

ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ОЦІНЮВАННЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ ДАНИХ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ

Доброва В.С., Зупанець К.О., Ратушина К.Л.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Клінічне вивчення властивостей нового лікарського засобу (ЛЗ) є найбільш тривалою, складною та відповідальною складовою циклу розробки та створення препарату. 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.

У таких умовах особливо актуальним стає впровадження ризик-орієнтованого підходу у систему управління КВ. КВ характеризується великою наявністю ризиків які стосуються безпеки та благополуччя випробуваних, надійності результатів випробування та здоров'я та благополуччя населення з огляду суспільної користі.

Метою нашого дослідження стало вивчення ризиків характерних для системи управління даними (СУД) у КВ. Нами було визначено 4 ключових аспектів процесу управління даними, що характеризуються високою вірогідністю виникнення невідповідностей із негативними наслідками для якості даних: оцінка показників ефективності/безпеки досліджуваного ЛЗ; рандомізація та застосування сліпого методу; отримання інформованої згоди; суб'єкти випробування. В межах кожного з цих аспектів були виділені та проаналізовані фактори ризику, дія яких знижує достовірність та точність клінічних даних: зміст та структура індивідуальної реєстраційної форми; наявність на МПД комплексу стандартних операційних процедур; програма навчання персоналу; якість програмного забезпечення на МПД; вибірка суб'єктів КВ; кваліфікація персоналу; процедури верифікації даних; процедури захисту даних; дотримання алгоритму дій у випадку виникнення побічної реакції/побічного явища (ПР/ПЯ); контроль за набором суб'єктів КВ; підготовча робота монітора на МПД; процедури моніторингу.

З метою визначення значущості негативного впливу виділених факторів ризику на якість даних КВ було проведено експертне оцінювання, яке дозволило встановити, що факторами, які потребують чіткого контролю є управління даними щодо ПР /ПЯ; підготовча робота монітора на МПД; кваліфікація персоналу; процедури моніторингу; процедури захисту даних. Для кожного з цих факторів були запропоновані ключові показники належності виконання процесу (КПНВП), які характеризують найбільш важливі напрямки діяльності з управління даними. Пропонуємо визначити допустимі інтервали варіабельності КПНВП та розробити методики для їх вимірювання. Рекомендуємо проводити постійний моніторинг показників за допомогою цих інтервалів та діагностувати ситуації, коли значення КПНВП не відповідає допустимим межах.

Такий моніторинг дозволяє здійснювати системний контроль ризиків та приймати рішення про можливість його усунення чи мінімізації, і, в разі такої можливості, розробляти і впроваджувати відповідні попереджувачі заходи.

Таким чином, використання ризик-орієнтованого підходу при управління даними на МПД надає можливість усунути ризики для якості даних на МПД на початку випробування; направити заходи контролю та моніторингу на найбільш значимі для якості даних параметри та розробити цілеспрямований план моніторингу; використовувати дані про ризики в розробці навчальних заходів для персоналу МПД; застосовувати запропоновані КПНВП для загальної оцінки роботи із даними на МПД.