

Висновки. Лікування раку грудної залози здійснювалось згідно «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги рак молочної залози» та відповідає рекомендаціям ESMO-2020. Препарати призначали відповідно до віку, маси тіла, дозування і тривалості курсу фармакотерапії. Позитивним моментом є відсутність відхилень в призначенні ЛП першої та другої лінії. Помилки в призначенні ЛП могли б призвести до зниження або відсутності ефекту фармакотерапії антинеопластичними хіміотерапевтичними препаратами, а також збільшенню вірогідності виникнення серйозних побічних явищ цих ЛП та смертності на тлі лікування. Негативним моментом є виникнення побічної дії, яка передбачалася на тлі лікування та потребувала додаткового призначення ЛП, що сприяло підвищенню витрат на лікування пацієнта. Враховуючи 100%-ве призначення антинеопластичних хіміотерапевтичних засобів при лікуванні раку грудної залози, які є тільки рецептурними на ринку України та з метою профілактики та усунення їх побічної дії та/або неефективності при амбулаторному і стаціонарному застосуванні хворими, для підвищення якості надання інформаційно-консультативної допомоги населенню рекомендовано опрацювати пам'ятки для пацієнтів при виникненні побічних реакцій та/або відсутності ефективності хіміотерапії.

УДОСКОНАЛЕННЯ ЯКОСТІ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ: ДОСВІД ПАНДЕМІЇ, СВІТОВІ ТЕНДЕНЦІЇ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

Доброва В.Є., Ратушна К.Л.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
pharmaxena@gmail.com

Вступ. З початком пандемії коронавірусної інфекції сфера клінічних досліджень (КД) по всьому світу опинилася «між двох вогнів», створивши для дослідників та розробників лікарських засобів неординарно складні та небачені раніше умови.

З одного боку, виникла термінова необхідність захисту досліджуваних та дослідницького персоналу від загрози інфікування COVID-19, а з іншого – залишилася нагальна потреба забезпечити якомога можливу неперервність процесів КД, яка для багатьох пацієнтів означає отримання життєво необхідного лікування, а для суспільства – генерування нових медичних знань та доказових даних, і в першу чергу – стосовно пошуку засобів боротьби з COVID-19. Як і всі кризові ситуації, необхідність подолання складнощів пандемії стала передумовою нової віхи у розвитку сфери КД завдяки прискоренню впровадження новітніх технологій, креативних рішень та сучасних управлінських підходів. Як наслідок, 2021 рік відзначився активним зростанням ринку КД, кількість яких в багатьох країнах перевищує аналогічний рівень до початку пандемії. Значна частка цих КД пов'язана з вивченням перебігу коронавірусної інфекції та асоційованих захворювань, їх методів профілактики та лікування, а їхні результати стали неocenенно важливим підґрунтям для боротьби людства з пандемією. Більше того, наразі сфера КД набула низки можливостей та інструментів для швидкої адаптації та протистояння надзвичайним ситуаціям в охороні здоров'я, що становить величезний здобуток дослідницької спільноти, та визначає актуальні перспективи та тенденції розвитку клінічних випробувань.

Мета дослідження. Провести аналітичний огляд ключових тенденцій та технологій в управлінні КД, які активно використовувались під час пандемії та сприяли відновленню на адаптації сфери КД до кризової ситуації в охороні здоров'я.

Матеріали та методи. В цьому дослідженні було проведено аналітичний огляд сучасних публікацій, присвячених управлінню клінічних досліджень.

Отримані результати. Одним з найголовніших трендів розвитку КД стало впровадження віддалених технологій у різні процеси випробування, та наданням спонсорами переваги децентралізованому формату. Децентралізовані дослідження передбачають використання технологій телемедицини, мобільних пристроїв та інших інформаційних технологій, а також локальних можливостей надання медичних послуг, інтегрованих в дизайн дослідницького проекту. Ставши важливим рішенням у подоланні перешкод пандемії, децентралізовані дослідження надали спонсорам, дослідникам та пацієнтам низку переваг, зокрема: зростання темпів набору учасників дослідження, зниження частоти їхнього передчасного вибування з дослідження та, відповідно, зменшення кількості втрачених даних, прискорення термінів випробування; можливість забезпечення кращих та більш комфортних умов перебування пацієнтів у дослідженні, більш широкого залучення різних категорій пацієнтів. Окрім цього, можливість застосування досліджуваного лікарського засобу вдома сприяє отриманню даних, що краще репрезентують умови реальної клінічної практики та є цінними для генерування реальних даних (real world evidence, RWE). Проведення децентралізованих КД стало також черговим тригером цифрової трансформації сфери клінічного вивчення лікарських засобів, що до цього було достатньо повільним та обережним. В центрі уваги опинилася розробка та використання інформаційних технологій та засобів, які дозволяють проводити віддалений збір, контроль якості та аналіз даних КД, а також моніторинг його процедур. Набули своєї популярності пристрої концепції «Інтернет речей», такі як різноманітні смарт-сенсори, носимі пристрої та інша медична техніка, яка дозволяє вимірювати, збирати, передавати та зберігати вітальні та інші медичні дані суб'єктів дослідження в режимі реального часу з великою точністю та можливістю оперування великими масивами даних.

