

УДК 661.12:658.562:615.07

АНАЛІЗ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ РИЗИКІВ ВТРАТИ ЯКОСТІ ДАНИХ У КЛІНІЧНОМУ ВИПРОБУВАННІ

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

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: клінічне випробування; управління даними; фактор ризику; управління ризиками; якість даних

ANALYSIS AND STUDY OF THE DATA QUALITY LOSS RISK IN CLINICAL TRIALS

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

National University of Pharmacy

Key words: clinical trials; data management; risk factor; risk management; data quality

The study of risk is essential to the proper planning of clinical trials (CT). At the same time analysis of information concerning possible inconsistencies is done; it allows to develop a corresponding programme of actions, take steps to minimize them and introduce a framework for further implementation of the risk management concept for quality. In order to identify the factors, which may adversely affect the quality of the CT data, 12 basic factors have been identified and analyzed. They may affect the risk of inconsistencies when registering and analyzing the data in CT, as well as the quality of the study as a whole. The analysis of the composition of the experts group by the basic parameters has been carried out and the assessment of the significance of the influence of 12 basic factors in the whole group and in the sub-groups of experts distributed according to the experience of participation in clinical trials has been conducted. For expert assessment of basic factors impact the questionnaire has been developed; it includes characteristics of qualifications and the experience of experts interviewed and special issues in the risk assessment. For further analysis of these factors and determination of the probability of occurrence of the possible inconsistencies risks when registering and processing the data in CT it is necessary to distribute the experts into the subgroups mentioned above. It allows to achieve a high level of the intra-group consistency of experts and receive a comprehensive assessment of the relationship of 12 influencing factors and possible risks. Taking into account the level of competence and experience of the experts who participated in the clinical trials, the evaluations of this sub-group expert are of the most interest to our study and it should be the subject of further analysis.

Клінічне вивчення властивостей нового лікарського засобу (ЛЗ) є найбільш тривалою, складною та відповідальною складовою циклу розробки та створення препарату [1, 5]. В умовах значного рівня конкуренції серед фармацевтичних компаній та високих вимог стосовно якості нових ЛЗ з боку регуляторних органів питання забезпечення якості клінічного випробування (КВ) набувають особливої значущості [6, 10].

Метою проведення клінічного випробування є отримання даних, які є науковим доказом ефективності та безпеки досліджуваного препарату, а також дозволяють оцінити економічну та соціальну доцільність його впровадження на фармацевтичний ринок [5, 6]. Остаточні результати, наведені у заключному звіті про проведення КВ, служать підґрунтям для прий-

няття рішення Державним експертним центром МОЗ України щодо дозволу на реєстрацію ЛЗ та можуть впливати й на інші дослідження після їх широкої публікації у відповідних виданнях та включення у систематичні огляди. Зважаючи на це, забезпечення достовірності результатів КВ є особливо важливим та актуальним аспектом управління якістю КВ та потребує впровадження у діяльність сторін, залучених до проведення випробування, методологічних підходів, адаптованих до сучасних вимог управління якістю та реалій функціонування фармацевтичного ринку, одним із яких є концепція менеджменту ризику [1, 2].

Згідно із настановою ІСН Q9 «Управління ризиками для якості» найпершим етапом ризикорієнтованого менеджменту є оцінка можливих ризиків, яка

починається з їх ідентифікації [7]. Виявлення ризиків має важливе значення при належному плануванні КВ, тому що при цьому здійснюється аналіз інформації стосовно можливих невідповідностей, що дозволяє розробити відповідну програму дій та вжити заходів для їх мінімізації і запровадити основу для подальшої реалізації концепції управління ризиками для якості.

