

УДК 615:519.076

## ОЦІНКА РИЗИКІВ ЩОДО ЯКОСТІ ДАНИХ ЗА МЕТОДОМ FMEA АНАЛІЗУ

**К.О.Зупанець, К.Л.Ратушна\*, В.Є.Доброва\***

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету  
Національний фармацевтичний університет\*

*Ключові слова:* клінічне випробування; управління ризиками; якість даних; оцінювання ризику; FMEA

### THE DATA QUALITY RISKS ASSESSMENT BY THE FMEA METHOD

**K.O.Zupanets, K.L.Ratushna\*, V.Ye.Dobrova\***

*Institute of Pharmacy Professionals Qualification Improvement of National University of Pharmacy,  
National University of Pharmacy\**

*Key words:* clinical trial; risk management; data quality; risk assessment; FMEA

*Globalization, limited resources, increase in complexity, the number of clinical trials (CT), and patients / volunteers participation in them create the conditions, in which to obtain reliable and scientifically valid results about the effectiveness and safety of medicines is a complex, but a priority task. In this regard, application of advanced management approaches in the planning and organization of CT of drugs, in particular, quality risk management is of immediate interest. The article discusses the methodology of risk assessment for the data quality in clinical trials based on FMEA tools, as well as the results of its testing in Clinical and Diagnostic Centre of the National University of Pharmacy. While developing this method the main types of data quality risks in CT have been analyzed, and their basic problems and errors have been determined. As a result of the expert assessment of the causes and consequences of the problems identified, the value of data quality risks in clinical trials has been determined, and their categorization into serious, moderate and minor has been done. It has been found that the highest risk is "the lack of understanding of questions of an investigator by the patient / volunteer, errors in filling in the diary"; its value exceeds the level of moderate risk. Based on these results the recommendations to reduce the impact of this risk have been given. Considering visibility, simplicity of analysis and interpretation of the results obtained the method discussed allows to identify and prevent the threat of violations and errors in data management at the trial site, and it can be used in the risk management process at the planning stage of CT, during audits and regulatory inspections.*

Сучасний стан розвитку сфери клінічних випробувань (КВ) характеризується впровадженням міжнародних стандартів серії ISO, нових підходів та інструментів управління [12]. Результатом впровадження системи управління якістю (СУЯ) на місці проведення дослідження (МПД) є успішне досягнення цілей КВ та їх відповідність вимогам замовника (спонсора) / контрактно-дослідницької організації (КДО). Йдеться про захист прав, здоров'я і благополуччя суб'єктів випробування та отримання достовірних даних з ефективності та

безпеки нового лікарського засобу (ЛЗ). Дані, отримані під час КВ, становлять доказову базу ефективності та безпеки ЛЗ та впливають на якість медичної допомоги населенню, створюючи інформаційне забезпечення для раціональної терапії. Також ці дані після їх широкої публікації у фахових виданнях і входження до систематичних оглядів можуть впливати на інші дослідження [4, 14]. Тому значення якості клінічних даних, на основі яких формуються висновки щодо ефективності та безпеки ЛЗ, що вивчається, є безсумнівно дуже вагомим.

З огляду на це виникає потреба розробки та впровадження науково-методичного підґрунтя для управління даними в КВ ЛЗ в межах імплементації СУЯ та ефективних методів управління відповідно до вимог регуляторних нормативів щодо організації та проведення КВ ЛЗ, а також положень Належної клінічної практики. Особливого практичного значення набувають вказівки щодо управління даними на МПД, оскільки це ключова ланка проведення КВ ЛЗ, де здійснюються найбільш відповідальні, важкі та тривалі процеси оперування даними.

Активна динаміка світового ринку КВ ЛЗ у цілому супроводжується збільшенням досліджень і дослідницьких центрів, пацієнтів і здорових добровольців, які беруть участь у дослі-

**К.О.Зупанець** – канд. фарм. наук, доцент кафедри клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

**К.Л.Ратушна** – аспірант кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

дженнях, та підвищенням рівня складності і вартості КВ [5, 14, 15]. Часові та бюджетні обмеження під час проведення клінічної розробки ЛЗ створюють жорсткі умови, в яких досягнення поставлених сторонами-учасниками КВ ЛЗ цілей щодо рівня якості стає складною науково-прикладною проблемою.

