

приміщенні підвищили за допомогою кондиціонера до 20°C и провели повторне вимірювання зразків крові.

Проведене дослідження показало, що при кімнатній температурі 18°C похибка у показниках загального аналізу крові незначно, але перевищила допустиму похибку вимірювань: при вимірюванні кількості еритроцитів - 2,46% проти 2%, гемоглобіну - 2,03% проти 2%, лейкоцитів - 3,63% проти 3% та тромбоцитів - 6,69% проти 6%. Коливання у складі лейкоцитарної формули були в межах допустимого.

Висновки. Вивчення впливу факторів преаналітичного та аналітичного етапів лабораторного дослідження на показники загального аналізу крові підтвердило, що при проведенні лабораторних досліджень важливе значення має впровадження системи виявлення помилок, спеціально розроблених для всіх трьох етапів загального процесу тестування.

Лабораторні помилки, які трапляються на преаналітичному, аналітичному та постаналітичному етапах, можуть безпосередньо сприяти зменшенню достовірності результатів та збільшенню витрат на охорону здоров'я.

УДОСКОНАЛЕННЯ ПІДХОДІВ ДО ОЦІНКИ КЛІНІЧНОЇ ЗНАЧУЩОСТІ ВІДХИЛЕНЬ ПОКАЗНИКІВ ЛАБОРАТОРНОГО ОБСТЕЖЕННЯ ЗДОРОВОГО ДОБРОВОЛЬЦЯ

Тарасенко О.О., Шебеко С.К.

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

olga.tar.rogan@gmail.com

Вступ. Згідно з принципами Належної клінічної практики дослідник несе відповідальність за те, щоб у клінічне дослідження (КД) були залучені лише відповідні суб'єкти. Відповідність визначається на основі критеріїв включення / не включення, які викладені у протоколі КД. Зазвичай діагноз «здорового добровольця» ґрунтується на відсутності будь-яких скарг та захворювань, клінічно значущих відхилень результатів фізикального огляду та лабораторно-інструментального обстеження. Багатьма протоколами дослідникам дозволяється включати суб'єктів із незначними відхиленнями цих показників від нормальних значень, за умов, що вони були оцінені як клінічно незначущі, тобто не є проявом захворювання та / або підвищенням ризику виникнення побічних явищ. На сьогодні оцінку клінічної значущості відхилень показників обстеження учасника КД дослідник виконує спираючись на власний клінічний досвід, так як не існує ні національних, ні закордонних офіційних вказівок або документів щодо того, які аномалії є прийнятними для здорового добровольця. Такий підхід може чинити негативний вплив на визначення стану здоров'я досліджуваного та зменшувати темп набору учасників КД.

Мета дослідження: робота була присвячена стандартизації оцінки дослідниками відхилень показників обстеження у здорових добровольців.

Матеріали та методи: в роботі був проведений ретроспективний аналіз

результатів загального та біохімічного аналізів крові, виконаних у рамках 170 скринінгових візитів добровольців до Клініко-діагностичного центру НФаУ, на предмет відхилень від нормальних значень. За результатами аналізу нами була розроблена та запропонована для використання шкала оцінки клінічної значущості відхилень основних лабораторних параметрів у контексті верифікації діагнозу «здоровий доброволець».

Результати та їх обговорення: згідно результатів розгляду відхилень від референтних значень показників загального аналізу крові, найбільший відсоток їх у досліджуваній популяції стосувався лімфоцитів та еозинофілів – 31 та 28 %. Також у жінок було зафіксовано високу частку відхилень по гемоглобіну. Серед біохімічних параметрів слід виділити показники загального білірубіну та креатиніну, частота відхилень від нормальних значень яких дорівнювала 10 та 11 % (табл.). Найбільша частота цих відхилень спостерігалась в чоловічій популяції. Резюмуючи отримані результати можна говорити про високу зустрічальність відхилення від референтних значень лабораторних показників у популяції здорових добровольців. В умовах невизначених підходів до оцінки клінічної значущості відхилень це може призводити до значного відсіву добровольців на етапі скринінгу або, навпаки, зарахування у КД добровольців з субклінічними змінами лабораторних показників.

