

РАЗДЕЛ 6:
АНАЛИЗ И ОТЧЁТНОСТЬ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ
ИССЛЕДОВАНИЯ



ПРЕДИСЛОВИЕ

Анализ результатов может стать одним из наиболее захватывающих этапов клинического исследования, особенно в том случае, когда эти результаты отвечают ожиданиям по разработке лекарственного препарата. Но и в том случае, когда полученные данные не соответствуют этим ожиданиям, их анализ тем не менее вызывает огромный интерес.

Как и при проведении других этапов клинического исследования, анализ и написание Отчёта по полученным данным требуют совместных усилий со стороны всех сотрудников Проектной группы, в особенности проектного менеджера, членов Группы по управлению данными, биостатистика, медицинского писателя.

Сколько времени нужно потратить и сколько людей необходимо привлечь для осуществления процесса управления данными, вы, как проектный менеджер, будете определять исходя из личного опыта. Этап управления данными является исключительно важным для обеспечения качества данных и не может быть выполнен за несколько дней.

Хотя управление данными является единообразным процессом, наименование должностей сотрудников, которые занимаются выполнением этих задач, различаются, а все эти должности входят в понятие «*Специалист по управлению данными*» (**Data Manager / DM**), которое обозначает сотрудников фармацевтической фирмы, работающих с данными исследования – начиная с тех, кто получает и вводит данные, и заканчивая теми, кто редактирует и кодирует их, а также управляет базой данных.

Планирование и чёткое взаимодействие со Специалистом по управлению данными, который входит в состав Проектной группы, обеспечивает использование в проекте необходимых ресурсов по мере поступления данных из исследовательских центров. Процесс управления данными также может быть ускорен за счёт слаженной работы исследовательских групп и мониторинга качества данных со стороны Специалиста по клиническим исследованиям в исследовательском центре и из офиса фармацевтической фирмы (*remote monitoring*).

Изучение данного Раздела поможет вам принять участие в анализе данных, целью которого является получение значимых результатов и отражение их в Окончательном отчёте по исследованию и журнальных публикациях.

Содержание данного Раздела 6 отражает следующие вопросы:

- представление о действиях по управлению данными;
- подготовка и проведение анализа данных проектным менеджером и специалистом по статистике;
- структура Группы по управлению данными;
- взаимодействие между проектным менеджером, специалистами по управлению данными, статистике и другими сотрудниками Группы по управлению данными;
- процедуры и приоритеты, касающиеся информирования о результатах в Окончательных отчётах об исследовании.

В данном Разделе 6 не содержится детальной информации о способах выполнения статистических тестов, только общий концептуальный взгляд на эту проблему. Для получения более полных и детальных сведений по этому вопросу вам следует обратиться к одной из специализированных книг, посвящённых статистическому анализу данных.

После прочтения вы должны знать, каким образом:

- принимать участие в анализе данных исследования, чтобы получить значимые результаты;
- обеспечить соответствие процесса анализа данных задачам клинического исследования, включая задачи проведения промежуточного анализа;
- осуществлять контроль над процессом создания Отчёта по исследованию, который отвечает требованиям уполномоченных органов здравоохранения;
- осуществлять контроль над процессом написания журнальных статей по препаратам для последующих публикаций в специализированных медицинских изданиях.