Важливим аспектом ідентифікації ризиків є виявлення та аналіз факторів, що можуть призвести до виникнення ризикової ситуації, негативно вплинути на якість та потребують особливої уваги при здійсненні контролю їх дії [7]. Однак, зважаючи на комплексний характер КВ, проведення якого передбачає залучення та взаємодію декількох сторін-організацій, значної кількості персоналу, отримання та роботу з великими об'ємами інформації, виявлення та контроль впливу факторів ризику, які неминуче чи-

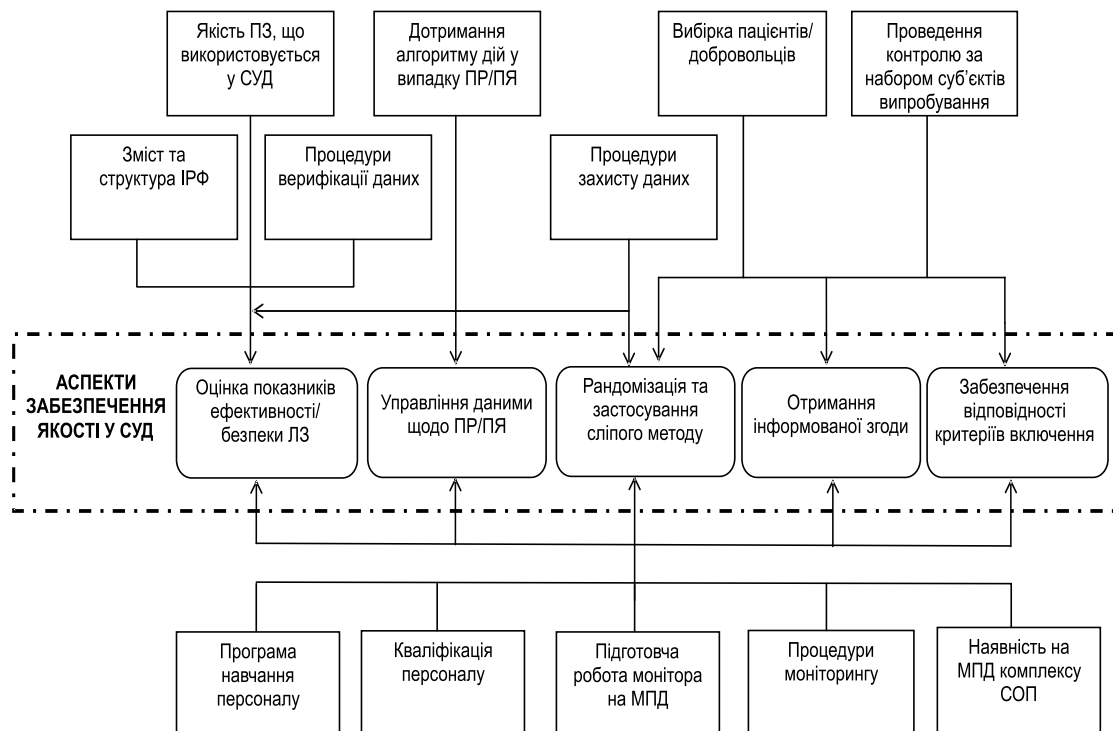


Рис. 1. Вплив факторів ризику на базові аспекти забезпечення якості у клінічному випробуванні

нять вплив на якість даних КВ, стає складною задачею.

Метою даної статті є дослідження та виявлення факторів, які потенційно можуть негативно вплинути на якість даних КВ, аналіз причин їх виникнення і характер їх впливу, а також оцінка значущості цього впливу для якості даних за допомогою методу експертних оцінок.

Матеріали та методи

Під час дослідження використовувались методи абстракції, логічного та системно-структурного аналізу. Також використовувався метод експертних оцінок із використанням ітераційної процедури уточнення групової оцінки, яка дозволяє враховувати рівень компетентності кожного з експертів, та непараметричні статистичні тести.

Оцінка ризиків як початковий етап процесу управління ризиками в системі управління клінічними даними (СУД) вимагає проведення глибокого детального аналізу інформації, під час якого команда дослідників вирішує ряд чітко визначених

питань стосовно того, які саме негативні події можуть статися, їх прогнозованої вірогідності та ступеня наслідків їх негативної дії [3, 12, 13]. Першим етапом є ідентифікація ризиків, важливим аспектом якої є виявлення факторів, що можуть негативно вплинути на якість даних та аналіз цього впливу із подальшим визначенням ризиків в СУД у КВ.

