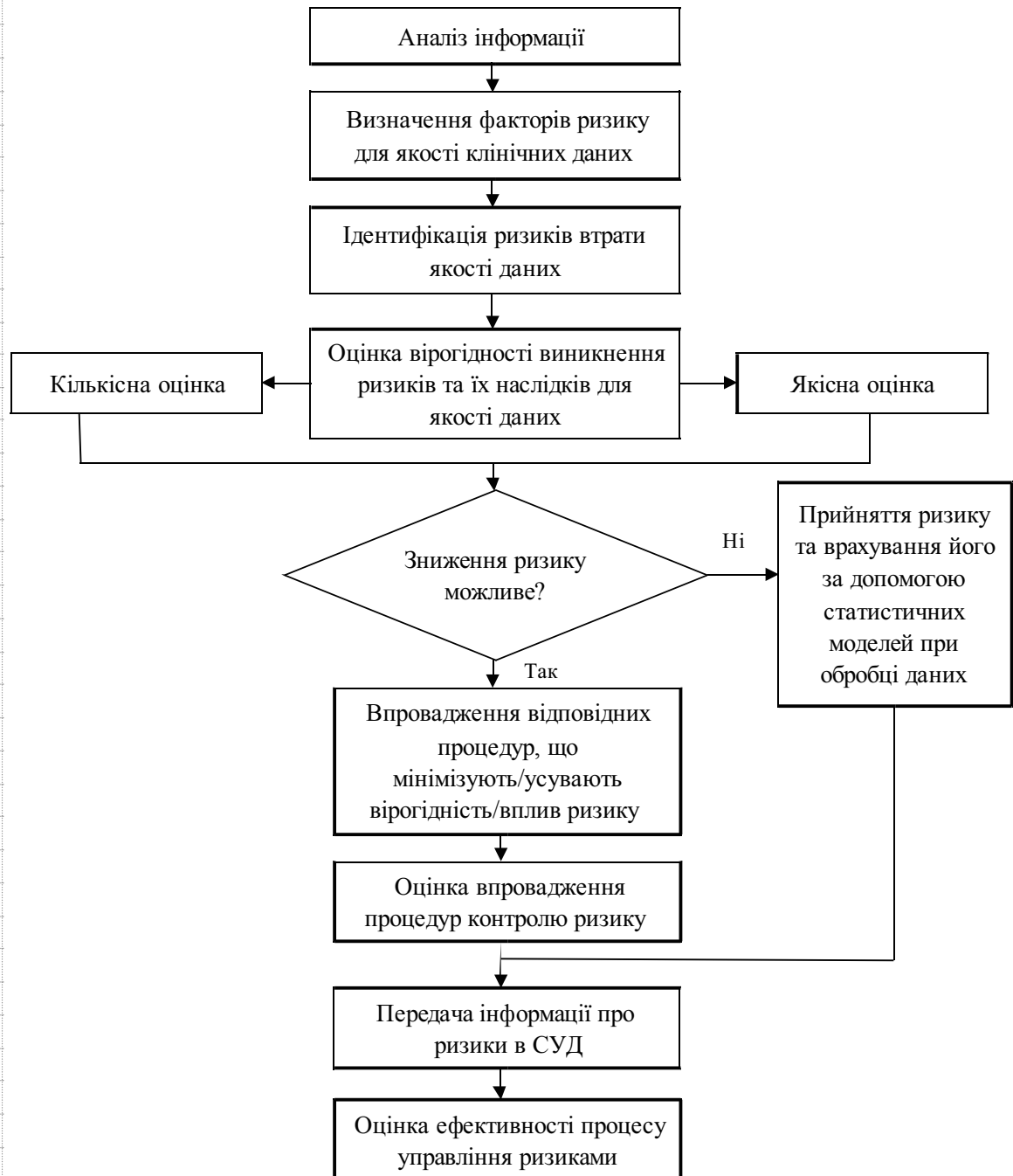


Рис. 2. Блок-схема процесу управління ризиками в СУД у КВ

Таблиця 2

ЧАСТКОВІ ФАКТОРИ РИЗИКУ				ІНТЕГРАЛЬНІ ФАКТОРИ РИЗИКУ
Оцінка впливу ЛІЗ	ПР/ПІА	Рандомізація	Залучення до КВ (інформована згода; критерії включення у КВ)	
<b>Фактори із високим ступенем впливу</b>				
кількість сторінок ІРФ (Б1а); виявлення невідповідностей у заповнених ІРФ (Б7а).	своєчасне виявлення ПР/ПІА (Б9а); корегування курсу лікування/відміна препарату (Б9b); належне інформування та звітність (Б9с).	відповідність критеріям включення (Б5b); конфіденційної інформації (Б8b); дотримання процедури рандомізації кодування (Б10с).	відповідність критеріям включення (Б5b).	нааяність спеціалізованих курсів у програмі навчання персоналу (Б3с); володіння персоналу інструментальними методиками вимірювань (Б6а); дотримання графіку виконання вимірювань (Б6b); акуратність при заповненні ІРФ (Б6с); дотримання медичної етики (Б6d); професійна компетентність (Б6е); обговорення з дослідником протоколу випробування (Б11b); інформування про порядок поводження із досліджуваним препаратом (Б11с); перевірка порушень та відхилень від протоколу (Б12d); перевірка дотримання СОП (Б12е).
<b>Фактори із середнім ступенем впливу</b>				
повнота відображення у ІРФ вимог протоколу (Б1е); структура та можливість бази даних (Б4а); забезпечення належного зберігання інформації (Б4b); можливість швидкої передачі даних (Б4с); робота системи відстеження змін у базі даних (Б7b) поточна перевірка бази даних (Б7с).	—	забезпечення безпеки у комп'ютерній мережі (Б8b); контроль доступу до баз даних (Б8с).	кількість суб'єктів випробування (Б5а); дата включення до КВ (Б10а); терміни включення суб'єктів випробування (Б10b).	доступність викладення СОП на МПД (Б2а); детальність СОП на МПД (Б2b); акуратність персоналу при заповненні ІРФ (Б6с); оцінка монітором можливостей МПД (Б11а); перевірка якості заповнення ІРФ (Б12а); перевірка документальної випробування (Б12b); контроль обігу досліджуваного препарату (Б12с).