Таблиця

Шкала з визначення клінічної значущості відхилень від нормальних значень показників лабораторного обстеження здорового добровольця

Показник	Припустиме відхилення
Загальний аналіз крові	
Гемоглобін, г/л	< 10 % НМН або > 10 % ВМН
Еритроцити, $\times 10^{12}$ /л	< 10 % НМН або > 10 % ВМН
Тромбоцити, $\times 10^9$ /л	< 30 % НМН або > 30 % ВМН
Лейкоцити, $\times 10^9$ /л	< 20 % НМН або > 20 % ВМН
Нейтрофіли, %	< 10 % НМН або > 10 % ВМН
Еозинофіли, %	будь яке зниження або > 30 % ВМН
Базофіли, %	> 20 % ВМН
Лімфоцити, %	< 30 % НМН або > 30 % ВМН
Моноцити, %	> 20 % ВМН
ШОЕ, мм/год	будь яке зниження або > 30 % ВМН
Біохімічний аналіз крові	
АлАТ, Од/л	< 20 % НМН або > 30 % ВМН
АсАТ, Од/л	< 20 % НМН або > 30 % ВМН
Загальний білірубін, мкмоль/л	будь яке зниження або > 30 % ВМН
Креатинін, мкмоль/л	< 20 % НМН або > 20 % ВМН
Глюкоза, ммоль/л	< 30 % НМН
Білок загальний, г/л	< 30 % НМН
Сечовина, ммоль/л	будь яке зниження або > 30 % ВМН

Примітка. * - ВМН – верхня межа норми, НМН – нижня межа норми.

Таким чином, відсутність у дослідницькому центрі стандартизованого підходу до оцінки результатів лабораторного обстеження добровольців може поставити під сумнів якість проведення КД. З метою удосконалення оцінки лабораторних параметрів ми запропонували шкалу з визначення клінічної значущості відхилень найбільш використовуваних показників загального та біохімічного аналізів крові. Для кожного лабораторного показника пропонується допустиме відхилення від референтних значень, в межах якого дослідник самостійно приймає рішення щодо клінічної значущості виявленого відхилення.

Висновки. Запропонована шкала допоможе стандартизувати оцінку дослідниками результатів лабораторного обстеження здорових добровольців на етапі скринінгу та може бути використана для розробки дослідницькими центрами власних стандартних операційних процедур з оцінки критеріїв здоров'я добровольців. При цьому згідно з стандартною практикою при прийнятті рішення про клінічну значимість тих чи інших відхилень від референтних значень досліднику необхідно враховувати кількість відхилень та їх взаємопов'язаність у конкретного добровольця, наявність будь-яких клінічних проявів, необхідність додаткового обстеження чи лікування.

SOME ASPECTS OF CLINICAL TRIAL PARTICIPANTS' INSURANCE IN UKRAINE AND EU: COMPARATIVE STUDY

Bezugla N., Petrovska I., Zhulai T.

National University of Pharmacy

Kharkiv, Ukraine

clinpharm@nuph.edu.ua

Introduction. Clinical trials (CT) are the only way for patients to get innovative treatment and further accessibility to all humanity to new, more effective, and safe drugs. Ethical aspects of the protection of CT participants' rights are at the forefront in the planning, organization, initiation, and conduct of any CT. The practical implementation of ethical standards and their legal consolidation is the first step for the necessary protection of CT participants. Exactly insurance provides fair compensation for the damage caused to CT participants, on the one hand, and protects the CT Sponsor from excessive financial losses, on the other hand.

The unified legal system that determines the CT participants' insurance is admitted in the EU (EU Directive 2001/20). However, a somewhat different approach to damage compensation implementation caused by participation in CT exists in some European countries. Such a difference in approaches to insurance complicates the organization and conduct of multicenter CTs in the EU for CT sponsors.

Aim of the study. To study the experience of Ukraine and the EU on the protection of the CT subjects' rights by compensating for damage caused by CTs, reimbursement procedure, and risk insurance in CTs; study the features of legislative regulation, their advantages, and disadvantages.

Materials and methods. Regulatory requirements' analysis for insurance of