

**ОБҐРУНТУВАННЯ НАУКОВО-ПРАКТИЧНИХ ПІДХОДІВ
ДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ ПРОЦЕСІВ УПРАВЛІННЯ
КЛІНІЧНИМИ ДАНИМИ
ПРИ ДОСЛІДЖЕННІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

В.С. ДОБРОВА, К.Л. РАТУШНА

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Якість даних забезпечує достовірність результатів клінічного випробування (КВ). Тому дуже важливим є впровадження у діяльність місць проведення дослідження (МПД) сучасних підходів до належного управління даними у КВ, практичним відображенням яких є організація системи управління клінічними даними на МПД (СУД). При цьому головним інструментом забезпечення якості даних на МПД виступають стандартні операційні процедури (СОП), які мають містити чіткі вказівки щодо виконання процесів СУД.

Мета роботи: обґрунтування необхідності впровадження у діяльність МПД комплексу СОП, які мають забезпечувати належне здійснення процесів СУД у КВ.

Методи дослідження: узагальнення, контент-аналіз, аналітичний, логічний та порівняльний методи.

Результати: на основі проведеного аналізу основних процесів СУД на МПД та після їх узгодження із основними етапами проведення КВ були обґрунтовані та сформульовані основні підходи до стандартизації процесів СУД на МПД. Запропоновані базові СОП для СУД на МПД: «Заповнення ІРФ», «Захист та конфіденційність даних», «Управління клінічними даними у паперовому та електронному форматі» та «Завершення випробування».

Висновки: розроблені СОП мають забезпечити високий рівень виконання роботи з клінічними даними, підвищити її ефективність та мінімізувати ризики виникнення помилок і невідповідностей.