<b>Фактори із низьким ступенем впливу</b>				
—	—	фізичний захист при-міщень (Б8а)	—	періодичність програми навчання персоналу (Б3а); детальність програми навчання персоналу (Б3b)

«дотримання процедури рандомізації» при наборі суб'єктів випробування (B10c); «контроль внесення значень у базу даних» (B7a); «кодування конфіденційної інформації» (B8d); «обговорення монітором протоколу випробування з дослідником» (B11b) та «інформування монітором про порядок поводження із досліджуваним препаратом (B11c). Це свідчить про вагому значущість виділених цією експертною підгрупою факторів та дозволяє зробити висновок про їх високу значущість та необхідність врахування при розробці стратегії управління ризиками в СУД у КВ.

На базі проведеного аналізу експертних оцінок було сформовано перелік факторів, які необхідно враховувати при здійсненні управління ризиками для якості клінічних даних (важливість їх впливу експерти оцінили вище 4 балів). В цьому переліку нами виділено групи часткових факторів, які впливають на певний з п'яти основних аспектів забезпечення якості СУД у КВ, та інтегральних, які можуть спричинити виникнення ризику для усіх складових забезпечення якості клінічних даних (табл. 2).

Спираючись на вимоги настанови ІСН Q9 Управління ризиками для якості та Оглядового документу щодо управління ризиками для якості в клінічних випробуваннях, запропонованого для широкого обговорювання Європейським агентством з лікарських засобів, та враховуючи результати проведених досліджень з оцінки факторів, що впливають на аспекти забезпечення якості, нами була розроблена загальна модель управління ризиками в СУД у КВ, показана на рис. 2 у вигляді блок-схеми цього процесу.

