

безпеки, ефективності вакцини, а, окрім того, ретельний контроль її виробництва. Після введення вакцини в національну програму імунізації триває ретельний моніторинг для виявлення будь-яких неочікуваних побічних ефектів і подальшої оцінки ефективності під час звичайного використання у великій популяції. Моніторинг ефективності та безпеки вакцини та виробничої ділянки має тривати доти, доки виробник має ліцензію на продукт. Будь-які потенційні проблеми чи побічні ефекти, про які повідомляють регуляторним органам медичні працівники або окремі споживачі, ретельно оцінюються незалежною консультативною групою експертів з безпеки вакцин, і в результаті цього програми імунізації можуть змінитися.

**Висновки.** За результатами узагальнення даних наукових першоджерел та протоколів КД, заключних звітів КД та періодичних звітів, відповідних клінічних настанов встановлено, що при розробці дизайну КД вакцин ключовою вимогою є їх безпека. КД з дослідження вакцин має бути спланованим таким чином, аби з високим ступенем доказовості отримати відповідь на його першочергові цілі. Відмінною рисою цих КД (дослідження вакцин) є їх призначення для профілактичної терапії та можливість використання у багатьох верствах населення із врахуванням їх індивідуальних особливостей (супутня патологія, супутня терапія, обтяжений анамнез тощо). Обов'язковою умовою проведення є суворе дотримання принципів Належної клінічної практики та етично-правових норм, відповідність діючому законодавству.

## **ДОСЛІДЖЕННЯ ЗАХОДІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАХИСТУ ПРАВ СУБ'ЄКТІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЧЕРЕЗ ІНСТИТУЦІЮ СТРАХУВАННЯ**

Петровська І. Н., Жулай Т. С.

Науковий керівник: Безугла Н. П.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

vlkifmvs@gmail.com

**Вступ.** Клінічні дослідження лікарських засобів (КД ЛЗ) – це один із найбільш важливих та вагомих етапів створення ЛЗ, але, при цьому, він є найбільш уразливим з точки зору можливих ризиків для суб'єкта КД (пацієнта-учасника КД). Саме людина (її життя, стан здоров'я та благополуччя) є найвищою цінністю для суспільства; інтереси суспільства і науки не можуть превалювати над інтересами кожної людини. Участь пацієнта в КД завжди супроводжується деякими аспектами невизначеності та непередбачуваності (розвиток побічних реакцій та/ або побічних явищ, неефективність лікування (як наслідок – прогресування захворювання) тощо), а, отже, наявністю певних ризиків для суб'єкта КД. Захист основних прав пацієнта-учасника КД є першочерговою задачею не лише етичних, а й правових аспектів захисту його прав. Вже на етапі планування та організації КД саме захисту прав суб'єкта КД відводиться багато уваги та розробляються відповідні заходи. Одним із важливих механізмів реалізації цього захисту є застосування інституції страхування. Страхування суб'єктів КД є обов'язковою умовою проведення КД згідно вимог Належної клінічної практики (GCP) та національного законодавства країн.

**Мета дослідження.** Метою роботи є вивчення підходів до організації страхування КД в Україні, оцінка особливостей договорів страхування різних страхових компаній, дослідження підходів до розрахунків компенсації за завдану шкоду та ін.

**Матеріали та методи.** За допомогою порівняльного методу встановлені відмінності міжнародного та національного законодавства у галузі КД щодо питань захисту прав суб'єктів КД, надані пропозиції щодо адаптації законодавства України з ЄС в галузі стархування КД. Проведено порівняльний аналіз практичного досвіду деяких європейських країн та США в сфері страхування КД та вивчення альтернативних методів компенсацій ризиків в КД на прикладі багатоцентрових міжнародних КД.

**Результати дослідження.** Вивчення різних моделей відповідальності та підходів до страхування КД в Україні, деяких європейських країн та США дозволило виявити різницю, визначити переваги та недоліки в питаннях підходів до захисту прав суб'єктів КД, в тому числі підходів до розрахунку розміру компенсації та переліку випадків, що підлягають відшкодуванню. Виділені основні проблемні питання (з точки зору дослідників) та запропоновані шляхи оптимізації підходів в сфері страхування КД в Україні.

**Висновки.** Для стандартизації підходів до страхування КД в Україні, необхідні наукові розробки в підходах відшкодування в цій сфері, що адаптовані до законодавства як України, так і країн ЄС. Крім необхідності надання статусу обов'язкового виду страхуванню в КД, аргументовано переваги переходу від особистого страхування до страхування відповідальності Спонсора КД. Виявлене обмеження під час страхування КД в Україні, що включає тільки випадки, спричинені побічною дією досліджуваного ЛЗ, але виключені зі страхування випадки нанесення шкоди, які очікуються під час участі в КД і про які суб'єкт КД був проінформований заздалегідь. Запропонована модель обов'язкового страхування, що буде покривати відшкодування Спонсором/Замовником КД неминучі або очікувані ризики під час участі в КД та шкоди, завданої під час участі КД за відсутності вини осіб, що проводять дослідження (Спонсора, дослідника тощо).

Оптимізація системи відшкодування при заподіянні шкоди життю та здоров'ю суб'єктів КД в Україні серед інших факторів підвищить комплаєнтність потенційних учасників КД та забезпечить привабливість України для іноземних Спонсорів КД, що в кінцевому результаті, призведе до доступності громадян нашої країни до інноваційного безпечного та ефективного лікування.

## **АНАЛІЗ ЛАБОРАТОРНИХ ПОМИЛОК ТА ШЛЯХИ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЇХ ВИНИКНЕННЯ**

Петровська О. І.

Науковий керівник: Місюрьова С. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

nebozhuk.1988@gmail.com

**Вступ.** Питання якості клінічних лабораторних досліджень є одним з найактуальніших не тільки в галузі лабораторної медицини, а й в системі охорони здоров'я. Отримання аналітично достовірних і відтворюваних лабораторних результатів у сучасній медичній