Нами було проведено аналіз вітчизняних та закордонних літературних джерел, протоколів та дизайнів КВ [1, 2, 4, 5, 9-11], в результаті якого було визначено 5 ключових аспектів процесу управління даними, що характеризуються високою вірогідністю виникнення невідповідностей із подальшими негативними наслідками для якості даних:

- оцінка показників ефективності/безпеки досліджуваного ЛЗ;
- управління даними про побічні реакції/побічні явища (ПР/ПЯ);
- здійснення рандомізації та застосування сліпого методу;

- отримання інформованої згоди;
- забезпечення відповідності пацієнтів/добровольців критеріям включення.

На наш погляд у системі планування, організації та проведення КВ можна виділити 12 базових факторів, які безпосередньо впливають на ключові аспекти процесу управління даними (рис. 1) і потенційно можуть стати джерелом виникнення невідповідності обробки та аналізу даних, що негативно відображається на якості і достовірності результатів КВ в цілому.

Процес оцінки показників ефективності/безпеки ЛЗ безпосередньо залежить від належного забезпечення збору необхідних, визначених протоколом випробування даних із подальшою їх фіксацією в індивідуальній реєстраційній формі (ІРФ), зміст якої підлягає обробці та статистичному аналізу. Невідповідність структури та змісту ІРФ вимогам протоколу призводить до збору непотрібних даних або, навпаки, недоврачу-

вання важливої клінічної інформації, внаслідок чого оцінка показників ефективності/безпеки ЛЗ стає неадекватною. Крім того, аспект якості оцінки цих показників у СУД безпосередньо пов'язаний з процедурами верифікації даних на місці проведення дослідження (МПД) і використанням для обробки і аналізу даних валідованого програмного забезпечення (ПЗ) [3, 4, 14].

Фактори «програма навчання персоналу», «кваліфікація персоналу», «підготовча робота монітора на МПД», «процедури моніторингу», «наявність на МПД комплексу СОП» безпосередньо впливають на всі п'ять аспектів забезпечення якості клінічних даних на МПД.

Складним етапом, який характеризується високою вірогідністю виникнення ризику, є набір учасників КВ. При цьому важливе значення мають аспекти забезпечення відповідності пацієнтів/добровольців критеріям включення, отримання інформованої згоди, належний порядок проведення рандомізації та застосування сліпого методу. Враховуючи це, були виділені фактори «вибірка пацієнтів/добровольців» і «проведення контролю за набором суб'єктів», вплив яких на вищезазначені аспекти забезпечення якості клінічних даних потребує подальшого дослідження.

Можливість отримання недостовірних результатів КВ при реалізації процесів «рандомізації та застосування сліпого методу», «оцінки показників ефективності/безпеки ЛЗ», «управління даними щодо ПР/ПЯ» залежить від фактора «процедури захисту даних», який, на наш погляд, може обумовлювати ризик виникнення невідповідностей у цих напрямках.

Управління даними щодо ПР/ПЯ є важливим аспектом як забезпечення якості даних, так і захисту прав та здоров'я суб'єктів випробування, тому при плануванні КВ великої уваги потре-

бує розробка алгоритму дій з управління даними у випадку виникнення ПР/ПЯ [3, 5]. Цей алгоритм має бути не тільки складовою системи управління даними щодо ПР/ПЯ, а також детально описувати порядок внесення інформації про негативний вплив ЛЗ у базу даних, порядок звітності та інформування відповідних регуляторних органів про їх виникнення, має обумовлювати процедуру прийняття рішень щодо змін призначеної схеми дозування ЛЗ та подальшої участі пацієнтів/добровольців із ПР/ПЯ у випробуванні. Належне функціонування цього алгоритму повинно запобігти виникненню помилок та невірної оцінки показників ефективності/безпеки ЛЗ внаслідок несвоєчасного виявлення ПР/ПЯ та участі у КВ пацієнтів/добровольців, що підлягають виключенню.

