

СЕКЦІЯ 4. МЕНЕДЖМЕНТ
SECTION 4. MANAGEMENT

УДК 005.8/ 614.253

JEL Classification: M11, I11

DOI: <https://doi.org/10.64076/eecsr250622.08>

Амрахов П. Е.,

здобувач третього (освітньо-
наукового) рівня вищої освіти,

Вищий навчальний заклад «Університет
економіки та права КРОК», м. Київ

**ЦЕНТРАЛІЗОВАНИЙ МОНІТОРИНГ, АДАПТИВНЕ
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, РИЗИКИ НЕЕФЕКТИВНОГО
ВИКОРИСТАННЯ ЛЮДСЬКИХ РЕСУРСІВ У
ПРОЕКТАХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

За останнє десятиліття значних змін зазнали стандарти нової індустрії розробки ліків, клінічні випробування (КД) на людях, спрямовані на контроль якості, контроль ризиків та цифровізацію. У 2016 році ICH GCP E6R2 вперше ввів концепцію ризик-орієнтованого моніторингу (Risk based monitoring - RBM) та централізованого моніторингу (Centralized monitoring – CM) КД [1]. Останнє оновлення стандарту у 2025 році вже безпосередньо пов'язує ризики та якість, акцентує увагу на використанні нових цифрових технологій [2].

Величезна кількість даних, складна розробка протоколів, використання безлічі електронних систем та залучення десятків зацікавлених сторін зобов'язують біофармацевтичні компанії (спонсор) та контрактні науково-дослідні організації (КДО) приділяти більше уваги координації, ранньому виявленню ризиків, контролю управління процесами та даними. CM передбачає створення адаптивної моделі управління процесами за допомогою централізованих панелей управління (dashboard), призначених для збору даних з різних систем (індивідуальні реєстраційні картки пацієнтів – CRF, лабораторії, портал реєстрації пацієнтів/відпуску лікарських засобів – IWRS, статус окремих клінічних центрів – активний/неактивний, звіти моніторингу, відхилення, поточні проблеми – CTMS, тощо) для подальшої обробки, виявлення відхилень та тенденцій, корекції бізнес процесів. Три очевидні переваги CM для КД – це краще прийняття рішень, залучення зацікавлених сторін та співпраця, а також своєчасне прийняття рішень [3].

Одна з перших прогресивних, найефективніших dashboard в 2015 році була розроблена глобальною КДО PPD (пізніше PPD увійшла до складу ThermoFisher). Система містить десятки метрик про пацієнтів, лабораторні дані, моніторинг, включає дані про хід стартапу, ініціацію сайту, хід виконання проекту (включаючи статус набору пацієнтів), закриття клінічних центрів.

Користувачі Preclarus можуть створювати зрізи даних з різних точок зору, встановлювати порогові значення ризику (KRI) і швидко й ефективно реагувати на ризики. Консолідовані дані з кількох джерел, зібраних в одній системі, сприяють більш ефективній комунікації та співпраці між командами – проектною, клінічною, управління даними, фінансовими, лабораторними, фармаконаглядом та біостатистикою [4].

Перевагою системи є її адаптивність, можливість відстежувати KPI, які дійсно актуальні для даного проекту. Цілі наукового проекту сильно різняться - в залежності від дизайну, кінцевих точок і питань, на які спонсор хоче отримати відповіді. Наприклад, для деяких КД важливо отримати детальну інформацію про всі небажані явища, тоді як в інших важливо зосередитися на кінцевих точках. Команді проекту доведеться виявляти критичні відхилення, щоб уникнути необґрунтованого використання ресурсів, які призведуть до затримок, збільшать вартість проекту, змістять акцент на менш важливі процеси.

Виявлення KRI є ключовим тригером для реагування на ризики, а для управління проектами своєчасна ідентифікація ризиків є заклик до дії для контролю якості, дотримання термінів та оптимізації процесів. З іншого боку, ефективне використання dashboard вимагає правильного планування ризиків, точної ідентифікації ризикових подій, оцінки ризиків, а також методів реагування на ризики, які можуть вплинути на якість КД. Також важливо, щоб під час процесу проекту були переглянуті початково заплановані ризики/стратегії реагування, а також ресурси, необхідні для адекватного реагування.

