

АНАЛІЗ ДУМКИ ЕКСПЕРТІВ ЩОДО КЛЮЧОВИХ АСПЕКТІВ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Зупанець К. О., Добрава В. Є., Проскурня О. М.*, Ратушна К. Л.**

**Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, м. Харків
* Національний фармацевтичний університет**

Побудова результативної системи управління клінічними випробуваннями (КВ) лікарських засобів (ЛЗ) на місці проведення випробування (МПВ) вимагає проведення всеохоплюючого та глибокого аналізу потреб та очікувань усіх зацікавлених сторін, які залучені до планування, проведення, аналізу та оцінки дослідження та можуть впливати на досягнення його цілей та якість. Важливо, що реалізація такої СУЯ повинна ґрунтуватись на ризик-орієнтованому підході, який передбачає застосування заходів із забезпечення та контролю якості КВ відповідно до існуючих ризиків та важливості інформації, яка збирається протягом періоду дослідження.

Тому **метою** даної роботи було провести дослідження думки експертів, які представляють різні зацікавлені сторони, стосовно впровадження та практичного застосування загальних підходів до управління якістю КВ та методології управління ризиками.

Матеріали та методи. Для досягнення поставленої мети було проведено анкетування 17 експертів. Обробка результатів експертного оцінювання проводилась на основі методу парних порівнянь з використанням таких програмних пакетів як Statistica 10.0 (StatSoft Inc.) та Microsoft Excel 2010 (Microsoft Inc.).

Результати. Аналіз паспортної частини анкети показав, що відповідно до функцій, виконуваних у клінічних дослідженнях, в анкетування взяли участь дослідники (11,76 %), відповідальні дослідники (35,29 %), представники замовника (спонсора, контрактно-дослідницької організації (КДО)) (29,41 %) та представники регуляторного органа (ДУ «Державний експертний центр МОЗ України») (23,54 %).

Експерти загалом позитивно оцінюють доцільність впровадження в управління КВ ЛЗ таких підходів як управління ризиками на МПВ (загальний бал – 3,875) і ризик-орієнтований моніторинг зі сторони спонсора/КДО (загальний бал – 4,19), але впровадження СУЯ на МПВ, яка базується на ДСТУ ISO 9001:2009/ ISO 9001:2015, отримало загальною оцінкою – 2,69 бали вважається доцільним, але не першочерговим завданням. Аналіз стратифікованих за групами даних показав, що групи «дослідники», які мають потребу в побудові чіткої системи та «представники регуляторних органів» визначили достатньо доцільним впровадження СУЯ на базі ДСТУ ISO 9001:2009/ ISO 9001:2015 у МПВ, що дозволить забезпечити якість та досягти встановлених цілей при проведенні КВ ЛЗ. В результаті визначення за допомогою критерію Крускала-Уолліса впливу функцій, виконуваних у КВ, на відповіді експертів було встановлено, що належність до певної групи зацікавлених осіб статистично значуще впливала на оцінки щодо значимості деяких факторів для забезпечення якості КВ на МПВ, а саме: моніторингу МПВ з боку Замовника ($p=0,0455$), впровадження СУЯ на МПВ згідно ISO 9001:2008 ($p=0,0339$) та впровадження управління ризиками на МПВ ($p=0,0460$).

Висновки. Отримані результати вказують на широке розуміння дослідниками змісту концепції управління якістю КВ та прикладних аспектів її впровадження на МПВ. Було підтверджено попередньо висунуте припущення по відмінності уявлення різними зацікавленими сторонами концептуального змісту та практичного значення управління якістю та застосування ризик-орієнтованих підходів на МПВ для якості клінічного дослідження, що стає реальною перешкодою на шляху їх впровадження.