Проведений аналіз взаємозв'язку дії виділених 12 факторів впливу та можливості виникнення невідповідностей відносно п'яти базових аспектів якості у СУД вказує на необхідність оцінки значущості негативного впливу цих факторів на якість даних КВ і відокремлення з них найбільш важливих, які потребують чіткого контролю під час планування та проведення КВ.

Для цього дослідження нами була розроблена анкета, що складалася із паспортної та спеціальної частини. У паспортній частині анкети експертам ставилися питання стосовно віку, освіти, вченого ступеня та наукового звання, досвіду та стажу роботи у КВ, кількості КВ, у яких експерти брали участь, та функцій, які при цьому виконували. Спеціальна частина анкети складалася з переліку 12 факторів, розбитих на складові підпункти (табл.), вплив яких на ризик виникнення невідповідностей при реєстрації та аналізі даних у КВ експертам пропонувалося оцінити за

5 бальною шкалою від «0» – зовсім не впливає на якість клінічних даних до «5» – впливає у значній мірі.

За допомогою розробленої анкети було проведено анкетування, у якому взяли участь 49 експертів. Аналіз першої частини анкети показав, що більшість з опитуваних експертів (89,80%) має медичну освіту та досвід щодо участі у КВ (73,47%). Найбільша частина експертної групи при цьому є лікарями-дослідниками (46,94%), відповідальними дослідниками є 8,16%, координаторами дослідження – 14,29%, керівниками дослідницької бази – 2,04%, функції монітора виконують 2,04% експертів. За досвідом роботи у КВ експерти розподілились на наступні групи: до 2 років досвіду (18,37%), 2-3 роки (4,08%), 3-5 років (16,33%), 5-10 років (30,61%) та експерти із стажем роботи у КВ більше 10 років (4,08%). Склад групи експертів із досвідом роботи у КВ було проаналізовано за кількістю КВ, у яких вони брали участь: 18,37% брали участь у 1-2 випробуваннях, 28,55% – у 3-5 КВ, 22,45% – до 6-10 КВ та 2,04% – у 11-15 КВ, і така ж кількість експертів вказала на більше 15 КВ відповідно у своєму стажі роботи.

Враховуючи можливість розширення опитаної групи експертів, було досліджено вплив на їх думку анкетно-кваліфікаційних характеристик, визначених у паспортній частині анкети. За результатами статистичного непараметричного аналізу (тест Крускала-Уолліса) результатів анкетування було встановлено, що у найбільшій мірі на відповіді експертів вплинула така характеристика, як «досвід роботи у КВ» – статистично значимий вплив спостерігається при оцінці експертами 7 факторів із 44 ($p < p\text{-level} = 0,05$). Також оцінки експертів відрізнялись залежно від стажу роботи у КВ (для 4 факторів $p < p\text{-level} = 0,05$), кількості КВ, у яких бра-