Масштабне дослідження 4958 КД показало, що, хоча загальний рівень реалізації методу досить високий, саме недостатня правильна оцінка ризику не дозволяє використовувати всі переваги використання СМ [5]. Реактивна стратегія, заснована на традиційних метриках, хоч і зібрана на основі правильних даних з різних систем, не завжди здатна виділити причину відхилень без належної комунікації між підрозділами організації, що, в свою чергу, призводить до недостатньої ефективності СМ - dashboards, незважаючи на велику кількість даних - не всі фактори, які можуть вплинути на досягнення цілей проекту, можна передбачити на основі даних візуалізації. До них можна віднести адекватність використання людських ресурсів – сильно-матрична структура функціональних структур організацій, що ведуть КД, передбачає залучення ресурсів в кілька проектів одночасно, що не дозволяє сучасним dashboards враховувати час, який приділяє фахівець (наприклад, клінічний монітор). Дані про розподіл часу на проекти вносяться монітором в систему Time sheet робочого часу і повна картина залученості фахівця відома тільки лінійному керівнику (LM), так само як і статус (етап, пріоритетність завдань, наприклад, аудити, ініціювання центрів, закриття бази даних) в інших проектах. Проджект-менеджер (PM) може бути не в курсі завдань в інших проектах, які перевантажують монітор і призводять до регулярних помилок або недовиконання запланованих бізнес-завдань.

Ще один ризик може бути пов'язаний зі зміщенням фокусу в рамках проекту через збільшення навантаження в рамках проекту через раніше незапланованих заходів моніторингу - навчальних центрів через аномально велику кількість відхилень, або поправки до протоколу, нових даних з безпеки. Але такий ризик як мінімум менш руйнівний для створення цінності проекту, оскільки проблеми повинні бути видні керівнику проекту.

І в тому, і в іншому випадку уникнути ризиків в успішних проектах можна в основному за рахунок тісної співпраці між РМ і LM, де РМ виявляє відхилення в своєму проекті, а потім аналізує, чи не перевантажений монітор. Однак проблема в тому, що такий підхід лежить поза системою СМ. Чи відбудеться зустріч РМ та LM чи ні, залежить від досвіду, чесності та розуміння питання РМ, а ризик нестачі ресурсів залишається поза увагою команди СМ та спонсора – все, що вони можуть знати, це скільки ресурсів виділено на завдання проекту, але не те, скільки насправді залучено. Крім того, немає можливості це визначити.

Рішенням може стати інтеграція показників Time sheet робочого часу в систему СМ з чіткою градацією того, на що саме було витрачено час монітора протягом звітного місяця (моніторинг (в центрі або віддалено), управління сайтом, протокол, конкретні тренінги, трансфер монітора до центру). Звичайно, в LM КДО доведеться створити особливу корпоративну культуру - працювати з моніторами, щоб введені в Time sheet дані були достовірними та надійними. Тоді РМ проекту, команда СМ та спонсор отримають багато корисної інформації для успішності проекту з аналізу ризиків, зможуть виявити процеси, які може потребувати коригування:

1. відхилення від плану моніторингу по кожному центру;
2. своєчасність проведення моніторингових тренувань;
3. ефективність проведення години монітора;
4. порівняти продуктивність моніторів у рамках проекту;
5. аналізувати ефективність управління успішними центрами;
6. виявити необхідність коригування самого плану моніторингу

Список використаних джерел

1. ICH GCP Guideline for good clinical practice E6(R2). 2016.
2. ICH GCP Guideline for good clinical practice E6(R3). 2025.
3. How to get your team through COVID-19. Everybody Agency. URL: <https://www.everybodyagency.com/insights/how-to-get-your-team-through-covid-19> (дата звернення: 01.06.2025).
4. Preclarus Dynamic Visualizations. Thermo Fisher Scientific. URL: <https://www.ppd.com/our-solutions/clinical/technology-innovation/preclarus/dynamic-visualizations> (дата звернення: 01.06.2025).
5. Stansbury N., Branco D. Risk-Based Quality Management: A Case for Centralized Monitoring. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2025. Vol. 59, № 2. P. 199–210.