

volunteers, but also for researchers, will improve CT legal regulation system and further industry development, which is great social importance.

### **Теоретичний аналіз обов'язків та ролей дослідників в клінічних дослідженнях**

**Бондар А. А.**, здобувач вищої освіти за другим (магістерським) рівнем  
2 курсу спеціальності «Адміністративний менеджмент»,  
Національний фармацевтичний університет

**Ковальова В.І.**, к.е.н., доцент кафедри менеджменту та публічного  
адміністрування Національного фармацевтичного університету,  
vikakova04@gmail.com

Рівень підготовки й професіоналізму команди дослідників є ключовим чинником, що забезпечують одержання високої якості даних і, у цілому, успішне виконання клінічного дослідження.

Згідно законодавства України дослідником має бути спеціаліст з відповідною освітою, науковим ступенем (за наявності), професійною підготовкою та досвідом, що дають змогу йому бути відповідальним за належне проведення клінічного випробування. Кваліфікація дослідника повинна підтверджуватись його науковою біографією (curriculum vitae) або іншими документами, які надаються на запит Заявника (спонсора), Держлікслужби України [1].

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» затвердив зобов'язання дослідників клінічних досліджень. Так дослідники, які братимуть участь у клінічному дослідженні, повинні:

мати достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю;

бути обізнаними з міжнародними вимогами належної клінічної практики та нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних випробувань в Україні, зокрема брати участь у відповідних семінарах, які проводить Центр.

працювати в лікувально-профілактичному закладі (ЛПЗ), де планується проведення клінічного випробування (у разі якщо відповідальний дослідник/дослідник є працівником кафедри вищого медичного навчального закладу, необхідна наявність договору про співпрацю між вищим медичним навчальним закладом та ЛПЗ);

дослідники, які будуть залучатися до проведення клінічних випробувань І фази та біоеквівалентності лікарських засобів, крім основних навичок, повинні мати досвід проведення клінічних випробувань, що підтверджується інформацією, наведеною в автобіографіях (curriculum vitae).

Слід зазначити, що у рамках кожного клінічного дослідження обов'язково формується дослідницький колектив (команда) з розподіленими ролями та

очолюваний дослідником (головним дослідником). Згідно з міжнародною практикою виділяються такі ролі дослідників:

дослідник (investigator) – фізична особа, що несе відповідальність за проведення клінічного дослідження в дослідному центрі. У випадку проведення дослідження в дослідницькому центрі групою осіб головним дослідником є керівник групи;

дослідник-координатор (coordinating investigator) – дослідник, відповідальний за координацію діяльності дослідників усіх дослідних центрів, що беруть участь у клінічному дослідженні;

содослідник (subinvestigator) – будь-який член дослідницького колективу, призначений дослідником і здійснюючий під його контролем значимі процедури клінічного дослідження в дослідному центрі (наприклад, інтерн, ординатор, науковий співробітник) [2].

Слід зазначити, що при розподілі ролей та завдань для команди дослідників клінічних досліджень враховуються певні фактори, а саме:

- минулий і справжній досвід, пов'язаний із клінічними дослідженнями;
- професійні навички;
- комунікаційні здатності;
- час участі в конкретному дослідженні;
- наявність доступу до цільової популяції суб'єктів дослідження;
- кваліфікація, спеціальність;
- особистісні характеристики: організованість, уважність, акуратність.

Висока якість роботи команди багато в чому залежить від індивідуальних особливостей її членів, таких як відповідальність, пунктуальність, уважність, скрупульозність, чесність, а також від рівня підготовленості й навчання. Тому запорука успіху роботи команди в клінічних дослідженнях пов'язана як із кваліфікацією і якостями кожного члена команди, так і її згуртованістю й організацією роботи в цілому.

Використана література:

1. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
2. Смолярчук Е. А. Исследовательская команда как организационная единица. *Организационные аспекты проведения клинических исследований*. М. : ООО Группа Ремедиум. 2017. С. 7–14.