

застосування макролідів разом з продуктами харчування є актуальною на даний час та стане метою нашого подальшого дослідження BIG DATA, які об'єднують великі бази даних щодо безпеки, переносимості ліків і особливостей їх взаємодії з іншими препаратами, продуктами харчування та напоями.

ЗБІР ТА ФАЙЛУВАННЯ Е-ДОКУМЕНТІВ В КОНТРАКТНІЙ ДОСЛІДНИЦЬКІЙ ОРГАНІЗАЦІЇ

Дзюбенко В.О., Зупанець К.О.

Національний Фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

victoriadzuibenko@gmail.com

Вступ: Збір та файлування е-документів являються невід'ємною частиною роботи в ході та після завершення клінічного дослідження. Через велику кількість протоколів досліджень та стислі терміни на їх обробку існує ризик часткової або повної втрати надісланих файлів. Такі ускладнення диктують необхідність застосування алгоритму ідентифікації та відстеження е-документів від моменту підписання дослідниками на клінічних базах до заключного етапу файлування в контрактній дослідницькій організації.

Мета дослідження. Аналіз та оцінка ефективності методу збору, обробки та структуризації даних, отриманих від баз клінічних досліджень, за допомогою системи відміток «трекер» (від англ. tracker – система відстеження).

Матеріали та методи. Проаналізовано метод системи відстеження е-документів в програмі MS Excel, що надходять на обробку до контрактних дослідницьких організацій.

Отримані результати. Після підписання документу дослідником/дослідниками та передачі його в контрактну дослідницьку організацію, є ризик помилково сканувати та відправити е-документ не в повному обсязі. Асистент, перевіряючи його має ставити відмітки в трекері, щодо отримання кожного такого е-файлу. Цей процес дає змогу призупинити початок перекладу та файлування, допоки з дослідницької бази не будуть надані коректні матеріали. Всі е-документи, в ході та після завершення клінічних досліджень, замовниками яких, являються Спонсори іноземних компаній, підлягають перекладу на офіційну мову в клінічних дослідженнях- англійську. Це стосується більшості е-файлів, а саме: форми інформованої згоди, висновків локальної етичної комісії, нотифікацій, страхового полісу, додатків до протоколу та брошури дослідника.

Без системи відстеження шляху документів, що перекладаються, виникає ризик втратити е-документів, завантаживши їх до системи файлування не в повному обсязі, тобто без оригіналу, перекладу чи сертифікату до нього. Звісно, в такому випадку завантажені дані не приймаються Спонсором та повертаються назад, на доопрацювання, що призводить до порушення встановленого дедлайну.

Трекер дозволяє асистенту вносити відмітки про дати отримання кожного е-файлу, його стислий опис, назву, необхідність перекладу чи файлування та допомагає прослідкувати історію кожного е-документу від надсилання його з клінічної бази до завантаження в систему файлування.

Висновки. Кожна маніпуляція з е-документом, після його отримання, має бути занотована, що зведе до мінімуму ризик втрати документу, та як наслідок- зменшить потребу у подовженні дедлайну на збір матеріалів після завершення клінічного дослідження. Ця

процедура повинна входити до СОПів кожної контрактно-дослідницької організації, що виконує свою роботу належним чином згідно до стандартів GCP.

КЛІНІКО-ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ ФАРМАКОТЕРАПІЇ РАКУ ГРУДНОЇ ЗАЛОЗИ ВІДПОВІДНО ДО МІЖНАРОДНИХ ПРОТОКОЛІВ ЛІКУВАННЯ

Добоні А.Б.

Науковий керівник: Пропіснова В.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

vvp.nuph@gmail.com

Вступ. Рак молочної залози — найпоширеніше онкологічне захворювання серед жінок, яке щорічно зростає, є основною причиною смерті у жінок дієздатного віку в економічно розвинених країнах та посідає лідируюче положення в структурі онкологічної захворюваності (згідно з *Global Cancer Statistics за 2020 рік*). Це захворювання — важлива проблема охорони здоров'я України, актуальність якої визначається стійким зростанням ураження населення, складністю своєчасної діагностики та лікування, значною вартістю, високим рівнем випадків інвалідності і летальності хворих. Наразі МОЗ України розроблено цілу систему нагляду за безпекою та ефективністю лікарських препаратів (ЛП) у стаціонарах закладів охорони здоров'я, до контролю дотримання якої залучено фахівців фармацевтичної галузі — клінічних провізорів, мета роботи яких підвищення якості медичної допомоги онкохворих на рак грудної залози шляхом зменшення побічної дії хіміотерапії та підвищення якості життя, а також встановлення в процесі моніторингу безпеки та вартості хіміотерапії.

Мета дослідження. Експертна оцінка відповідності схем лікування раку молочної залози, які застосовуються в стаціонарах України, відповідно до міжнародних рекомендацій «Настанова 00543. Рак грудної залози», національного Уніфікованого протоколу, затвердженого Наказом МОЗ України №396 від 30 червня 2015 р., європейських рекомендацій ESMO-2020.

Матеріали та методи. Об'єктами дослідження явилися пацієнти, хворі на рак грудної залози; листки лікарських призначень хворим на рак грудної залози; клініко-фармакологічні особливості ЛП, що застосовуються в комплексній терапії. При виконанні роботи використана Уніфікована методика експертизи фармакотерапії за листками лікарських призначень (А. Б. Зіменковський та ін., 2011), на підставі якої проаналізовано історії 10 стаціонарних хворих на рак грудної залози.

Отримані результати. Відібрані історії хвороб належали пацієнтам з діагнозом «рак грудної залози» (100%). Переважно включені люди середнього віку: від 28 до 44 років — 30 %, від 44 до 60 — 70%; 80% пацієнтів жіночої статі, 20% пацієнтів — чоловічої. Серед пацієнтів хворі з проявами алергії на медикаменти відсутні. Спеціалізоване лікування приймали 100% проаналізованих хворих, з них:

- пацієнти, у яких пухлина не має рецепторів стероїдних гормонів, HER2 (тричі негативна пухлина) приймали цитотоксичну хіміотерапію (60%): схему CMF (циклофосфамід, метотрексат, фторурацил) приймало 20%, схему PD (паклітаксел, доксорубіцин) 10%; схему DC (доксорубіцин, циклофосфамід) 10%; схему DCap (доцетаксел, капецитабін) 10%; схему GD (гемцитабін, доцетаксел) 10%;