

Фундаментальні та прикладні аспекти клінічної фармакології у галузі клінічних досліджень

Зупанець І.А., Безугла Н.П., Сахарова Т.С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації
clinpharm@nuph.edu.ua

На сьогодні клінічні дослідження (КД) є обов'язковим і надзвичайно відповідальним етапом у процесі розробки сучасних лікарських препаратів (ЛП). За майже півстоліття, відколи КД проводяться у світі, розроблені дуже чіткі та жорсткі регуляторні правила, які стосуються планування, проведення та звітності усіх видів КД, у тому числі з оцінки біоеквівалентності. Особи, які долучаються до проведення КД, повинні мати належну освіту, професійну підготовку й досвід для виконання обов'язків, пов'язаних з таким дослідженням.

З 2019 року у Національному фармацевтичному університеті вперше в Україні розпочалась підготовка здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» освітньо-професійної програми «Клінічні дослідження» для осіб, що мають освітньо-кваліфікаційний рівень «спеціаліст» за напрямками підготовки «Медицина», «Фармація», «Біологія». У навчальній програмі підготовки магістрів серед інших професійно-орієнтованих дисциплін одне з ключових місць посідає дисципліна «Клінічна фармакологія у клінічних дослідженнях», навчально-методичне забезпечення якої розроблене та апробоване у навчальному процесі кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації у 2019/2020 н.р.

Вагомим обґрунтуванням викладання дисципліни «Клінічна фармакологія у клінічних дослідженнях» є її важливість для формування професійно-комунікативної компетентності майбутніх фахівців для проведення КД. Апелюючи до визначення КД у глосарії національної Настанови з Належної клінічної практики можна

виокремити у ньому фундаментальну, наукову та прикладну складові клінічної фармакології. КД визначається як будь-яке дослідження за участю людини як досліджуваного, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності. Отже, знання специфічних аспектів клінічної фармакології є вкрай необхідним на всіх етапах КД – від планування до формулювання висновків. Викладання навчальної дисципліни «Клінічна фармакологія у клінічних дослідженнях» ставить за мету набуття здобувачем вищої освіти компетенцій, знань, умінь і навичок з клінічної фармакології, які необхідні для забезпечення планування, організації, проведення, контролю та аналізу результатів клінічних досліджень лікарських засобів та вивчення біоеквівалентності лікарських препаратів і медичних виробів для людей відповідно до принципів Належної клінічної практики, у відповідності до міжнародних регуляторних вимог, державних нормативних документів і сучасних етичних принципів проведення КД. Предметом вивчення дисципліни є принципи раціонального застосування ліків, визначення критеріїв ефективності та переносимості лікарської терапії, оцінка побічної дії лікарських препаратів при проведенні КД, оцінка співвідношення «ко-

ристь/ризик» при проведенні різних фаз КД, клініко-фармакологічні підходи до планування та проведення КД. Різномісність складових КД стали підставою для визначення та реалізації у ході навчання методологічно-обґрунтованого переліку завдань, які мають професійно-орієнтовану спрямованість. До таких належать: вивчення й оцінка фармакодинамічних і фармакокінетичних параметрів лікарських засобів, факторів, що сприяють їх зміні; визначення критеріїв ефективності лікарської терапії, помилки при оцінці дії лікарських препаратів (ЛП) при проведенні КД; засвоєння методології проведення порівняльної оцінки різних лікарських препаратів у КД з вивчення біоеквівалентності; аналіз побічних реакцій (ПР) / побічних явищ (ПЯ) у КД; визначення критеріїв безпеки та переносимості лікарської терапії при проведенні КД; придбання навичок з визначення співвідношення «користь / ризик» при призначенні ЛП в КД; визначення «груп ризику» пацієнтів за ймовірністю розвитку небажаної та токсичної дії ЛП; засвоєння критеріїв вибору препаратів супутньої

терапії з урахуванням взаємодії ЛП (фармацевтична, фармакокінетична, фармакодинамічна); засвоєння принципів вибору референтного препарату у КД з урахуванням його клініко-фармакологічної, маркетингової та інших характеристик; визначення ролі плацебо в формуванні клінічного ефекту ЛП при проведенні плацебо-контрольованих КД; засвоєння підходів до оцінки клінічної значущості зміни лабораторних показників та/або результатів функціональних тестів при проведенні КД; засвоєння навичок одержання, аналізу і передачі інформації про клініко-фармакологічні властивості нових ЛП за результатами проведення різних фаз КД та інш. Варто підкреслити, що викладачі, які залучені до читання цієї дисципліни, мають власний багаторічний досвід не лише викладання клінічної фармакології, але й безпосередньої участі у КД ліків (різних фаз, дизайнів) та медичних виробів для людей. Таке поєднання «науки і практики» є безумовною запорукою ефективної професійної підготовки фахівців у галузі КД.

“ Зупанець І.А., Безугла Н.П., Сахарова Т.С. (2020). Фундаментальні та прикладні аспекти клінічної фармакології у галузі клінічних досліджень. *Фармакоєкономіка в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали XII наук.-практ. INTERNET-конф., м.Харків, 22 травня 2020 р.* 228-229. ”