Звичайні підходи, які використовуються спонсорами для впровадження СУЯ у сферу КВ, вимагають багато часу та великих коштів, які становлять значну частку від загальної вартості розробки та дослідження нового ЛЗ [14]. За таких умов для фармацевтичних компаній, КДО, наукових центрів з розробки ЛЗ, МПД особливо актуальним стає впровадження ризик-орієнтованого підходу в систему управління КВ, зокрема при управлінні клінічними даними.

Під ризиком слід розуміти вплив внутрішніх і зовнішніх чинників на досягнення цілей, поставлених певною організацією [16]. Відповідно організатор КВ при здійсненні менеджменту повинен змінювати та контролювати неминучий вплив середовища, використовуючи елементи управління ризиками. Згідно зі стандартом ISO 31000:2009 управління ризиком має стати невід'ємною складовою менеджменту організації та бути елементом усіх етапів її діяльності [8]. У попередніх дослідженнях на основі аналізу загальних принципів, викладених у Наставні ІСН Q9 «Управління ризиками для якості» та в оглядовому документі «Про управління ризиками для якості в клінічних випробуваннях» (ЕМА), нами була розроблена модель процесу управління ризиками для якості в системі управління (СУ) клінічними даними [1-3]. Серед основних її етапів нами було виділено аналіз ризиків у СУ клінічними даними, під час якого здійснюється детальний опис ризику з вказівкою на причини його виникнення та дже-

рела появи, а також оцінювання ризиків з використанням кількісних або якісних шкал для визначення ймовірності їх виникнення та потенційних наслідків. Реалізація цього етапу вимагає використання відповідного методичного підґрунтя, яке надає можливість фахівцям МПД, спонсору чи його представникам проводити детальний аналіз ризиків КВ, вимірювати їх величину та розподіляти за категоріями впливу на якість даних КВ. Для цього може бути доцільним використання методу FMEA (дослівно «Failure Mode and Effects Analysis» з англійської – аналіз невдач, їхніх видів і наслідків), який широко використовується в практиці управління ризиками спеціалістами різних галузей, в тому числі фармацевтичної.

Тому метою нашої роботи стала розробка методики оцінювання ризиків для якості клінічних даних на МПД ЛЗ на основі методу FMEA.

### Матеріали та методи

Оцінювання ризиків у СУ клінічними даними на МПД за допомогою методу FMEA передбачало аналіз процесу управління клінічними даними, визначення переліку його порушень та їх потенційних наслідків, для чого застосовувалися логічні методи системного аналізу та екстраполяції. Для визначення ймовірностей виникнення невідповідностей і тяжкості їхніх можливих наслідків було проведено анкетування 32 співробітників МПД. Експертне оцінювання проводилось на основі методу попарних порівнянь. Для опрацювання результатів оцінки ризиків у СУ клінічними даними, отриманих за допомогою методу FMEA, використовувались статистичні інструменти управління якістю – діаграма Парето, гістограма. Для роботи з експериментальними даними використовувались такі програмні пакети як Statistica

10.0 (StatSoft Inc.) та Microsoft Excel 2010 (Microsoft Inc.).

### Результати та їх обговорення

Оцінювання як етап процесу управління ризиками в СУ клінічними даними вимагає проведення глибокого і детального аналізу інформації, під час якого команда дослідників вирішує низку питань щодо того, які саме непередбачувані події можуть статися, прогнозує їхню вірогідність і потенційні негативні наслідки.

