

НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ МЕТОДИЧНИХ ПІДХОДІВ ДО РОЗРОБКИ СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР НА МІСЦІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

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

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Клінічні випробування (КВ) – це невід’ємний етап життєвого циклу лікарського засобу (ЛЗ), метою якого є отримання доказів щодо його ефективності та переносимості. На основі експериментальних клінічних даних ґрунтується рішення про державну реєстрацію нового ЛЗ та дозвіл його виходу на фармацевтичний ринок, тому велика увага приділяється аспектам забезпечення якості КВ, які дозволяють отримати достовірні та науково обґрунтовані дані щодо впливу ЛЗ.

Згідно із вимогами Належної клінічної практики (GCP) важливим інструментом системи забезпечення якості планування, організації, проведення та аналізу КВ ЛЗ є стандартні операційні процедури (СОП), які представляють собою задокументований порядок здійснення усіх процесів дослідження, що чітко визначає обов’язки та відповідальність персоналу, залученого до них, та надає можливість проведення системного наскрізного контролю їх якості та перегляду з метою поліпшення. На сьогоднішній день стандартні операційні процедури набули великого значення та стали невід’ємною частиною діяльності місця проведення дослідження (МПД), тому що організація КВ передбачає виконання великого об’єму робіт та ініціює здійснення значної кількості процесів, що потребує створення широкого переліку СОП. Відсутність систематичного підходу до розробки СОП на МПД може призвести до їх неузгодженості, суперечливості, повторюваності та фрагментарного охоплення операцій та робіт. Це говорить про важливу роль СОП в системі забезпечення якості КВ, що робить актуальними питання їх розробки, успішного впровадження та включення до програми навчання персоналу. Тому нагальним є питання забезпечення створення несуперечливої та узгодженої системи регламентуючих документів, що потребує наукового обґрунтування регламентації процесів КВ та створення моделей їх системної розробки.

В ряді джерел розглянуті проблеми належної розробки документованих процедур, питання важливості їх використання для забезпечення відповідності проведення КВ вимогам GCP та протоколу дослідження. Однак, на сьогоднішній день відсутнє теоретико-методологічне обґрунтування підходів до розробки СОП та створення єдиної внутрішньо узгодженої системи регламентуючої документації на МПД.

З метою стандартизації документування процесів КВ на МПД було запропоновано виділити три основних блоки СОП на МПД, які мають чітко визначені сфери застосування:

1. Адміністративні СОП (описують процеси планування, контролю, координування, організації, роботи із персоналом та інші процеси управління на МПД);
2. Технологічні СОП (регламентують здійснення основних виконавчих процесів КВ):
 - 2.1. Лабораторні СОП (Виконання клінічного аналізу крові, виконання біохімічного аналізу зразків, калібрування термометру та ін.);
 - 2.2. Клінічні СОП (Включення пацієнтів/добровольців до КВ, отримання інформованої згоди, заповнення ІРФ, поводження із біозразками та ін.);
 - 2.3. СОП із управління даними (запис даних, введення даних до комп’ютеризованої бази, захист даних від несанкціонованого доступу, кодування, зберігання даних, розробка бази даних, верифікація даних, архівація та ін.)

2.4. СОП із обігу досліджуваного препарату (маркування ДП, поводження із невикористаними зразками ДП, отримання та зберігання ДП, перевезення та розподіл ДП по місцям проведення дослідження, забезпечення суб'єктів КВ зразками ДП та ін.);

3. СОП системи управління якістю (описують процеси підготовки до моніторингів, підготовки до аудитів, здійснення процедур контролю якості тощо).

Використання запропонованої структури СОП дозволяє розмежувати їх сфери застосування, обґрунтувати та систематизувати назви СОП, а також визначити їх місце у системі якості КВ, що дозволяє уникнути несистематичної регламентації процесів, яка призводить до створення безлічі бездіяльних формальних документів, ускладнюючих роботу персоналу. Створення чіткої та ефективної системи регламентуючої документації на МПД, яка є невід'ємною частиною забезпечення якості КВ, потребує використання науково обґрунтованих методичних підходів до розробки СОП на МПД. Нами була запропонована загальна модель розробки СОП, яка включає 9 основних етапів: колективне обговорювання та визначення виконавців; створення робочої версії; рецензування; корегування; затвердження; оцінка якості; навчання персоналу; впровадження та внесення до бази СОП; періодичний перегляд та оновлення. До процесу створення робочої версії СОП рекомендуємо включати наступні складові: визначення типу процесу, створення карти процесу, аналіз ресурсів, перевірка наявності на робочих місцях інструкцій та додаткової методичної літератури; логічний аналіз законодавчої бази; узгодження із термінами та поняттями наукової літератури; створення стадійного опису операцій; визначення відповідальності за виконання СОП; встановлення типу моніторингу та визначення показників якості процесу.

Також було проведено детальний аналіз щодо вибору стилю викладення СОП у залежності від її функціонального призначення. Так, для написання технологічних СОП, зручним є використання блок схем із покроковим описом операцій, алгоритмів із точками прийняття рішень, графічних зображень. Для адміністративних СОП більш доречним буде текстовий стиль із детальним описом операцій. При створенні СОП системи управління якістю рекомендуємо використовувати простий, детальний або ієрархічний опис операцій, розгалужений алгоритм. Результатом раціонально обраного формату СОП є максимально чітке, упорядковане та зручне для користування представлення інформації у необхідному об'ємі, що є необхідною умовою її ефективного впровадження. Тому доцільність формату СОП є першою точкою подальшої оцінки її ефективності.

На основі вище запропонованих підходів нами була розроблена СОП А – 1.01 «Розробка стандартної операційної процедури» для Клініко-діагностичного центру Національного фармацевтичного університету, яка має бути стандартом для створення усіх СОП на МПД, та відображає загальну методика розробки СОП. Запропоновані наукові підходи до систематизації СОП на МПД, обґрунтування їх ролі у системі забезпечення якості КВ та їх класифікація є науково-теоретичною базою для проведення належної регламентації процесів КВ, аналізу існуючих та розробки нових СОП КВ, а також створення системи оцінки їх відповідності, що є предметом подальших досліджень у цьому напрямку. Розроблена модель створення СОП дозволяє визначити дії персоналу, залученого до процесу їх розробки та удосконалити процес створення документованих процедур. Використання запропонованої моделі має підвищити ефективність усіх процесів КВ на МПД та зменшити вірогідність виникнення ризиків, що є важливим аспектом забезпечення якості даних КВ.