

**Матеріали та методи.** Для досягнення поставленої мети було проаналізовано наукові публікації з міжнародної бази PubMed за ключовими словами «плацебо», «плацебо у клінічних дослідженнях», «застосування плацебо».

**Отримані результати.** Відповідно до проведеного аналізу було з'ясовано, що застосування плацебо, за умови достатньої наукової обґрунтованості, дозволяє отримати більш якісні дані щодо ефективності та безпеки застосування досліджуваного лікарського засобу. Проте використання плацебо супроводжується ризиками (наприклад, щодо реакції суб'єктів дослідження на застосування такого препарату), тому мають бути розроблені принципи мінімізації ризиків, пов'язаних з використанням плацебо у дослідженнях, що вимагає, як мінімум, витрат часу. Крім того, необхідно поінформувати суб'єкт дослідження відносно можливих ризиків, що можуть виникати під час застосування плацебо, та впевнитися у його цілковитому розумінні даного питання.

**Висновки.** Отже, плацебо можна і потрібно застосовувати за багатьох обставин, які не загрожують життю, навіть у разі наявності стандартного препарату. Очевидно, що наявний конфлікт між етичними аспектами, з одного боку, та науковими аспектами, з іншого, але якщо плацебо не буде використаним, це сповільнить розвиток медицини та зменшить терапевтичні можливості. Більш того, для доведення наявності необхідних ефектів засобу, що досліджується, необхідною є ефективність при застосуванні даного засобу більша ніж при використанні плацебо.

### ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ НАУКОВИХ РОЗРОБОК У СФЕРІ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Колодезна Т.Ю., Добрава В.Є., Ратушна К.Л., Попов О.С., Штрімайтіс О.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

clinpharm@nuph.edu.ua

**Вступ.** На сьогодні впровадження систем та інструментів управління якістю є загальною тенденцією сфери охорони здоров'я. Вони стандартизують роботу з пацієнтами, обсяги надання медичної допомоги, процеси управління закладом та людськими ресурсами, організацію закупівель, процеси прийняття рішень тощо. Сфера організації та проведення клінічних випробувань (КВ) лікарських засобів (ЛЗ) не є виключенням. Останніми роками активно ведеться робота щодо розроблення та впровадження в практичну роботу нових та більш ефективних інструментів та підходів.

**Мета дослідження.** Визначення сучасного стану наукових розробок щодо впровадження систем управління якістю (СУЯ) КВ в Україні.

**Матеріали та методи.** Для досягнення поставленої мети було проведено систематичний аналіз вітчизняних наукових джерел щодо наявних рекомендацій та розробок з практичного використання, вдосконалення та новітніх інструментів у сфері менеджменту якості під час організації та проведення КВ ЛЗ. Пошук було проведено за ключовими словами та їх комбінаціями: «управління якістю», «клінічне випробування», «системи управління якістю», «інструменти управління якістю». Для аналізу було відібрано наукові публікації, що опубліковано протягом 5 років у фахових виданнях України, мова публікацій – українська, англійська.

**Отримані результати.** У результаті пошуку за заданими параметрами було відібрано 34 наукові публікації, що містили положення щодо наукових розробок у сфері управління КВ в Україні. Відібрані публікації було розподілено за їх тематикою: ризик-менеджмент КВ ЛЗ (20 %), впровадження нових інструментів управління якістю КВ (15 %), забезпечення якості лабораторних досліджень у КВ (15 %), загальні підходи до менеджменту якості (23 %), менеджмент роботи з даними КВ (9 %), взаємодії сторін під час роботи з даними КВ (9 %), підходи до підвищення рівня захищеності досліджуваних (9 %) тощо. Аналіз основних положень розглянутих статей засвідчив наявність комплексного взаємозв'язку документів, що регулюють фармацевтичну систему якості і використовуються для розроблення СУЯ організацій в Україні. Також визначено активний розвиток цього напрямку наукових досліджень та практичних розробок, проте більша частина розробок стосувалися роботи місць проведення випробувань (МПВ) (79 %). Детальне ознайомлення із вмістом наукових джерел дозволило визначити, що найбільша кількість розробок стосувалися науково-методичних підходів до управління ризиками на МПВ, проведення ризик-орієнтованого моніторингу якості на МПВ, а також управління ризиками під час організації та проведення досліджень з вивчення біоеквівалентності на МПВ, створення інтегрованої СУЯ КВ на МПВ відповідно до стандартів ISO серії 9001, обґрунтування концепції управління ризиками КВ на МПВ тощо. Проте розробка інструментів, підходів та методик практично не проводиться для інших учасників сфери організації та проведення КВ.

**Висновки.** Отже, проведений нами аналіз сучасного стану наукових розробок щодо впровадження систем управління якістю у сфері КВ ЛЗ в Україні дозволяє констатувати активний розвиток наукових досліджень з цього напрямку. Визначено, що найбільш активно ведеться робота щодо впровадження та вдосконалення СУЯ на МПВ. Перспективним в подальших дослідженнях видається розробка гармонізованих методик та інструментів менеджменту якості, які можливо застосовувати для роботи усіма учасниками сфери організації та проведення КВ ЛЗ.

## **ДОСЛІДЖЕННЯ КОМУНІКАЦІЙ МІЖ СТОРОНАМИ-УЧАСНИКАМИ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Колодезна Т.Ю., Попов О.С., Добрава В.Є., Андреева О.О.  
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна  
clinpharm@nuph.edu.ua

**Вступ.** Інструментом встановлення або підтвердження ефективності і нешкідливості лікарських засобів (ЛЗ) та важливим елементом забезпечення їх якості є клінічне випробування (КВ), клінічна частина яких проводиться в умовах закладів охорони здоров'я. Зазначене вимагає постійного пошуку підходів щодо забезпечення належного рівня організації та постійного поліпшення процесів планування і проведення КВ. Критично важливим фактором для якісного проведення всіх процесів організації та проведення КВ є взаємодія між різними зацікавленими сторонами. Порушення комунікації між сторонами-учасниками може призвести до втрати якості, цілісності та достовірності результатів проведеного КВ ЛЗ.