

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті

Саясат және денсаулық сақтауды басқару кафедрасы

Тақырыбы: ДМ төртінші және бесінші кезеңдері.
Алынған мәліметтерді тәжірибеде қолдану.
Клиникалық аудитті жоспарлау және өткізу.

Клиникалық аудит

- **Аудит (audit)** – бұл «зертеулер бойынша жауапты өткізушілер тәртібіне, Сапалы Клиникалық Тәжірибе (ICH GCP) ережелеріне және тиісті ресми мекемелер талаптарына сәйкес жасалу, нәтижелердің тіркелу, сарапталу және хабарлану шараларының орындалуына сенімді болу мақсатында жүргізілетін іс-әрекеттері мен құжаттарын жүйелі және тәуелсіз бақылау.(« Сапалы Клиникалық Тәжірибе бойынша Деректер»; 1.6 тарауы, 1997).

Аудиттің мақсаттары және міндеттері.

- Зерттеуге қатысушылар құқығының сақталуы және қауіпсіздігі қамтамасыз етілуі үшін әртүрлі шаралар өткізіледі;
- зерттеуші мен зерттеуге қатысатын мамандардың кәсіпшілігі жоғары, қажетті дайындықтан өткен, зерттеу ережелерін ICH GCP талабына сәйкес сақтайды, ал осы зерттеу қорытындылары ресми орындарға жіберілуге жарайды.
- Клиникалық сынақтар тұрақты бақылауда екендігі тексеріледі –жұмыс дұрыс, уақытында және ICH GCP, спонсорлар талабына, клиникалық сынақтар және жергілікті заң мекемелері хаттамалары мен арнайы стандарттық іс-әрекеттеріне сай жүргізіліп отыр.
- Ресми орындардың тексерісі, дайындығы.
- Аудит қорытындысы бойынша анықталған ескертпелерді жөндеу жөнінде және жұмыс сапасын жақсарту жолында ұсыныстар беріледі.
- “жақсы” аудит зерттеушілерді зерттеу жүргізу мен құжат толтыру ережелерін үйретуге өз міндетіне алады; бұл мәселе жұмыс барысында бірігіп шешіледі.

Аудит түрлері.

- *Ішкі* - сапа нақтылығы бөлімі (QA) немесе келісім шарт зерттеу мекемелері (Contract Research Organisation – CRO) - олар тікелей өздері осы клиникалық сынақты ұйымдастырушылар және бақылаушылар.
- *Сыртқы* - аудит тәуелсіз үшінші жақпенен өткізіледі - бұлар QA немесе басқа CRO қызметкерлері - осы клиникалық сынақты ұйымдастырушылары да және бақылаушылары да емес.
- *Мекеме аудиті(qualification audit)* - клиникалық сынақты жан-жақты тексеруі, яғни клиникалық сынақты ұйымдастырушылар мен бақылаушылар қызметі тексерілуі мүмкін.

Аудит түрлері.

- *Зерттеу орталығының аудиті (on-site audit)*
- Зерттеу орталығы қызметкерлері жұмыс сапасын қамтемесіз ету жолында –клиникалық сынақ өткізіліп отырған орнында. Бұл аудиттер жалпы аудитордің 55% құрайды :
 - а) «жоспарлы»
 - б) «жоспардан тыс»

Кәсіпті аудитор не білуі қажет?

- Ресми мекемелердің талаптары мен Сапалық Клиникалық Тәжірибелерін (ICH GCP), спонсорлар іс-әрекеттерін және зерттеу хаттамаларын.
- Зерттеудегі препарат туралы нақты білімі және зерттеушінің дәптеріндегі мәліметтер туралы, зерттеу бөліміндегі жұмыс барысын және зерттеуші құжаттарына баға беру үшін қажетті дағдысы болуы керек.
- Аудит жоспарын жасай білуі, зертеуге байланысты мәселелерді анықтап оның шешу жолдарын таба білуі және істі бітіретін кеңес бере білуі қажет.
- Аудитор тексерудегі жобаға тәуелді болмауы және көз қарасы дұрыс, оң болуы керек.

Белгілі бір себепке байланысты аудит (For Cause Audit):

- **1. Аудитке жататын зертеу орталықтары - жиі себеп:**
 - А) Зерттеуге кіргізілген науқастар саны өте көп немесе бұл науқастар жедел түрде кіргізілді - қорытындысына әсері жоғарылайды немесе жедел түрде кіргізілсе қателер көбееді.
 - Зерттеушінің бірнеше зерттеуге қатысуы
 - Хаттама талаптарынан ауытқулар жиі болатын – нақты қорытынды алу мүмкіншілігі аз .
 - Зерттеу өткізу тәжірибессі аз немесе зерттеу барысында қызметкерлер ауысуы жиі
 - Басқа орталықтарға қарағанда жанама күрделі нәтижелер пайызы жоғары;
 - керісінше жанама күрделі нәтижелер туралы мәлімет аз немесе мүлдем жоқ

Белгілі бір себепке байланысты аудит (For Cause Audit):