Метод FMEA є дієвим інструментом оцінювання ризиків, який дозволяє визначити потенційні помилки в системі та дає можливість розробити і вжити відповідні попереджувальні заходи до моменту виникнення порушень. FMEA входить до переліку методів та інструментів управління ризиками, рекомендованих СТ-Н МОЗУ 42-4.2: 2011 (ІСН Q9) [10]. Враховуючи його роль у попередженні невдач, FMEA набуває особливо значення в контексті побудови СУЯ МПД та може бути частиною її методичного забезпечення.

У попередніх дослідженнях нами були визначені основні типи ризиків для якості даних ( $P_1$ – $P_4$ ) в СУ даними КВ ЛЗ: ризик неправильної оцінки ефективності/безпеки ЛЗ ( $P_1$ ), ризик проблем з рандомізацією та застосуванням сліпого методу дослідження ( $P_2$ ), ризик порушення процедури отримання інформованої згоди ( $P_3$ ), ризик порушення процедури включення суб'єктів до випробування ( $P_4$ ). Слід зауважити, що ризик помилкової оцінки ефективності/безпеки ЛЗ ( $P_1$ ) нами було декомпозовано та в його межах виділено чотири порушення, які власне призводять до  $P_1$ : неправильна оцінка пацієнтом свого стану (П1), помилки під час накопичення клінічних даних на МПД ЛЗ (П2), проблеми з реєстрацією та оперуванням клі-

Таблиця 1

**Шкала для оцінювання ймовірності виникнення порушень у системі управління клінічними даними на місці проведення дослідження лікарського засобу і впливу їхніх наслідків на якість клінічних даних**

Числова оцінка	Ймовірність (P)	Вплив наслідків (S)
1	ризик малоймовірний або неможливий	дуже малий вплив (наслідки мінімальні або відсутні)
2	низька ймовірність	незначний вплив (невеликі наслідки)
3	середня ймовірність	середній вплив (помірні наслідки)
4	висока ймовірність	суттєвий вплив (серйозні наслідки)
5	дуже висока ймовірність	критичний вплив (катастрофічні наслідки)

нічними даними на МПД ЛЗ (П3), невчасне виявлення ПР/ПЯ і затримка звітності (П4). Також були ідентифіковані відповідні порушення, які полягають в основі ризиків P<sub>2</sub>-P<sub>4</sub>.

Згідно з методом FMEA ризик виникнення непередбачуваних проблем пов'язаний з ймовірністю реалізації їх потенційних причин і наслідків [13]. У нашій роботі ми зробили спробу апробації цієї тези в СУ клінічними даними, проаналізувавши каузальність виділених порушень (П1–П7). Для оцінки ризиків у СУ клінічними даними на МПД ЛЗ ми провели анкетування, в якому експертам було запропоновано оцінити за п'ятибальною шкалою ймовірність (P) виникнення причин порушень у СУ клінічними даними (П1–П7) та міру їхнього впливу (S) на якість клінічних даних у КВ ЛЗ (табл. 1).

Величина ризику виникнення порушень визначалась за допомогою пріоритетного показника ризику (ППР), який розраховувався за такою формулою:

$$\text{ППР}_{ij}^n = P_i \times S_j, \quad (1.1)$$

де: ППР<sub>ij</sub><sup>n</sup> – пріоритетний показник ризику виникнення порушення внаслідок *i*-тої причини з *j*-тим наслідком;  
P<sub>i</sub> – ймовірність виникнення *i*-тої причини порушення;  
S<sub>j</sub> – міра впливу *j*-того наслідку.

Пріоритетний показник ризику для кожного порушення (П1–П7) розраховувався за формулою:

$$\text{ППР}_n^{\Pi} = \sum_{i=1}^N \text{ПЧР}_{ij}^{\Pi}, \quad (1.2)$$

де: ППР<sub>n</sub><sup>Π</sup> – пріоритетний показник ризику *n*-ного порушення;  
ПЧР<sub>ij</sub><sup>Π</sup> – пріоритетний показник

ризиків виникнення помилки внаслідок *i*-тої причини із *j*-тим наслідком;  
N – число причин виникнення *n*-ного порушення.

