

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

ситуацій в охороні здоров'я загалом та можливих хвиль пандемії COVID-19 зокрема. Дуже важливою є концептуалізація, доповнення та систематизація успішного досвіду, отриманого за час роботи Комісій з питань етики в період пандемії, для його поширення та впровадження у рутинну практику. Все це забезпечить непереривність процесів та дотримання високого рівня етичних стандартів при проведенні КД, а також належний захист пацієнтів та здорових добровольців, що є надзвичайно важливим для формування готовності до нових викликів в сфері медичної науки та практики, та її сталого розвитку задля користі нашого суспільства.

ВПЛИВ КОМПЛЕКСНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПОЗИЦІЇ НА ПОКАЗНИКИ ГЛЮКОЗНОГО ГОМЕОСТАЗУ ЗА УМОВ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ ІНСУЛІНОРЕЗИСТЕНТНОСТІ

Духніч Н. Ю., Міщенко О. Я., Калько К. О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна.

clinpharmacol_ipksph@nuph.edu.ua

Вступ. На сьогодні поняття метаболічного синдрому трактують як кластер взаємопов'язаних станів, таких як вісцеральне ожиріння, дисліпідемія, порушення толерантності до глюкози та артеріальна гіпертензія, які є фактором ризику розвитку цукрового діабету (ЦД) типу 2. Різні вітаміни та їх похідні чинять важливу роль у профілактиці та лікуванні ЦД типу 2.

Мета дослідження. Вивчення впливу комплексної фармацевтичної композиції (КФК) на показник глюкозного гомеостазу за умов експериментальної інсулінорезистентності у щурів, індукованої високим вмістом в раціоні вуглеводів та жирів.

Матеріали та методи. Експериментальну інсулінорезистентність у щурів індукували раціоном із високим вмістом вуглеводів та жирів, відтворювали шляхом збагачення харчового раціону фруктозою (додавання фруктози до комерційного корму та заміна пиття на 10,0 % р-н фруктози – сумарно в раціоні до 20,0 % від добової калорійності) та твердими тваринними жирами (свиняче сало та жир сумарно в раціоні до 20,0 % від добової калорійності). Вплив КФК оцінювали за зміною утилізації глюкози та тривалості глікемії. Глікемічну реакцію під дією КФК та препаратів порівняння проводили за оцінкою площі під глікемічною кривою за умов внутрішньоочеревинного тесту толерантності до глюкози (ВЧТТГ) (глюкоза 2 г/кг тіла щура) (забір крові з хвостової вени до навантаження глюкозою 0 значення – вихідний рівень та на 15, 30 та 45 хв після введення глюкози).

Тварини були розділені на 4 групи по 6 щурів: 1 – інтактний контроль (ІК), тварини які утримувалися на стандартному раціоні віварію та споживали збалансований за набором білків, жирів, вуглеводів, необхідних мікроелементів та вітамінів харчовий раціон; 2 – контрольна патологія (КП), щури у яких харчовий раціон був збагачений фруктозою та твердими тваринними жирами (як вказано вище); 3 – тварини контрольної патології, які одержували КФК у дозі 25,8 мг/кг внутрішньошлунково (в/ш); 4 – тварини контрольної патології, яких лікували вітаміном Е в дозі 100 мг/кг в/ш; 5 – тварини контрольної патології, яких вводили метформін в дозі 60 мг/кг (в/ш). Вивчення впливу КФК та препаратів порівняння на показники глюкозного гомеостазу проводили за рівнем базальної глікемії та інсулінемії в сироватці крові з подальшим розрахунком індексу НОМА-IR (homeostatic model assessment of insulin resistance), а тривалість глікемії оцінювали за вмістом глікозильованого гемоглобіну (HbA_{1c}).