Таблиця

Спеціальна частина анкети

№ п/п	Фактори впливу		Вірогідний ризик
1	2		3
1	Зміст та структура індивідуальної реєстраційної форми (Б1)	a. кількість сторінок	Занадто велика кількість сторінок ІРФ є громіздкою та ускладнює її заповнення
		b. кількість інформаційних полів на одній сторінці	Велика кількість інформаційних полів перевантажує сторінку ІРФ, ускладнюючи внесення даних
		c. тип носія (паперовий чи електронний)	Збір даних за допомогою паперових ІРФ є трудомістким та супроводжується високим рівнем помилковості
		d. кількість вимірюваних параметрів	Значний перелік параметрів, що вимірюються при КВ, ускладнює процес збору даних та є причиною виникнення помилок
		e. повнота відображення вимог протоколу	Недостатнє урахування вимог протоколу при розробці ІРФ призводить до збору великого об'єму зайвих даних
2	Наявність на МПД комплексу СОП (Б2)	a. доступність та простота викладення	СОП на МПД не використовуються персоналом внаслідок їх незрозумілості та складності
		b. детальність	СОП на МПД не використовуються персоналом внаслідок їх зайвої/недостатньої детальності
3	Програма навчання персоналу (Б3)	a. періодичність	Персонал МПД недостатньо кваліфікований та компетентний внаслідок недостатньої кількості та частоти проведення освітніх заходів
		b. детальність	Зміст навчальних програм для персоналу є поверховим та не надає необхідного обсягу інформації
		c. наявність спеціалізованих курсів	Відсутність курсів, що поглиблено розглядають вузьке коло питань, негативно впливають на рівень кваліфікації персоналу
4	Якість програмного забезпечення, яке використовується на МПД (Б4)	a. структура та можливості бази даних	Невідповідність бази даних вимогам випробування призводить до збору недостатньої кількості даних, значного рівня втрати необхідних даних
		b. забезпечення належного зберігання інформації	Недоліки систем зберігання інформації стають причиною втрати даних
		c. можливість швидкої передачі даних	Низький рівень якості ПЗ затримує передачу даних, що стає причиною помилок
5	Вибірка пацієнтів/добровольців (Б5)	a. кількість суб'єктів випробування	Недостатній об'єм вибірки не забезпечує статистичну достовірність результатів КВ
		b. відповідність критеріям включення	Невідповідність суб'єктів КВ критеріям включення призводить до отримання недостовірних даних
6	Кваліфікація персоналу (Б6)	a. володіння інструментальними методиками	Неправильна оцінка показників ефективності/безпеки ЛЗ
		b. дотримання графіка виконання вимірювань	Отримання недостовірних значень показників ефективності/безпеки ЛЗ
		c. акуратність при заповненні ІРФ	Нерозбірливе заповнення ІРФ призводить до помилок при введенні даних до СУД
		d. дотримання медичної етики	Порушення принципів медичної етики провокує виникнення негативного відношення пацієнтів до КВ, що впливає на комплаєнс, точність оцінки суб'єктивних показників стану пацієнта
		e. професійна компетентність	Низький рівень компетентності лікаря призводить до помилкової оцінки стану пацієнта та отримання недостовірних даних

Продовження табл.

1	2	3	
7	Процедури верифікації даних (Б7)	a. виявлення невідповідностей у заповнених ІРФ	Неналежний порядок проведення та обсяг процедур верифікації підвищує кількість помилок
		b. контроль внесення даних у базу даних	Нездійснення належного контролю при внесенні даних підвищує рівень помилок та знижує якість результатів КВ
		c. поточна перевірка бази даних	Внаслідок неналежного рівня перевірки БД помилкові значення залишаються невиявленими
		d. робота системи відстеження змін у базі даних	Неправильне внесення даних у БД
8	Процедури захисту даних (Б8)	a. фізичний захист приміщень	Порушення правил захисту приміщень може призвести до знищення даних
		b. забезпечення комп'ютерної безпеки	Неналежний рівень організації комп'ютерної безпеки може стати причиною фальсифікації даних, порушення конфіденційності
		c. контроль доступу до баз даних	Несанкціонований доступ до БД не уповноважених осіб може стати причиною фальсифікації даних
		d. кодування конфіденційної інформації	Неправильне кодування призводить до помилок або втрати даних
9	Дотримання алгоритму дій у випадку виникнення побічної реакції/побічного явища (Б9)	a. своєчасне виявлення	Несвоєчасне виявлення ПР/ПЯ призводить до невірної оцінки показників ефективності/безпеки
		b. корегування курсу лікування/відміна препарату	Призначення неправильної дози ЛЗ робить недостовірною оцінку показників ефективності/безпеки ЛЗ
		c. належне інформування та звітність	Невчасне інформування про ПР/ПЯ призводить до участі у випробуванні пацієнтів, які мають бути виключені, що знижує достовірність даних
10	Проведення контролю за набором суб'єктів випробування (Б10)	a. дата включення до КВ	Порушення термінів включення пацієнтів та отримання недостовірних значень показників ефективності/безпеки ЛЗ
		b. терміни включення суб'єктів випробування	Порушення термінів включення у суб'єктів КВ впливає на хід КВ та розклад отримання даних, що негативно впливає на результати їх аналізу
		c. дотримання процедури рандомізації	Неналежний порядок проведення процедури рандомізації призводить до статистичної достовірності даних КВ
11	Підготовча робота монітора на МПД (Б11)	a. оцінка можливостей МПД	Неможливість залучити до КВ необхідної кількості учасників призводить до отримання недостовірних даних, порушення графіка проведення дослідження
		b. обговорення з дослідником протоколу випробування	Недотримання вимог протоколу при здійсненні процедур отримання даних може стати причиною їх помилковості
		c. інформування про порядок поведінки із досліджуваним препаратом	Порушення порядку зберігання ЛЗ призводить до втрати ним властивостей і неправильної оцінки показників ефективності/безпеки
12	Процедури моніторингу (Б12)	a. перевірка якості заповнення ІРФ	Високий рівень помилкових значень у ІРФ
		b. перевірка документації випробування	Наявність незаповненої первинної документації, що свідчить про отримання недостовірних даних
		c. контроль обігу досліджуваного препарату	Неналежний облік досліджуваного ЛЗ може призвести до фальсифікації даних внаслідок його неправомірного використання
		d. перевірка порушень та відхилень від протоколу	Недотримання вимог протоколу при здійсненні процедур отримання даних може стати причиною їх помилковості