Для визначення кумулятивної величини ризику в СУ клінічними даними розраховувався ППР<sub>заг.</sub> за такою формулою:

$$\text{ППР}_{\text{заг.}} = \sum_{n=1}^M \text{ППР}_n^{\Pi}, \quad (1.3)$$

де: ППР<sub>заг.</sub> – пріоритетний показник загального ризику в СУ клінічними даними;  
ППР<sub>n</sub><sup>Π</sup> – пріоритетний показник ризику *n*-ного порушення;  
M – кількість порушень.

Результати проведених розрахунків наведені в табл. 2.

Внаслідок оцінювання ППР<sub>n</sub><sup>Π</sup> було виявлено, що найбільш важливими в СУ клінічними даними є ризики, пов'язані з неправильною оцінкою стану пацієнта (ППР<sub>1</sub><sup>Π</sup> = 58,34), помилками під час накопичення клінічних даних на МПД ЛЗ (ППР<sub>2</sub><sup>Π</sup> = 37,90) та проблемами в реєстрації та оперуванні клінічними даними (ППР<sub>3</sub><sup>Π</sup> = 36,70). Ці порушення (П1–П3) в СУ складають 65% від загальної кількості всіх ризиків (рис. 1), що зумовлює необхідність зосередження найбільшої уваги на контролі саме за ними та попередженні їхнього виникнення, а також вимагає вживання заходів щодо усунення або мінімізації причин їх появи.

Наступний етап оцінки ризиків – їх категоризація. Нами були поділені ризики за ступе-

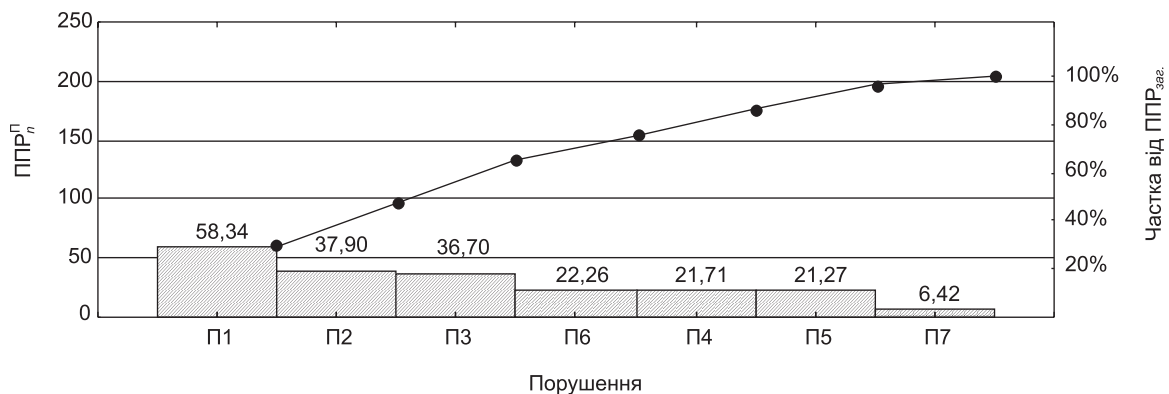


Рис. 1. Діаграма Парето, яка відображає значення пріоритетного показника ризику, вирахованого за методом FMEA

Таблиця 2

### Результати оцінювання величини ризиків у системі управління клінічними даними на місці проведення дослідження лікарського засобу

