

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет медико-фармацевтичних технологій
кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ, ПІДГОТОВКА ТА РОЛЬ
ФАРМАЦЕВТА У ПРОВЕДЕННІ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В
ОНКОЛОГІЇ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи

226Ф 21(1,6з)Кл.Дос.

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Клінічні дослідження

Людмила ВАСИЛЕНКО

Керівник: асистент кафедри клінічної фармакології та
клінічної фармації, PhD (Фармація)

Тетяна КОЛОДЄЗНА

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри
технології ліків, доктор фармацевтичних наук, професор

Рита САГАЙДАК-НІКІТЮК

Харків – 2023 рік

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі наведені основні кваліфікаційні вимоги та ролі фармацевта, залученого до клінічних досліджень в онкології, розглянуті основні аспекти його підготовки. Визначено перспективні підходи до підготовки кваліфікованих фармацевтів.

Кваліфікаційна робота містить 41 сторінку, 7 рисунків, 2 таблиці та список літератури з 37 найменувань.

Ключові слова: клінічні дослідження в онкології, фармацевт, кваліфікаційні вимоги, підготовка фармацевта, роль фармацевта

ANNOTATION

The main qualification requirements and roles of a pharmacist involved in clinical research in oncology are considered in the qualification work and the main aspects of his training are discussed. Prospective approaches to the training of qualified pharmacists was identified

The qualifying work contains 41 pages, 7 figures, 2 tables and a list o references of 37 titles.

Key words: clinical trials in oncology, pharmacist, qualification requirements, pharmacist training, pharmacist's role

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ ПОТРЕБИ ЗАЛУЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТА ДО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В ОНКОЛОГІЇ.....	9
1.1. Аналіз ринку клінічних досліджень в онкології.....	9
1.2. Особливості підготовки та компетенції фармацевтів для участі в клінічних дослідженнях в онкології.....	13
1.3. Огляд функціональних обов'язків фармацевта в онкологічних клінічних дослідженнях.....	16
Висновки до розділу 1.....	21
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....	22
Висновки до розділу 2.....	24
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ ПІДХОДІВ ДО ПІДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТІВ, ЗАЛУЧЕНИХ ДО ПРОВЕДЕННЯ КД В ОНКОЛОГІЇ.....	25
3.1. Порівняльний аналіз вітчизняних та світових кваліфікаційних вимог до фармацевта, що бере участь у онкологічних КД.....	25
3.2. Вплив належного виконання функціональних обов'язків фармацевта на якість проведення КД.....	29
3.3. Вивчення перспективних підходів до підготовки кваліфікованих фармацевтів	38
Висновки до розділу 3.....	40
ВИСНОВКИ.....	41
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	42
ДОДАТКИ	

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ДП «ДЕЦ» МОЗУ – ДП «Державний експертний центр» Міністерства Охорони
здоров'я України

КД – клінічні дослідження

ПР/ПЯ – побічні реакції/побічні явища

ВСТУП

Актуальність теми. Рак є основною проблемою охорони здоров'я в усьому світі та другою за значимістю причиною смерті в Україні та інших розвинених країнах (Сполучених Штатах Америки, країнах Європейського Союзу).

В Україні у 2021 році від онкологічних захворювань померло 55 828 українців (у 2020 році – 77 880 людей) [1].

У Сполучених Штатах Америки станом на 2019 рік було зареєстровано 1 752 735 нових випадків раку та 599 589 людей померли від раку. Тобто, на кожні 100 000 людей було зареєстровано 439 нових випадків раку і 146 людей померли від раку. 2019 рік є останнім роком, за який доступні дані про захворюваність [2]. Орієнтовна кількість нових випадків раку та смертей у 2022 році (у 2022 році в Сполучених Штатах, за оцінками, буде діагностовано 1,9 мільйона нових випадків раку та 609 360 смертей від раку) [3].

Відповідно даних Міжнародного фонду дослідження раку у 2020 році в усьому світі було діагностовано 18 094 716 мільйонів випадків раку. Стандартизований за віком рівень усіх видів раку (за винятком немеланомного раку шкіри) для чоловіків і жінок у 2020 році становив 190 на 100 тисяч. Цей показник був вищим для чоловіків (206,9 на 100 тис.), ніж жінки (178,1 на 100 тис.) [4].

Одним з варіантів доступу до лікування хворих онкологічного профілю є їх участь у клінічних дослідженнях (КД). Загалом, КД необхідні для перевірки безпеки та ефективності перспективних, багатообіцяючих методів лікування та перетворення нових знань у конкретні переваги для пацієнтів. Вони збільшують вірогідність створення та поширення інноваційних та/або нових засобів лікування раку.