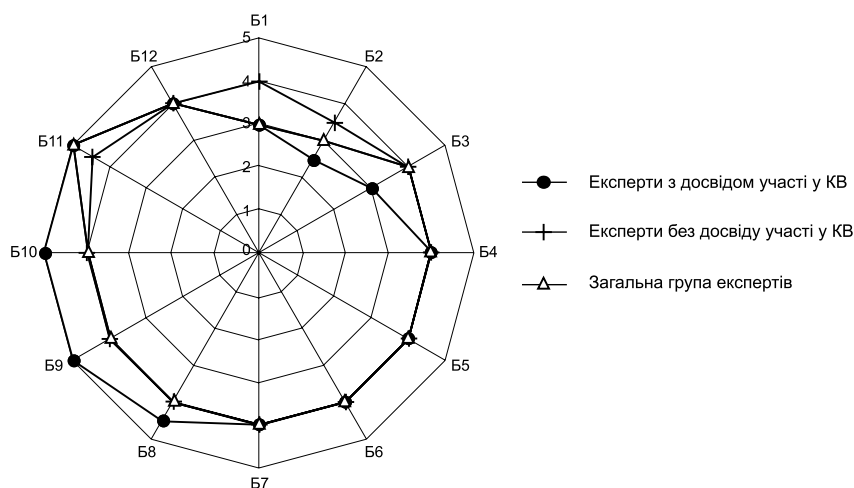


Рис. 2. Радари порівняння оцінок впливу 12 факторів на ризик виникнення невідповідностей при реєстрації та аналізі даних у КВ

ли участь (для 3 факторів $p < p\text{-level}=0,05$), та віку (для 3 факторів $p < p\text{-level}=0,05$). Найменш впливовою на відповіді експертів характеристикою виявились функції експертів у КВ (для 2 факторів $p < p\text{-level}=0,05$) та науковий ступінь (для 1 фактора $p < p\text{-level}=0,05$). Інші анкетні характеристики експертної групи не чинили статистично значимого впливу на оцінку фахівцями факторів впливу на ризик втрати якості даних у КВ.

На базі проведеного аналізу було вирішено зробити групову експертну оцінку значущості 12 факторів впливу для всієї експертної групи, розшарувати цю групу на дві: перша – ті експерти, які не мають досвіду участі у КВ, а друга – експерти із досвідом роботи у КВ, а також провести дослідження значущості вищезазначених факторів впливу в кожній з них. Ра-

дари порівняння цих трьох групових експертних оцінок факторів впливу показані на рис. 2.