- *Б) зерттеушінің бір мезгілде бірнеше зерттеулерге қатысуы, әсіресе кірістіру/ шығару критерилері ұқсас немесе бірдей* – себебі кірістіру/ шығару критерилерін сақтау ICH GCP (пункт 4. 5. 2) талаптары болып табылады және зерттеуші клиникалық зерттеуді жүргізу және аяқтау үшін жеткілікті уақыт болуы керек (пункт 4. 2. 2).
- *В) зерттеу процедурасы және хаттамадан ауытқуларды жиі тіркеу*, ICH GCP ережелерін және істегі нормативті талаптардың бұзылуы – жоғарыда айтылған талаптардың орындалуы ICH GCP 4. 1. 3 и 4. 5 жазылған, ал олардың орындалмауы валидті емес мәліметтерді алудың жолы.

Белгілі бір себепке байланысты аудит (For Cause Audit):

- *Г) зерттеулерді жүргізу тәжірибесінің шектеулігі, зерттеулерді жүргізу барысында зерттеушілердің тобындағы анағұрлым өзгерістер*
- *Д) басқа орталықтармен салыстырғанда күрделі жағымсыз құбылыстардың жоғары пайызы тіркелген*
- *Ж) және керісінше, басқа зерттеушілермен салыстырғанда зерттеуші толығымен немесе аздаған жағымсыз құбылыстар жайлы хабарлайды. Мұндай орталықтардағы жағдай келесі ойға әкеледі: а) зерттеуші пациенттерден алынған мәліметтерді дұрыс тіркемейді; б) зерттелетін препаратты дұрыс тағайындамайды.*

Белгілі бір себепке байланысты аудит (For Cause Audit):

- *2. Мониторинг барысында біріншілік медициналық құжаттар сапасы төмендігі анықталған:*
- 1) монитор жеткіліксіздікті анықтап, оны өзінің есебінде тіркейді және осы ақпараттың негізінде аудит өткізу жайлы шешім қабылдайды;
- 2) зерттелетін препараттың тиімділігі жөнінде күмәнді мәліметтер алу фактісі, мысалы, аралық немесе қорытынды анализдер барысында алынған мәліметтер басқа зерттеушілер мәліметтерінен айырмашылығы бар, сонымен қатар берілген мәліметтер бойынша көптеген сұрақтардың (queries) болуы
- 3) Мәліметтер жала немесе өзгертілген (өте сирек кездеседі)

Жалған мәліметтерді анықтау әдістері.

- *Өзгертілген мәліметтер* - өзгертілген немесе дәл емес мәліметтерді алу, мысалы, емдеу кодын ашу немесе лабораторлы мәліметтерді өзгерту.
- *Ескерілмеген (пропущенные) мәліметтер* – зерттеу нәтижесіне әсер ететін мәліметтерді хабарламау, мысалы, жағымсыз құбылыстарды хабарламау немесе бағаламау.
- *Жалған (сфабрикованные) мәліметтер* - атқарылмаған жұмыстар нәтижелерін немесе ойдан шығарылған хабарларды беру, мысалы, зерттеулер жүргізілмесе де қан қысымы, физикалық зерттеулер көрсеткіштерін ИРК толтыру.

Аудит туралы есеп .

- ***Аудит есебі*** - тексеріс барысында анықталған, нақты мәліметтерге негізделген жеткіліксіздер мен ескертулер туралы жазылған құжат

Маңыздылық дәрежесіне байланысты аудиттің «олжа» жіктелуі :

- - ICH GCP ережелеріне сәйкес емес және зерттеу мәліметтерінде қателердің болуы (*major findings*) – оларды шешу үшін шұғыл шаралар талап етіледі. Мысалы, клиникалық зерттеу жүргізуге Этикалық Комитет рұқсатының жоқ болуы, пациенттердің біріншілік құжаттарының болмауы, пацентті ақпараттық келісімге қол қоймай қосуы, валидті емес нәтижелер және т.б.;
- - зерттеушілер (*minor findings*) және мониторлардың жұмысын ұйымдастырудағы аздаған қателер – оларды шешу үшін шаралар талап етіледі. Мұндай «олжа» мысалы зерттеушілер тобындағы персоналдардың ғылыми биографиясында қол қою күні жоқ, (мысалы, қосалқы препараттар қатарындағы препараттарды тағайындау күнінің дәл еместігі);
- - *аудитордың кеңесі (recommendations)*, болашақта зерттеу сапасының жақсаруына бағытталған, зерттеуші жағынан қандай да бір шараларды тадап етпейтін.

- *Аудит нәтижесі* – бұл зерттеу орталығында өкізіліп жатырған клиникалық сынақ спонсорлар, ресми мекемелер ережелер талабына сәйкестігі туралы тұжырым /пікір. Қорытындысында зерттеу орталығы аудит өткізілгені туралы **сертификат** алады – келешек зертеулерге қатысу мүмкіншілігі жоғарылайды. Сонымен аудит – бұл клиникалық зертеулердің сапасын қамтамасыз ету жүйесінің маңызды бөлігі



Назарларыңызға рахмет