

Ризики та комунікації стейкхолдерів під час управління клінічними дослідженнями

Віктор Терехов

*д.е.н., професор, професор кафедри управлінських технологій,
ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», м. Київ, Україна,
e-mail: victorT@krok.edu.ua,
ORCID: 0000-0002-9125-6401*

У фармацевтичному секторі принципи ризик-менеджменту відіграють важливу роль у покращенні застосування ефективного управління ризиками якості галуззю та регуляторами [1].

Клінічні дослідження (КД) характеризується наявністю великої кількості процесів та учасників. Власне різносторонність процесів та кількість необхідних комунікацій між стейкхолдерами є фактором, що провокує виникнення ризиків, управління якими здійснюється на всіх етапах КД. Вважається, що якість КД залежить від цілісності даних, повноти захисту суб'єктів, а також від впливу ризиків, тобто загального процесу управління ними. Глобалізація, аутсорсинг і зростаюча складність КД ускладнили досягнення якості отриманих результатів досліджень [2].

Так, у КД існують різні учасники, у тому числі пацієнти, медичні працівники, а також регуляторні органи та фармацевтична промисловість, але варто враховувати, що найважливіше значення має надаватися захисту пацієнта через управління ризиками та комунікаціями. Крім того, суб'єктивність може безпосередньо впливати на ефективність діяльності з управління ризиками та прийнятих рішень, а також здійснення комунікацій. Тому важливо керувати суб'єктивністю та мінімізувати її [1].

Основними учасниками комунікації у КД можна визначити спонсора, контрактно-дослідницьку організацію (КДО), якій спонсор передає свої повноваження, регуляторний орган, який надає дозвіл на проведення дослідження, комісії з питань етики (КПЕ), які мають схвалити дослідження, дослідницькі центри та дослідники, а також суб'єкти дослідження (пацієнти або здорові добровольці). Спонсори КД разом із іншими залученими сторонами-учасниками випробувань відповідають за гарантування безпеки та благополуччя пацієнтів/здорових добровольців, їхні права та якість отриманих даних. У свою чергу регуляторні органи вимагають від спонсорів забезпечити належний моніторинг на усіх етапах КД [3].

КДО у комунікативному процесі є посередником між спонсором та дослідницькими центрами та, за умови надання повноважень, регуляторним органом. Окрім перерахованих ланок комунікації, варто враховувати необхідність комунікації з КПЕ та пацієнтами, що мають важливий вплив на перебіг дослідження. У даному процесі пацієнти є фактором «невизначеності», свого роду «засліпленою зоною», оскільки на них відсутній будь-який вплив, а також їх дії а рішення неможливо передбачити, що безпосередньо є ризиком.

Так, з суб'єктами дослідження пряму комунікацію мають лише дослідники/відповідальні дослідники, що свідчить про відсутність їх комунікації з КДО, так само як і є відсутньою пряма комунікація КДО з комісіями з питань етики. Але, насамперед, варто враховувати принципи забезпечення принципів конфіденційності суб'єктів дослідження під час проведення КД, порушення яких є одночасно порушенням цілісності дослідження. Враховуючи вищезазначене, для розробки концепції ефективного управління ризиками у КД й визначення підходів і шляхів її реалізації важливо враховувати наявність «засліплених зон» під час аналізу стратегічних шляхів забезпечення якісної діяльності сторін-учасників КД при управлінні дослідженням, а також можливих ускладнень щодо впровадження стратегії управління ризиками КД [4].

Рекомендації, що містять вказівки стосовно управління ризиками, мають переважно загальний характер та можуть бути застосованими для будь-якої організації (як-от, ISO 31000) або є загальними для будь-якого фармацевтичного процесу, розробки, пакування та інших (як-от, ICH Q9). Саме тому під час проведення КД важливо оцінювати можливі ризики детально з урахуванням особливостей КД, а також враховувати комунікаційні аспекти.

Важливість здійснення ефективною комунікації, у тому числі у разі форс-мажорів, під час КД підтверджує кейс України у 2014 та 2022 рр. У 2014 році у зв'язку з вторгненням російських військ на територію України з'явився новий ризик – невизначеність подальших дій щодо пацієнтів, які мали втратити доступ до безкоштовних та ефективних ліків та медичної допомоги у тимчасово окупованих Криму, Донецькій та Луганській областях. Крім того, дослідницькі центри та КДО не мали можливості отримувати досліджуваного препарату, моніторингу дослідження. Для спонсора найбільш істотною втратою була втрата часу. Однак ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) приймає рішення прийняти ризик та рекомендувати спонсорам закрити центри на тимчасово окупованих територіях та виводити пацієнтів із дослідження, оскільки немає зрозумілих механізмів комунікації, які б дозволили зберегти цілісність дослідження, припинити включення нових пацієнтів і лікування, які вже беруть участь у КД на окупованих територіях [5].

У 2022 році під час другого вторгнення російських військ ДЕЦ та інші зацікавлені сторони виявилися більш підготовленими, адже було прийнято рішення управляти ризиком і діяти проактивно: були надані чіткі рекомендації для спонсорів, КДО та медичних центрів. У даній ситуації було запропоновано переміщати пацієнтів як в межах країни, так і закордон, розроблено чітку інструкцію, яка дозволяла зберегти пацієнтів у дослідженнях і зберегти цілісність самого дослідження в рамках стандартів індустрії. Безумовно, тільки інструкції регулятора не здатні були організувати переміщення пацієнтів разом з первинною документацією та препаратом. Спонсори, КДО та клінічні центри 2022 року підготувалися до виникнення ризику заздалегідь, забезпечив відповідну комунікацію по всій вертикалі, в обох напрямках, що дозволило більше ніж 400 пацієнтів змінити місце проведення КД на безпечніше [5].

Слід зазначити, що стратегії ризик-менеджменту були різними у 2014 р. та з 24 лютого 2022 р. Дій регуляторного органу у 2022 р. підтверджують важливість здійснення комунікації у КД для ефективного підтримання галузі та провадження діяльності [5].

Отже, для повноцінної підтримки концепції КД процес управління ризиками потребує ефективної комунікації між стейкхолдерами, врахування усіх «засліплених» учасників, періодичної ідентифікації ризиків, їх аналізу і відповідного навчання персоналу, окрім початкових ризик-орієнтованих процесів.

Ключові слова: управління ризиками, комунікації, клінічні дослідження, КДО, спонсор.

Список використаних джерел

1. *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) guideline Q9 (R1) on quality risk management - Step 5 - Revision 1.* 27 p.
2. Bhatt A. *Quality of clinical trials: A moving target.* *Perspect Clin Res.* 2011. Vol. 2(4). P. 124-128. doi: 10.4103/2229-3485.86880.
3. Fneish F, Schaarschmidt F, Fortwengel G. *Improving Risk Assessment in Clinical Trials: Toward a Systematic Risk-Based Monitoring Approach.* *Curr Ther Res Clin Exp.* 2021. Vol. 95. 7 p.
4. К. О. Зупанець, В. Є. Добрава. Аналіз думки фахівців щодо впровадження концептуальних положень управління ризиками у клінічні дослідження лікарських засобів. *Запорозький медичний журнал.* 2016. №3(96). С. 93-98.
5. Amrakhov, P. *Risk management aspects, war and further perspectives in clinical trials in Ukraine.* *Economics, Finance and Management Review.* 2023. Issue 1(13). P. 80–97.