Неможливість відвідування місця проведення дослідження для проведення моніторингу сприяло більш інтенсивному впровадженню не тільки віддалених цифрових технологій, але й нових методологічних підходів – ризик-орієнтованого управління якістю, що до часів пандемії не знаходило широкого використання через низку практичних, інфраструктурних та інших бар'єрів. Однак, нагальна необхідність зумовила спонсорів активно впроваджувати ризик-орієнтований моніторинг як раціональний та часто єдиний можливий та доречний засіб забезпечення неперервності перебігу та контролю якості клінічного випробування, що вже довів свою ефективність у багатьох успішних проектах, що проводилися під час пандемії. Варто підкреслити оперативну підтримку, надану регуляторними та іншими компетентними органами у багатьох країнах світу у вигляді офіційних рекомендацій з використання віддалених технологій та ризик-орієнтованого моніторингу під час пандемії, що було дуже важливим для спонсорів, дослідників та органів етичного нагляду для забезпечення неперервності процесів КД та їхньої якості.

Висновки. Аналіз сучасного контексту світового ринку КД дозволяє зробити висновок про значущі, подекуди принципові зміни інструментів та методичних підходів у здійсненні процесів КД, які були на часі та сприяли успішній адаптації до умов пандемії з метою продовження та навіть прискорення забезпечення населення ефективними, безпечними лікарськими засобами та іншими медичними технологіями, в тому числі спрямованими на ліквідування загрози пандемії. Тому очевидним є продовження стрімкого розвитку

проаналізованих новітніх підходів у сфері КД, що підкреслює актуальність розробки відповідного науково-практичного, методичного та регуляторного підґрунтя в Україні для підтримки та збільшення привабливості вітчизняного ринку КД для закордонних біофармацевтичних компаній та посилення вітчизняного потенціалу розробки та вивчення нових, а також удосконалення доказової бази існуючих методів лікування.

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ЕТИЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ У ПЕРІОД КРИЗОВИХ СИТУАЦІЙ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я В УКРАЇНІ

Доброва В.Є., Ратушна К.Л.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

pharmaxena@gmail.com

Вступ. Вже понад рік, як розробники лікарських засобів та дослідники продемонстрували велику здатність адаптації до складних та небачених раніше кризових умов пандемії та наполегливо продовжували роботу над поточними та ініціювали нові науково-дослідницькі проекти в галузі клінічного вивчення технологій лікування заради користі пацієнтів та суспільства в цілому. Невід'ємною частиною кожного з цих проектів є проведення їхньої етичної оцінки та нагляду за дотриманням захисту прав, здоров'я та благополуччя досліджуваних, що стало також непростим завданням в період пандемії.

Мета дослідження. Проведення огляду та аналізу актуальних проблем проведення етичної експертизи КД у період кризових ситуацій в охороні здоров'я в Україні.

Матеріали та методи. В цьому дослідженні було проведено аналітичний огляд сучасних публікацій та міжнародних рекомендацій, присвячених етичним аспектам проведення клінічних досліджень під час пандемії.

Отримані результати. Значним внеском до формування успішного досвіду проведення КД в період пандемії стала підтримка, надана регуляторними та експертними органами в багатьох країнах світу, в тому числі в Україні. Так, модифікація, прискорення та спрощення деяких офіційних процедур, публікація рекомендацій, методичних вказівок щодо проведення КД під час пандемії – все це надало міцний фундамент для продовження, забезпечення неперервності проектів з вивчення технологій лікування та реалізації великого потенціалу з пошуку критично важливих знань щодо профілактики, особливостей перебігу та лікування COVID-19 та асоційованих станів. Однак, на жаль, у зв'язку з терміновістю та надзвичайністю кризової ситуації, не всі аспекти управління та належного проведення КД в період пандемії були ретельно розглянуті в експертних публікаціях та офіційних рекомендаціях уповноважених органів. На нашу думку, одним з таких аспектів стали особливості проведення належної етичної експертизи КД в умовах надзвичайної ситуації в охороні здоров'я загалом та пандемії COVID-19 зокрема. Тому, незважаючи на короткі загальні положення офіційних національних рекомендацій та низку документів, присвячених цим проблемам, опублікованим ВООЗ та іншими міжнародними організаціями, Комісії з питань етики стикнулися з проблемою недостатнього досвіду, необхідністю адаптації або зміни існуючих процедур, а подекуди введення нових форматів роботи та розробки нових критеріїв етичної оцінки, особливо при розгляді КД, що безпосередньо пов'язані з COVID-19.

Висновки. На сьогодні система етичної експертизи відчуває велику потребу в формуванні методичного підґрунтя для забезпечення її належного функціонування у період кризових