Тобто, КД в онкології є ключовим кроком у просуванні потенційних нових

методів лікування раку від дослідницького середовища розробки до безпосередньо онкологічної клініки. Тому якісна підготовка висококваліфікованого персоналу щодо залучення до процесу саме онкологічних КД має вирішальне значення для їх успіху. Одним з важливих фахівців серед персоналу місця проведення випробування (МПВ) є фармацевт. Цей фахівець є важливим для забезпечення безпеки пацієнтів, які беруть участь у КД.

Як правило, фармацевт асоціюється з відпуском ліків у аптеці, але насправді фармацевти можуть допомогти пацієнтам у різних умовах, у тому числі в клінічних. Фармацевти таких спеціальностей, як онкологія, займають важливі ролі в команді лікарні або МПВ. Працюючи над перевіркою історій пацієнтів щодо взаємодії з лікарськими засобами, допомагаючи пацієнтам отримати доступ до ліків і надаючи інформаційну допомогу пацієнтам, фармацевти також можуть працювати як фахівець дослідницької команди, які допомагають покращити наявні способи лікування, і як член команди лікарні, що обслуговують пацієнтів та надають вже відомі послуги. Відомо, якщо пацієнти онкологічного профілю не дотримуються режиму лікування, збільшується ризик повторного розвитку раку. Це призводить не лише до проблем зі здоров'ям пацієнта, а й до збільшення витрат для пацієнта та системи охорони здоров'я.

Отже, найбільш помітною сферою участі фармацевтів є виявлення взаємодії лікарських засобів. Тому, відповідність кваліфікаційним вимогам та якісна підготовка фармацевтів є необхідним аспектом участі фахівця на всіх етапах КД.

Мета дослідження – проаналізувати основні кваліфікаційні вимоги до фармацевта, його ключові ролі та визначити перспективні підходи підготовки його до участі в онкологічних КД.

Для досягнення поставленої мети були визначені та виконані такі завдання:

- проведення аналізу ринку КД і виокремлення частки онкологічних КД;

- систематизація основних кваліфікаційних вимог до фармацевта з урахуванням вітчизняних та світових нормативно-регуляторних вимог;
- дослідження функціональних обов'язків фармацевта, залученого до онкологічних КД;
- визначення впливу належної якості підготовки фармацевта на якість проведення КД;
- розробка перспективних підходів до підготовки висококваліфікованих фармацевтів для участі в складі дослідницької команди КД в онкології.

Об'єкти дослідження – наукові літературні джерела та нормативно-регуляторні документи щодо кваліфікаційних вимог до фармацевтів, що беруть участь у КД в онкології в Україні та світі, їх професійної підготовки та особливостей функціональних обов'язків у разі наявності онкологічної спеціалізації.

Предмет дослідження – вимоги до кваліфікації фармацевта, залученого до проведення КД в онкології, особливості його підготовки та функціональних обов'язків.

Методи дослідження: системний аналіз наукових джерел, методи узагальнення, аналізу, абстрагування та синтезу. логічної формалізації, моделювання процесів та побудови алгоритмів, блок-схем і структурних моделей.

Практичне значення отриманих результатів. Отримані в ході виконання роботи результати свідчать про необхідність удосконалення підходів до підготовки фармацевтів до участі в онкологічних КД. Окрім того, оцінено та порівняно кваліфікаційні вимоги та особливості функціональних обов'язків фармацевта в Україні та світі.

Елементи наукових досліджень. Відповідно до результатів отриманих під час порівняльного аналізу підходів до підготовки фармацевта в Україні та світі

та на основі ролей, що виконуються під час КД в онкології було запропоновано оновлені підходи до підготовки кваліфікованих фармацевтів, що беруть участь у онкологічних КД.

Апробація результатів дослідження і публікації. Отримані від час виконання кваліфікаційної роботи результати були опубліковані у матеріалах VII Міжнародної науково-практичної Інтернет-конференції «Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії», що відбулася 24-25 листопада 2022 р.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота викладена на 41 сторінці, складається зі вступу, 3 розділів, висновків, списку використаної літератури. Робота ілюстрована 7 рисунками та супроводжується 2 таблицями.

РОЗДІЛ 1

АНАЛІЗ ПОТРЕБИ ЗАЛУЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТА ДО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В ОНКОЛОГІЇ

1.1. Аналіз ринку клінічних досліджень в онкології

Шлях від початкової розробки нового препарату проти раку до впровадження нової терапії в широку практику лікування раку залежить, головним чином, від КД та якості їх проведення, які є останнім кроком в оцінці ефективності та безпеки застосування нових терапевтичних підходів до злоякісних пухлин. Результати КД можуть допомогти спеціалістам зрозуміти рак і покращити профілактику, діагностику, лікування та догляд у різних його випадках та на різних стадіях.

