



КЛЮЧОВІ АСПЕКТИ РОБОТИ ЩОДО УСУНЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ НЕВІДПОВІДНОСТЕЙ НА МІСЦІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

Колодєзна Т.Ю.

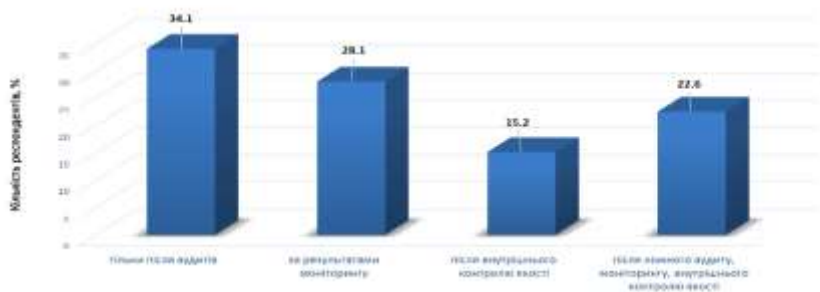
Національний фармацевтичний університет
м. Харків, Україна



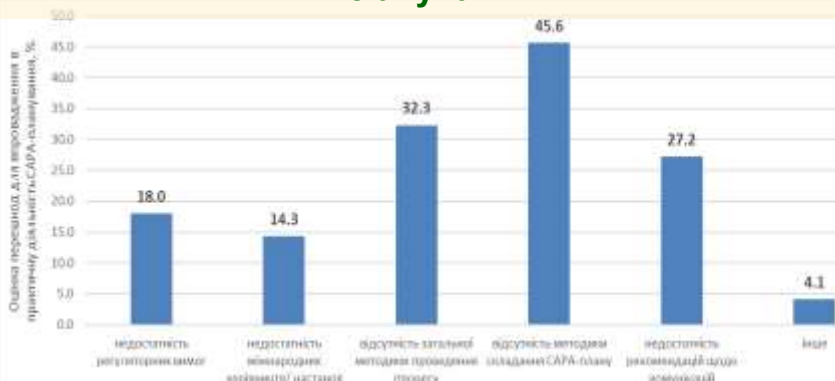
Мета дослідження: визначення ключових аспектів роботи щодо усунення та попередження невідповідностей на місці проведення клінічного випробування.

Матеріали та методи. В ході проведення дослідження було використано міжнародні та вітчизняні нормативно-регуляторні документи, наукові літературні джерела. Методи дослідження: аналіз, синтез, узагальнення, моделювання.

Оцінювання знань респондентів щодо випадків необхідності складання CAPA-плану



Оцінювання перешкод для впровадження в практичну діяльність інструменту «CAPA-планування»



Результати та їх обговорення. Найбільш ефективним інструментом для управління невідповідностями було визначено CAPA-планування. Проведений нами аналіз нормативних документів, що регламентують СУЯ у фармацевтичній індустрії, на предмет наявності рекомендацій з використання методу CAPA під час організації та проведення КВ нових ЛЗ показав, що вони не містять методичного опису та вимог до здійснення зазначеного процесу. Для належного виконання цього процесу необхідною є розробка класифікації невідповідностей. Для ефективного проведення процесу усунення та попередження невідповідностей, виявлених у ході інспектування регуляторного органу, аудиту спонсора або моніторингу з боку керівництва, важливою видається градація за ступенем серйозності загрози процесу проведення КВ та документування визначеної градації. Сьогодні цей процес проводять за допомогою методу CAPA-планування, але нормативних вимоги розподілу на категорії немає. Тому нами було розроблено критерії віднесення невідповідностей до певної категорії. В ході подальшого дослідження було сформульовано вимоги до структури CAPA-плану, а також розроблено схему комунікативних процесів.

Розробка загальної шкали оцінки невідповідностей за ступенем серйозності загрози процесу проведення КВ

Категорії невідповідностей	Характеристика
Критичні	<ul style="list-style-type: none"> порушення безпеки, благополуччя і конфіденційності досліджуваних; випадки ненадійності або відсутності даних; невідповідність, недостатність або несвоєчасність здійсненого по відношенню до значної невідповідності коригуючої дії
Значні	<ul style="list-style-type: none"> значні і необґрунтовані невідповідності чинним вимогам GCP; ряд відхилень від вимог GCP в одній області / сфері, що вказують на систематичні недоліки контролю якості; невиконання законодавчих вимог, включаючи вимоги про щорічної звітності
Незначні	невідповідності, які не впливають на права, здоров'я і благополуччя досліджуваних, а також на цілісність ключових даних

Висновки. Дослідження показало, що ключовими аспектами управління невідповідностями в ході організації та проведення КВ ЛЗ на МПВ є їх класифікація, розробка CAPA-плану, а також належне управління комунікативними процесами під час проведення усього процесу управління невідповідностями.