

УДК 661.12:658.562:615.07

АНАЛІЗ ФАКТОРІВ РИЗИКУ В СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ

К. О. Зупанець¹, К. А. Ратушна²

Національний фармацевтичний університет, вул. Пушкінська, 27, Харків, 61057, Україна

Клінічне вивчення властивостей нового лікарського засобу (ЛЗ) є найбільш тривалою, складною та відповідальною складовою циклу розробки та створення препарату [3]. Забезпечення достовірності результатів клінічного випробування (КВ) потребує застосування сучасних методологічних підходів, одним із яких є концепція менеджменту ризику [2]. Найпершим етапом управління ризиками для якості є їх ідентифікація, важливим аспектом якої є виявлення та аналіз факторів, що можуть негативно вплинути на якість та потребують особливою уваги при здійсненні контролю їх дії [1, 2].

Метою дослідження є виявлення факторів ризику для якості даних КВ та оцінка значущості цього впливу, для чого використовувались методи логічного та системно-структурного аналізу, метод експертних оцінок та непараметричні статистичні тести.

В результаті аналізу літературних джерел, протоколів та дизайнів КВ було виділено 12 основних факторів ризику які можуть стати джерелом виникнення невідповідності: зміст та структура індивідуальної реєстраційної форми; наявність на місці проведення дослідження (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. За допомогою експертного оцінювання було встановлено, що найбільшу значущість для якості даних КВ має дотримання алгоритму дій у випадку виникнення побічної реакції/побічного явища та підготовча робота монітора на МПД. Встановлена тісна кореляційна залежність відповідей експертів від їх досвіду роботи у КВ свідчить про необхідність детального аналізу результатів анкетування, що є предметом нашого подальшого дослідження в рамках вивчення ризиків для якості даних у КВ.

Література

1. 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. – Вип. 3 (17). – С. 17–22.

«БІОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ – 2014»: Збірник наукових праць V Всеукраїнської науково-практичної конференції молодих учених і студентів. – Житомир: Вид-во ЖДУ ім. І.Франка, 2014. – С.332-333.

2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості. – Київ, 2011. – 26 с.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. – Київ, 2009. – 67 с.