Аналіз та подальше врахування впливу запропонованих факторів при здійсненні оцінки ризиків при КВ у складі процесу управління ризиками дозволяє правильно визначити пріоритетні напрями ще на етапі його планування та визначення стратегії, що забезпечить високу ефективність менеджменту ризику в межах СУД у КВ. Відповідно до концепції управління ризиками, у подальших дослідженнях заплановано розробку статистичних моделей, які дозволять врахувати дію цих факторів, провести їх оцінку згідно із ступенем їх впливу та тяжкістю потенційного пов'язаного із ними ризику та здійснити комплекс запобіжних заходів, що дозволять мінімізувати цей ризик або суворо контролювати його рівень.

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Досліджені та виділені типи ризиків, які спричиняють втрату якості даних при клінічних випробуваннях, проведено їх класифікації від-

повідно до основних аспектів забезпечення якості у системі управління даними.

2. Проведено аналіз результатів експертної оцінки впливу факторів ризику на якість клінічних даних, запропоновано перелік найбільш значущих факторів та проведено їх розподілення за напрямком дії та ступенем впливу на процеси управління даними.

3. Згідно із сучасними вимогами реалізації концепції ризик-менеджменту розроблено загальну модель управління ризиками, що негативно впливають на якість даних у клінічному випробуванні.

4. Результати даного дослідження є науковим підґрунтям для створення методологічних засад із впровадження принципів ризик-менеджменту у СУД в КВ, що є предметом нашого подальшого дослідження.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Давнис В. В. Прогнозные модели экспертных предпочтений. / В. В. Давнис, В. И. Тинякова — Воронеж: Изд-во Воронежского гос. Ун-та, 2005. — 248 с.

2. Доброва В. Є. Методичні засади управління даними та обробки результатів клінічних випробувань у відповідності з сучасними вимогами / В. Є. Доброва, І. А. Зупанець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2011. — № 3(17). — С. 17-22.

3. Доброва В. Є. Обґрунтування та розробка лінійної моделі спостережень при клінічних випробуваннях / В.Є. Доброва, І.А. Зупанець // Клінічна фармація. — 2012. — Том 16, № 1. — С. 18-21.

4. Доброва В. Е. Подходы к расчетам неопределенности результатов клинических исследований / В.Е. Доброва, Е.С. Колесник // Системы обработки информации, Выпуск 6 (96). — X. : ХУПС, 2011. — С. 140-142.

5. Доброва В. Є. Теоретичні підходи до оцінки та розрахунку невизначеностей результатів клінічних випробувань / В.Є. Доброва, І.А. Зупанець // Клінічна фармація. — 2011. — Т. 15, № 4. — С. 18-20.

6. Євтушенко О. М. Теоретичні засади та особливості ризик-менеджменту у фармації / О.М. Євтушенко // Запорожский медицинский журнал. — 2009. — № 3. — С. 81-86.

7. Клинические испытания лекарств / В. И. Мальцев, Т. К. Ефимцева, Ю. Б. Белоусов [и др.]; под ред. В. И. Мальцева — 2-е изд., перераб. и доп. — К.: МОРИОН, 2006. — 456 с.

8. Доброва В. Є., Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях : метод. рек. / В. Є. Доброва,

І. А. Зупанець, А. М. Мороз [та ін.] – Х.: ФОП Петров В. В., 2012. – 36 с.

9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості. – К., 2011. – 26 с.

10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. – К., 2009. – 67 с.

11. Сагайдак-Нікітюк Р. В. Концептуальні підходи до управління логістичними ризиками в складних багатопотокових системах в умовах фармацевтичної галузі / Р. В. Сагайдак-Нікітюк, О. В. Посилкіна // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2010. – № 1. – С. 8-12.