Аналіз цих радарів показує, що фактори «дотримання алгоритму дій у випадку виникнення ПР/ПЯ» (B9), «проведення контролю за набором суб'єктів випробування» (B10), «підготовка робота монітора на МПД» (B11) і «процедури захисту даних» (B8) визначені групою експертів із досвідом участі у КВ як ті, що найбільше впливають на ризик виникнення невідповідностей при реєстрації та аналізі даних у КВ. В той же час експерти, які не мають досвіду участі у КВ, дали усім 12 факторам майже однакову усереднену оцінку, що приводить до зміщення цих оцінок при узагальненні думки усіх експертів.

ВИСНОВКИ

1. У результаті проведеного дослідження були визначе-

ні і проаналізовані 12 базових факторів, що можуть негативно вплинути на ризик виникнення невідповідностей при реєстрації та аналізі даних у КВ і на якість усього дослідження в цілому, та проведено їх деталізацію із виділенням складових блоків елементів.

2. Для проведення експертної оцінки можливого впливу базових факторів було розроблено анкету, яка включала в себе характеристики кваліфікації та досвіду опитуваних і спеціальні питання щодо оцінки ризиків.

3. Проведено аналіз складу групи експертів за основними показниками та здійснено оцінку значущості впливу 12 базових факторів у всій групі та підгрупах експертів, розподілених за досвідом участі у КВ.

4. Вважаємо, що для проведення подальшого аналізу цих факторів і визначення імовірності виникнення ризиків можливих невідповідностей при реєстрації та аналізі даних у КВ необхідно розподілити експертів на вищезазначені підгрупи. Це дозволить досягти найвищого рівня внутрішньогрупової узгодженості експертів та отримати всебічну оцінку взаємозв'язку 12 факторів впливу і можливих ризиків. Враховуючи рівень компетентності та досвідченості експертів із досвідом участі у КВ, оцінки цієї підгрупи експертів становлять найбільший інтерес для нашого дослідження та мають стати предметом подальшого аналізу.

ЛІТЕРАТУРА

1. Добрава В.Є., Зупанець І.А. // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації.* – 2011. – Вип. 3 (17). – С. 17-22.
2. Добрава В.Є., Зупанець І.А. // *Клінічна фармація.* – 2011. – Т. 15, №4. – С. 18-20.
3. Добрава В.Є., Зупанець І.А., Мороз А. М. та ін. *Методологічні принципи організації системи управління даними у клінічних випробуваннях: Метод. рекомендації.* – Х.: ФОП Петров В.В., 2012. – 36 с.
4. Добрава В.Є., Зупанець К.О., Ратушна К.Л. // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації.* – 2013. – Вип. 1 (27). – С. 15-16.
5. 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.

6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. – К., 2009. – 67 с.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості. – К., 2011. – 26 с.
8. Alemayehu D., Alvir J., Chappell P.B., Knirsch Ch.A // *Applied Clinical Trials*. – 2012. – Vol. 5. – P. 15-16.
9. Brosteanu O., Houben P., Ihrig K. et al. // *Clinical Trials*. – 2009. – Vol. 6. – P. 585-596.
10. Djali S., Janssens S., Yper S. // *Drug Information J.* – 2010. – Vol. 44. – P. 359-373.
11. Gregg H. Claycamp // *Drug Information J.* – 2007. – Vol. 41. – P. 353-367.
12. Nielsen E., Hyder DeAnn, Deng Ch. // *Drug Information J.* – 2013. – Vol. 47. – P. 1-8.
13. Sax A., Keegan M., White D., Turner JR. // *J. for Clinical Studies*. – 2012. – Vol. 4 (5). – P. 26-33.
14. Tantsyura V., Grimes I., Mitchel J. et al. // *Drug Information J.* – 2010. – Vol. 44. – P. 745-756.