Порушення, помилки	Причина	Код	$P_i$	Наслідок	$S_j$	
Ризик неправильної оцінки ефективності/безпеки ЛЗ ( $P_1$ )						
Неправильна оцінка пацієнтом свого стану (П1)	умисне приховування даних/надання недостовірної інформації пацієнтом/добровольцем	11	2,85	звіт пацієнта про результати лікування містить недостовірну інформацію	3,15	8,98
	нерозуміння пацієнтом/добровольцем запитань співдослідника, помилки в заповненні щоденника	12	3,59			11,31
	Низький комплаєнс через такі причини:					
	незадовільний стан здоров'я пацієнта/добровольця	13	2,62		3,15	8,25
	низька когнітивна функція пацієнта (як результат важкого перебігу захворювання)	14	2,75			8,66
	некоректність запитань	15	2,21			6,96
	відсутність пояснень і зауважень дослідника про особливості заповнення щоденника/ опитувальника та інші умови випробування	16	1,70			5,36
неуважність під час реєстрації даних/випадкові пропуски під час введення інформації	17	2,76	8,69			
Помилки під час накопичення клінічних даних на МПД ЛЗ (П2)	помилки під час складання та заповнення первинної документації	21	2,85	отримання дослідником недостовірних даних	2,88	8,21
	неповне/несвоєчасне проведення клінічних процедур і фізикального огляду	22	1,70			4,90
	порушення графіка клінічних процедур	23	1,70			4,90
	помилки під час проведення попередніх розрахунків і округлення даних (напр., помилки у визначенні середніх даних ЕКГ, округлення та підрахунок інтервалу QTc)	24	1,70			4,90
	відсутність кваліфікованих вузьких спеціалістів на МПД	25	1,51			4,35
	помилки і порушення фармацевта в приготуванні препарату	26	2,00			5,76
	неадекватна робота спеціального програмного забезпечення (невідповідність програмного забезпечення вимогам і технічним характеристикам компанії-замовника)	27	1,70			4,90

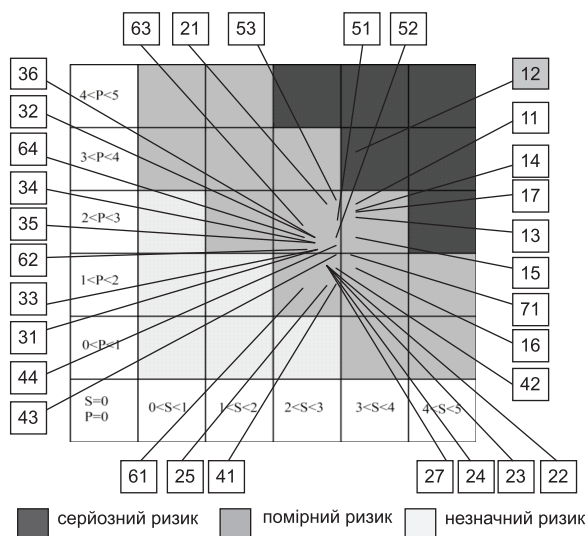


Рис. 2. Матриця ймовірності ризиків у системі управління клінічними даними на МПД ЛЗ та їхнього потенційного впливу

нем безпеки та необхідністю контролю на серйозні, помірні та незначні. На основі цих категорій нами була побудована матриця ймовірності ризиків і їхнього потенційного впливу, яка складається з трьох відповідних зон (рис. 2).

У матриці враховується шкала оцінки ризиків, яка використовувалась нами під час аналізу експертної думки (табл. 1). Горизонтальні рядки матриці (P-1–P-5) графічно позначають величину ймовірності виникнення порушень або помилок через  $i$ -ту причину ( $P_i$ ), а стовпці (S-1–S-2) – міру впливу  $j$ -того