Безпосередньо КД відіграють вирішальну роль у відкритті нових методів лікування. Протягом останнього десятиліття спільнота онкологів та фармацевтичних компаній працює над покращенням дизайну, інтерпретації результатів, накопичення даних та проведення КД, що сприятиме наданню більш ефективного лікування хворим з онкологічними захворюваннями, а також зробить лікування більш доступним.

Загальновідомо, що КД в онкології – це дослідження, які порівнюють найефективніші відомі методи лікування певного типу або стадії раку з новим підходом. Це може бути новий препарат, комбінація препаратів або інший спосіб використання встановлених методів лікування. Існують випробування, у яких досліджують нові підходи до хірургічного лікування та променевої терапії. КД проводять для кожного типу раку. Хоча більшість досліджень зосереджені на пізній стадії захворювання, проводяться також такі, що спрямовані на запобігання виникнення онкології, покращення ранньої діагностики, запобігання

рецидиву раку, зменшення побічних ефектів терапії або покращення якості життя.

Якщо деталізувати наукові підходи до КД в онкології, то наразі фаза I досліджень проводиться, як правило, для визначення дози, фаза II досліджень – для визначення ефективності при окремому типі пухлини, фаза III – для порівняння стандартів лікування з потенційними оновленнями в лікуванні, а фаза IV досліджень – для підвищення безпеки, так зване постмаркетингове дослідження з отримання даних про застосування після реєстрації лікарського засобу або способу лікування. Як наслідок, можливо очікувати кращих показників виліковування локальних онкологічних захворювань і деяких метастатичних видів раку. Дослідники суттєво розширили середню статистику загального виживання для суб'єктів випробування та пацієнтів, які проходили лікування поза випробуваннями, і які мали прогресуючі стадії злоякісних захворювань [6]. Прикладом такого збільшення середнього загального виживання в умовах прогресуючої невиліковної хвороби є пацієнти, які брали участь у КД щодо прогресуючого колоректального раку. За 50 років клінічних випробувань середня виживаність покращилася з 12 місяців в епоху 5-фторурацилу в 1980-х роках до >30 місяців в сучасну епоху, коли таргетну терапію поєднують зі стратегіями хіміотерапії в кількох лініях лікування [7].

Участь у КД є корисною для пацієнтів з встановленим діагнозом онкологічного профілю. Численними дослідженнями доведено, що середня тривалість життя таких хворих, що беруть участь у КД, є на 3 місяці довшою порівняно з іншими пацієнтами. Це пов'язано з тим, що в КД хворий отримує не матеріальні вигоди – обстеження, лікування, консультації і догляд у провідних онкологів. Участь у КД є важливою і для дослідницьких команд, бо вони стають частиною світової науково-дослідницької мережі, встановлюють контакти із колегами по всьому світі, отримують нові можливості та перспективи подальшого розвитку своїх знань та умінь, продовження освіти та навчання. КД

також є вигідними для інших медичних організацій, оскільки це потужний мотиваційний фактор для оновлення матеріально-технічної бази, стандартів та протоколів діагностики і лікування [8].

На сьогоднішній день ринок КД в онкології є достатньо наповненим та різноманітним. Відповідно до даних Державного підприємства «Державний експертний центр» Міністерства Охорони здоров'я України (ДП «ДЕЦ» МОЗУ), КД в онкології посідають 1 місце за кількістю зареєстрованих досліджень серед усіх випробувань в Україні (рис.1.1) [9].