12. Хромих А. Г. Методичні підходи до оцінки й управління логістичними ризиками в діяльності контрактно-дослідних організацій у сфері клінічних досліджень / А. Г. Хромих, О. В. Посилкіна, М. І. Сидоренко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 1 (27). – С. 36-44.

13. A quantitative approach to enhancing risk assessment and mitigation in drug development / D. Alemanyeh, J. Alvir, P. B. Chappell, C. A. Knirsch // Applied Clinical Trials. – 2012. – Vol. 21 (4). – P. 33-35.

14. Brosteanu O. Risk analysis and risk adapted on-site monitoring in noncommercial clinical trials / O. Brosteanu, P Houben, K Ihrig // Clinical Trials. – 2009. – Vol. 6. – P. 585-96.

15. Gregg H. Claycamp Perspective on Quality Risk Management of Pharmaceutical Quality // Drug Information Journal. – 2007. – Vol. 41. – P. 353-367.

16. Nielsen E. A Data-Driven Approach to Risk-Based Source Data Verification / E. Nielsen, Hyder DeAnn, Ch. Deng. // Therapeutic Innovation & Regulatory Science – 2013. – Vol. 00(0). – P. 1-8.

17. How a Data-Driven Quality Management System Can Manage Compliance Risk in Clinical Trials / S. Djali, S. Janssens, S. Van Yper, J. Van Paris // Drug Information Journal. – 2010. – Vol. 44. – P. 359-373.



**УДК 615:519.076****К. Л. Ратушная, Е. А. Зупанец, В. Е. Доброва, А. М. Котенко****ИЗУЧЕНИЕ АСПЕКТОВ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ПОТЕРИ  
КАЧЕСТВА ДАННЫХ ПРИ КЛИНИЧЕСКОМ ИСПЫТАНИИ**

Важной составляющей реализации концепции управления рисками в клинических испытаниях (КИ) является идентификация и оценка возможных рисков, качество осуществления которых зависит от тщательности проведения анализа информации о внешних и внутренних факторах, которые могут привести к рискам возникновения несоответствий и негативного влияния на качество данных и достоверность результатов КИ в целом.

В статье предложены возможные факторы риска для качества данных, а также с помощью метода экспертных оценок проведено определение их значимости для возникновения несоответствий при управлении клиническими данными. На основе полученных результатов создан перечень частных и интегральных факторов, которые необходимо учитывать при управлении рисками, а также проведено их распределение по направлению и степени влияния на качество данных в КИ. Разработана общая модель управления рисками, которые негативно влияют на качество клинических данных.

**Ключевые слова:** клиническое испытание, управление клиническими данными, управление рисками, оценка риска, фактор риска.

**UDC 615:519.076****К. Л. Ratushna, К. О. Zupanets, V. Ye. Dobrova, A. M. Kotenko****RESEARCH OF ASPECTS OF DATA QUALITY RISKS MANAGEMENT IN CLINICAL TRIAL**

The essential component of risk management conception realization in clinical trials is potential risk identification and assessment. The quality of these processes depends on thoroughness of analysis of information regarding internal and external factors that can result in risks of non-compliance occurrence and negatively affect the data quality and clinical trial results integrity as a whole.

In the paper the possible data quality risk factors were proposed, and its significance to non-compliance occurrence was determined by surveying the experts. On the base of the results obtained the list of particular and integral factors needed to be considered in risk management was created. Also risk factors were grouping depending on the direction and the power of its impact. The general model of data quality risk management was developed.

**Key words:** clinical trial, clinical data management, risk management, risk factor.

*Адреса для листування:*

61057, м. Харків, вул. Пушкінська, 27

Кафедра клінічної фармакології та клінічної  
фармації НФаУ

Тел. 706-30-72

E-mail: dobrova\_vika@mail.ru

Надійшла до редакції:

25.09.2013