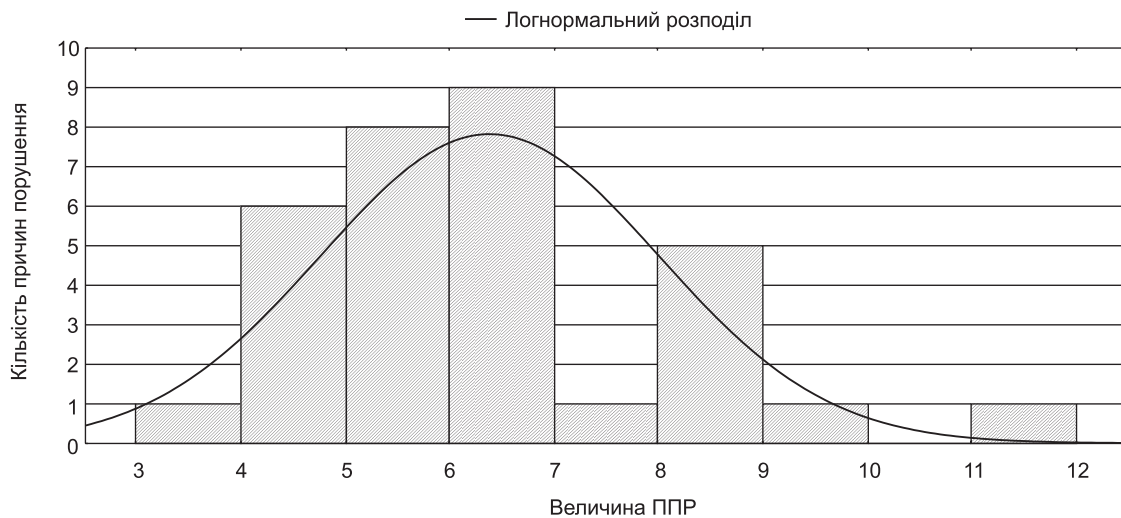


Рис. 3. Гістограма розподілу значень  $ППР_{ij}^n$  в системі управління клінічними даними на місці проведення дослідження

наслідка порушення на якість клінічних даних на МПД ЛЗ ( $S_j$ ). Квадрат Р-0/S-0 є зоною нульового ризику.

Розроблена нами матриця ймовірності ризиків у СУ клінічними даними та їхнього потенційного впливу на якість даних була апробована в Клініко-діагностичному центрі Національного фармацевтичного університету (КДЦ НФаУ). Її аналіз дозволяє визначити особливості реалізації процесу управління клінічними даними під час дослідження ЛЗ.

Для загальної оцінки величин потенційних ризиків нами була побудована гістограма розподілу значень  $ППР_{ij}^n$  (рис. 3), з якої видно, що більшість із ризиків має значення  $ППР_{ij}^n$  в інтервалі від 6 до 9, тобто рівень ризиків у КДЦ НФаУ є помірним, що свідчить про відсутність великих загроз для якості даних.

Однак «нерозуміння пацієнтом/добровольцем запитань співдослідника, помилки в заповненні щоденника» – потенційна причина ризику, яка на відміну від інших опинилась за межами зони помірної ризику ( $ППР_{12}^n = 11,32$ ). Це пояснюється неможливістю для пацієнта повністю використовувати механізми контролю самостійкої оцінки свого стану. Проте рівень ризику, пов'язаний із

цим критерієм, і його потенційний вплив на оцінку ЛЗ можна знизити за допомогою заходів управління на МПД ЛЗ:

- розширити інформацію, яку суб'єкт випробування отримує під час ознайомлення з особливостями КВ, та збільшити час, призначений для спілкування персоналу з пацієнтом/добровольцем;
- збільшити обсяг інформації про КВ, яку отримує суб'єкт випробування, або спростити її, акцентуючи увагу на найбільш важливих аспектах;
- проаналізувати необхідність впровадження додаткових заходів, наприклад, поширення інструкцій із заповнення щоденників/опитувальників;
- за можливості переглянути структуру, зміст і обсяг щоденника/опитувальника;
- проаналізувати роботу співдослідника, а також зміст і обсяг інформації, яку він надає суб'єкту випробування;
- запровадити «зворотній зв'язок» із суб'єктом випробування, щоб стежити за тим, чи правильно він сприймає інформацію, пояснювати непорозуміння та відповідати на запитання, які можуть у нього виникнути.