АНАЛІЗ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ РИЗИКІВ ВТРАТИ ЯКОСТІ ДАНИХ У КЛІНІЧНОМУ ВИПРОБУВАННІ

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

Національний фармацевтичний університет

Ключові слова: клінічне випробування; управління даними; фактор ризику; управління ризиками; якість даних

Виявлення ризиків має важливе значення при належному плануванні клінічного випробування (КВ), тому що цьому здійснюється аналіз інформації стосовно можливих невідповідностей, що дозволяє розробити відповідну програму дій та вжити заходів для їх мінімізації і запровадити основу для подальшої реалізації концепції управління ризиками для якості. З метою виявлення факторів, які потенційно можуть негативно вплинути на якість даних КВ, було проведено дослідження, в результаті якого визначені і проаналізовані 12 базових факторів, що можуть негативно вплинути на ризик виникнення невідповідностей при реєстрації та аналізі даних у КВ і на якість усього дослідження в цілому, та проведено їх деталізацію із виділенням складових блоків елементів. Для проведення експертної оцінки можливого впливу базових факторів розроблено анкету, яка включала в себе характеристики кваліфікації та досвіду опитуваних і спеціальні питання щодо оцінки ризиків. Проведено аналіз складу групи експертів за основними показниками та здійснено оцінку значущості впливу 12 базових факторів у всій групі та підгрупах експертів, розподілених за досвідом участі у КВ. Вважаємо, що для проведення подальшого аналізу цих факторів і визначення імовірності виникнення ризиків можливих невідповідностей при реєстрації та аналізі даних у КВ необхідно розподілити експертів на вищезазначені підгрупи. Це дозволить досягти найвищого рівня внутрішньогрупової узгодженості експертів та отримати всебічну оцінку взаємозв'язку 12 факторів впливу і можливих ризиків. Враховуючи рівень компетентності та досвідченості експертів із досвідом участі у КВ, оцінки цієї підгрупи експертів представляють найбільший інтерес для нашого дослідження та мають стати предметом подальшого аналізу.

АНАЛИЗ И ИЗУЧЕНИЕ РИСКОВ ПОТЕРИ КАЧЕСТВА ДАННЫХ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

В.Е.Доброва, Е.А.Зупанец, К.Л.Ратушная

Национальный фармацевтический университет

Ключевые слова: клиническое исследование; управление данными; фактор риска; управление рисками; качество данных

Изучение рисков имеет важное значение для осуществления надлежащего планирования клинического исследования (КИ). При этом осуществляется анализ информации о возможных несоответствиях, позволяющий разработать соответствующую программу действий, принять меры для их минимизации и ввести основу для дальнейшей реализации концепции управления рисками для качества. С целью выявления факторов, которые могут отрицательно повлиять на качество данных КИ, были определены и проанализированы 12 базовых факторов, которые могут негативно повлиять на риск возникновения несоответствий при регистрации и анализе данных в КИ, а также на качество всего исследования в целом. Проведено их деталізацію с выделением составляющих блоков элементов. Для проведения экспертной оценки возможного влияния базовых факторов разработана анкета, включающая в себя характеристики квалификации и опыта опрашиваемых экспертов и специальные вопросы по оценке рисков. Проведен анализ состава группы экспертов по основным показателям, и осуществлена оценка значимости влияния 12 базовых факторов во всей группе и подгруппах экспертов, распределенных по опыту участия в КИ. Для проведения дальнейшего анализа этих факторов и определения вероятности возникновения рисков возможных несоответствий при регистрации и обработке данных в КИ необходимо распределить экспертов на вышеуказанные подгруппы. Это позволит достичь высокого уровня внутригрупповой согласованности экспертов и получить всестороннюю оценку взаимосвязи 12 факторов влияния и возможных рисков. Учитывая уровень компетентности и опыта работы экспертов, участвовавших в КИ, оценки этой подгруппы экспертов представляют наибольший интерес для нашего исследования и должны стать предметом дальнейшего анализа.

Адреса для листування:

61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 27.

Тел. (57) 706-30-72. E-mail: dobrova_vika@mail.ru.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 20.12.2013 р.