

РАЗДЕЛ 8: ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



ПРЕДИСЛОВИЕ

Обеспечение качества всех этапов клинического исследования является фундаментальным и основным стандартом его проведения. Выполнение положений Надлежащей клинической практики (GCP), Стандартных операционных процедур (СОП), а также других требований уполномоченных органов здравоохранения имеет первостепенное значение для проведения высококачественных, этических исследований, целью которых является получение Регистрационного удостоверения и вывод лекарственного препарата на фармацевтический рынок.

Обеспечение качества (quality assurance (QA)) – это совокупность систематических и планомерных действий, которые имеют целью обеспечить соответствие проведения исследования, сбора, регистрации и представления данных Надлежащей клинической практике и нормативным требованиям.

Качество обычно определяется как соответствие конкретной цели. Целью обеспечения качества является получение гарантий того, что права, безопасность и благополучие субъектов исследований защищены, а результаты клинического исследования достоверны. Поскольку основной целью клинических исследований является сбор информации для принятия решения о регистрации нового продукта, качество получаемой информации должно быть настолько высоким, чтобы на её основе могло быть получено Регистрационное удостоверение.

Согласно правилам GCP, компания – организатор клинических исследований отвечает за внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии с разработанными СОП. Обеспечение и контроль качества должны быть частью Плана по разработке лекарственного средства.

Понятия *обеспечение качества* и *контроль качества* различаются. Проектная группа и исследователи в основном отвечают за *контроль качества* выполняемой работы на повседневной основе при помощи проведения мониторинга и выполнения процедур, описанных в различных СОП, руководствах, рабочих инструкциях и других регламентных документах. Так, Главный исследователь контролирует действия своей команды, проектный менеджер контролирует работу мониторов, а мониторы, в свою очередь, осуществляют контроль за работой исследователей и так далее. Также каждый участник процесса осуществляет самоконтроль – проверяет свою работу. Контроль качества осуществляется непосредственно исполнителями процесса до передачи конечного результата работы заказчику.

Контроль качества осуществляется на всех этапах работы с данными, чтобы обеспечить их достоверность и целостность.

Обеспечение качества осуществляется сотрудниками Отдела по обеспечению качества, который входит в состав большинства фармацевтических компаний и Контрактных исследовательских организаций (КИО).

Обеспечение качества осуществляется путём:

- создания системы управления качеством в компании и поддержания её функционирования на должном уровне;
- проведения аудитов, как внутренних (выполнение процессов в компании проверяется силами внутренних сотрудников компании, имеющих специальную подготовку), так и внешних, с привлечением других организаций, предоставляющих услуги по проведению аудита или независимых аудиторов-физических лиц, имеющих сертификат аудитора.

Аудит – это мощный и наиважнейший инструмент обеспечения качества в клиническом исследовании. Аудит может быть проведён компанией – организатором клинического исследования (фармацевтической компанией), КИО или независимыми аудиторами. Аудиторские проверки могут проводиться как в ходе самого исследования, так и после его завершения.

КИО и поставщики других услуг (например, лабораторные службы, провайдеры электронных систем для клинических исследований и систем по обработке данных и др.), которым компания – организатор клинического исследования делегирует определённые обязанности и функции, связанные с его проведением, также должны осуществлять меры по обеспечению и контролю качества своих процессов и могут быть подвергнуты аудиту по заказу компании-организатора.



Компания – организатор клинического исследования может полностью или частично передать обязанности и функции, связанные с проведением исследования, Контрактной исследовательской организации, однако ответственность за качество и полноту полученных в ходе исследования данных всегда лежит на организаторе.

Процесс обеспечения качества имеет положительное познавательное значение для исследователей и Проектных групп в том смысле, что он помогает на постоянной основе совершенствовать стандарты качества их деятельности. Этот процесс также может очертить те области, которые нуждаются в дальнейшем развитии и совершенствовании.

Раздел 8: Обеспечение качества клинических исследований

Организатор клинических исследований отвечает за обеспечение согласия всех вовлечённых сторон на предоставление прямого доступа во все участвующие в исследовании центры, ко всем первичным данным/ документам и отчётам в целях их аудита как самим организатором (или КИО, или независимым аудитором), так и инспекциями национальных и иностранных уполномоченных органов здравоохранения.

Система управления качеством подразумевает наличие хорошо проработанных и действенных СОП и неустанный контроль над созданием и поддержанием актуальности СОП, а также их выполнением.

Во время подготовки и проведения исследования создаётся множество документов, которые должны сохраняться в полном объёме и быть доступными после проведения клинического исследования, т. е. быть архивированы. Эти же требования относятся и к СОП.

Изучение информации, изложенной в данном Разделе 8, поможет вам понять цели обеспечения качества клинического исследования, а также способы его достижения.

После усвоения данного Раздела вы должны:

- понимать роль Отдела по обеспечению качества и важность совместной работы с ним в форме взаимного сотрудничества;
- знать основные виды аудиторских проверок;
- осознавать значимость взаимодействия с уполномоченными органами здравоохранения при проведении инспекции клинического исследования;
- разбираться в принципах разработки СОП;
- быть осведомлённым о требованиях по архивации документов клинического исследования.