#### ВИСНОВКИ

На основі інструментів FMEA запропоновано методика оці-

нювання ризиків у СУ клінічними даними на МПД, за допомогою якої було зроблено оцінювання ризиків для якості клінічних даних у КДЦ НФаУ. На підставі аналізу отриманих результатів було сформульовано рекомендації щодо зменшення впливу виявлених ризиків. Оцінювання ризиків для якості даних у КВ ЛЗ дозволяє вчасно з'ясувати та попередити загрози виникнення порушень і помилок у СУ клінічними даними на МПД. Використаний нами метод FMEA аналізу сприяє швидкому виявленню та усуненню потенційних ризиків під час дослідження ЛЗ за допомогою запровадження своєчасних заходів, а також дає можливість покращити процеси управління клінічними даними на МПД ЛЗ. До переваг цієї методики належить наочність, простота аналізу та інтерпретації отриманих результатів. Вона може бути використана в процесі управління ризиками на етапі планування КВ ЛЗ, тобто на початку роботи МПД. Крім того, її можна застосувати під час проведення аудитів на МПД та інспекцій регуляторних органів. Враховуючи це, запропонована методика становить інтерес як інструмент комплексного оцінювання ризиків у КВ, що є предметом наших подальших досліджень.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Добрава В.Є., Зупанець К.О., Ратушна К.Л. та ін. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевтиці. – 2013. – №5 (31). – С. 16-23.
2. Добрава В.Є., Зупанець К.О., Ратушна К.Л. // Клінічна фармацевтика. – 2014. – Т. 18, №1. – С. 4-10.
3. Добрава В.Є., Зупанець К.О., Ратушна К.Л. // Клінічна фармацевтика. – 2014. – Т. 18, №4. – С. 23-31.
4. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусов Ю.Б. и др. Клинические испытания лекарств / Под ред. В.И.Мальцева. – 2-е изд., перераб. и доп. – К.: МОРИОН, 2006. – 456 с.
5. Мировой рынок клинических исследований [Электронный ресурс] // Еженедельник Аптека. – 2012. – №855 (34). – Режим доступа до сайту: <http://www.apteka.ua/article/13565>
6. Належна клінічна практика GCP: СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – [Чинний від 2009-16-09]. – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2009. – 67 с.
7. Ратушна К.Л. // Клінічна фармацевтика. – 2015. – Т. 19, №1. – С. 17-24.
8. Риск менеджмент – принципы и руководства: ISO 31000:2009 [Электронный ресурс]. – Режим доступа до сайту: [http://www.pqm-online.com/assets/files/lib/std/iso\\_31000-2009%28r%29.pdf](http://www.pqm-online.com/assets/files/lib/std/iso_31000-2009%28r%29.pdf)
9. Системи управління якістю. Вимоги. (ISO 9001:2008, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2009. – [Чин. від 2009-09-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 26 с. – (Державний стандарт України).
10. Управління ризиками для якості: СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2011. – 26 с.
11. A guide to the project management body of knowledge [Электронный ресурс]. – Режим доступа до сайту: <https://www.pmi.org/pmbok-guide-and-standards/pmbok-guide.aspx>
12. Bhatt A. // Perspectives in Clin. Res. – 2011. – Vol. 2. – P. 124-128.
13. McDermott R.E., Mikulak R.J., Beauregard M.R. The basics of FMEA. – New York : Taylor & Francis Group, 2009. – 91 p.
14. Reflection paper on risk based management in clinical trials [Электронный ресурс]. – Режим доступа до сайту: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/08/WC500110059.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/08/WC500110059.pdf)
15. Risk-adapted approaches to the management of clinical trials of investigational medicinal products [Электронный ресурс]. – Режим доступа до сайту: <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Clinicaltrials/index.html>
16. Risk Management Standard. Institute of Risk Management (IRM) [Электронный ресурс]. – Режим доступа до сайту: [http://www.theirm.org/publications/documents/Risk\\_Management\\_Standard\\_030820.pdf](http://www.theirm.org/publications/documents/Risk_Management_Standard_030820.pdf)

**ОЦІНКА РИЗИКІВ ЩОДО ЯКОСТІ ДАНИХ ЗА МЕТОДОМ FMEA АНАЛІЗУ**

**К.О.Зупанець, К.Л.Ратушна\*, В.Є.Добрава\***

**Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармацевтичної Національного фармацевтичного університету, Національний фармацевтичний університет\***

