

РАЗДЕЛ 4: МОНИТОРИНГ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



ПРЕДИСЛОВИЕ

Мониторинг (monitoring) – деятельность, заключающаяся в контроле за ходом клинического исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с Протоколом, Стандартными операционными процедурами, Надлежащей клинической практикой и нормативными требованиями. Лицо, назначенное компанией – организатором клинического исследования и отвечающее за его мониторинг, называется **Монитором клинических исследований** или **Специалистом по клиническим исследованиям (Clinical Research Associate / CRA)**.

Проведение клинических исследований – сложный процесс, подразумевающий помимо участия пациента – субъекта исследования – и взаимодействие других сторон: компании – организатора клинического исследования, исследователя, Контрактной исследовательской организации (КИО) и других компаний, предоставляющих необходимые для проведения клинического исследования сервисы (вендоров / поставщиков), например курьерские службы, лаборатории, службы интерактивной голосовой / веб-системы распределения IWRS (Interactive Web Response System) / IVRS (Interactive Voice Response System), сервисы по электронному вводу и обработке данных (Electronic Data Capture / EDC) и так далее.

Как организовать их взаимодействие, провести клиническое исследование в соответствии с существующими правилами, точно и в срок? Очевидно, что необходимы координация и контроль процесса выполнения принятых решений. Таким ответственным лицом является *проектный менеджер* исследования, а за контроль всех требований в исследовательском центре отвечает CRA.

Обязанности CRA описаны в правилах GCP, должностных инструкциях, СОП и в Плате мониторинга (Monitoring plan), который составляется для каждого клинического исследования. Компания – организатор клинического исследования определяет, кто будет мониторить исследование (сотрудник компании – организатора клинического исследования, КИО или независимый CRA). Число CRA также определяется компанией – организатором клинического исследования, но если мониторинг проекта поручается КИО, то менеджер КИО определяет, кто будет заниматься конкретным проектом, и согласовывает с организатором. В любом случае должен быть обеспечен тщательный и своевременный мониторинг всех центров. Число

CRA, которое необходимо привлечь в проект, зависит от сложности исследования, числа и расположения центров и числа испытуемых. CRA должны иметь соответствующую подготовку.

Как следует из определения, данного в правилах GCP, – монитор является основным связующим звеном между компанией – организатором клинического исследования и исследователем. В случае большого исследования с большим количеством CRA для структуризации работы контакты CRA с компанией-организатором осуществляются в основном через проектного менеджера.

Несмотря на то что CRA практически никогда не видит испытуемых (за исключением особых случаев, например при проведении исследований I фазы, когда монитор обязан присутствовать непосредственно на «дозинге» (*dosing*)), контроль соблюдения прав и защиты благополучия пациентов, принимающих участие в испытании, является главной задачей монитора.

Изучение информации, изложенной в данном Разделе 4, поможет понять цели мониторинга, а также способы его выполнения.

После изучения данного Раздела вы должны уметь:

- определять задачи мониторинга, а также объяснять, каким образом CRA должны их выполнять;
- понимать важную роль, которую играет CRA в осуществлении данного этапа исследования;
- понимать, что такое проектная команда и роль проектного менеджера в организации клинического исследования;
- работать с CRA/КИО в форме взаимного сотрудничества;
- понимать важность взаимодействия с исследовательским центром на всём протяжении исследования.