Ключові слова: клінічне випробування; управління ризиками; якість даних; оцінювання ризику; FMEA

Глобалізація, обмеженість ресурсів, зростання складності та кількості клінічних випробувань (КВ) і залучених у них пацієнтів/добровольців створюють умови, в яких отримання достовірних та науково обґрунтованих даних щодо ефективності та безпеки лікарського засобу (ЛЗ) є, хоч і важким, але першочерговим завданням. У зв'язку з цим стає актуальним використання прогресивних управлінських підходів при плануванні та організації КВ ЛЗ, зокрема управління ризиками для якості. Розглянуто методіку оцінювання ризиків для якості даних у КВ на основі інструментів FMEA, а також результати її апробації у Клініко-діагностичному центрі Національного фармацевтичного університету. Під час розробки даної методіки були проаналізовані основні типи ризиків для якості даних у КВ та виділені відповідні порушення та помилки, які лежать у їх основі. В результаті експертного оцінювання причин виникнення та наслідків виділених порушень було визначено величину ризиків для якості даних у КВ та здійснено їх відповідну категоризацію на серйозні, помірні та незначні. Встановлено, що найвищим є ризик «нерозуміння пацієнтом/добровольцем запитань співдослідника, помилки в заповненні щоденника», величина якого перевищує рівень помірною ризику. На підставі отриманих результатів було сформульовано рекомендації щодо зменшення впливу цього ризику. Враховуючи наочність, простоту аналізу та інтерпретації отриманих результатів, розглянута методіка дозволяє визначити та попередити загрози виникнення порушень і помилок при управлінні даними на місці проведення дослідження, а також вона може бути використана в процесі управління ризиками на етапі планування КВ ЛЗ, під час проведення аудитів та інспекцій регуляторних органів.

**ОЦЕНКА РИСКОВ ДЛЯ КАЧЕСТВА ДАННЫХ МЕТОДОМ FMEA АНАЛИЗА****Е.А.Зупанец, К.Л.Ратушная\*, В.Е.Доброва\*****Институт повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета, Национальный фармацевтический университет\****Ключевые слова: клиническое исследование; управление рисками; качество данных; оценивание риска; FMEA*

*Глобализация, ограниченность ресурсов, увеличение сложности и количества клинических исследований (КИ) и участвующих в них пациентов/добровольцев создают условия, в которых получение достоверных и научно обоснованных результатов про эффективность и безопасность лекарственного средства (ЛС) является, хоть и сложной, но первоочередной задачей. В связи с этим актуальным становится использование прогрессивных управленческих подходов при планировании и организации КИ ЛС, в частности, управление рисками для качества. Рассмотрена методика оценивания рисков для качества данных в КИ на основе инструментов FMEA, а также результаты её апробации в Клинико-диагностическом центре Национального фармацевтического университета. В ходе разработки данной методики были проанализированы основные типы рисков для качества данных в КИ и выделены основные нарушения и ошибки, которые лежат в их основе. В результате экспертного оценивания причин возникновения и последствий выделенных нарушений было определено величину рисков для качества данных в КИ и осуществлено их соответствующую категоризацию на серьезные, умеренные и незначительные. Установлено, что наиболее высоким является риск «непонимание пациентом/добровольцем вопросов исследователя, ошибки в заполнении дневника», величина которого превышает уровень умеренного риска. На основе полученных результатов были сформулированы рекомендации по уменьшению влияния этого риска. Учитывая наглядность, простоту анализа и интерпретации полученных результатов, рассмотренная методика позволяет определить и предупредить угрозы возникновения нарушений и ошибок при управлении данными в исследовательском центре, а также она может быть использована в процессе управления рисками на этапе планирования КИ ЛС, во время проведения аудитов и инспекций регуляторных органов.*

Адреса для листування:

61057, м. Харків, вул. Пушкінська, 27.

Тел. (57) 706-30-72. E-mail: dobrova\_vika@mail.ru.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 27.07.2015 р.