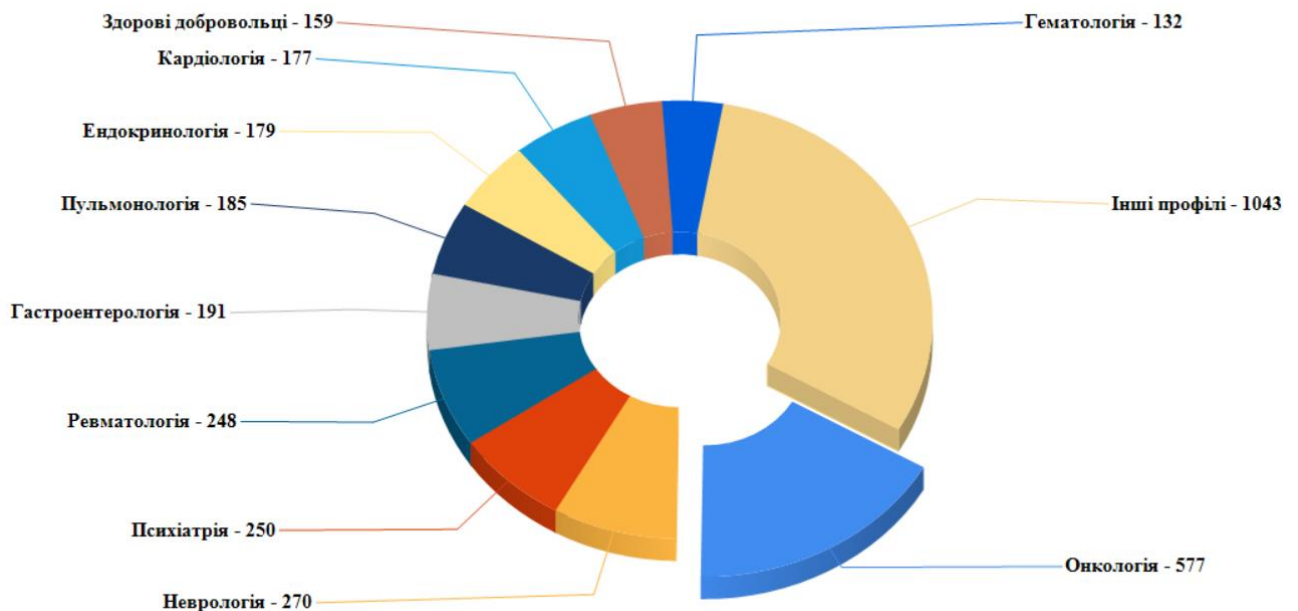


Рис. 1.1. Стан КД в Україні

Якщо брати до розгляду виключно ті, що розпочаті в Україні станом на листопад 2022 року, то кількість онкологічних КД дорівнює 155, тоді як, наприклад, кардіологічних – лише 17 (рис. 1.2) [9].

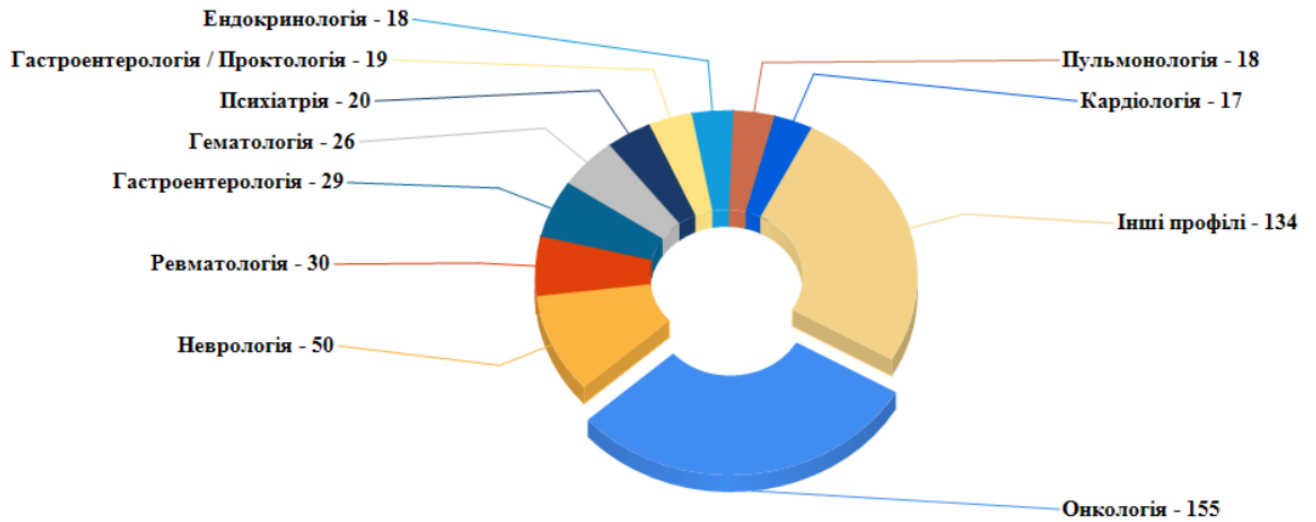


Рис. 1.2. Кількість КД, розпочатих в Україні станом на листопад 2022 року

Якщо оцінювати кількість КД в онкології, то загальна кількість досліджень у світі, завершених і розпочатих, дорівнює 93 358, що складає 21,5% від їх загальної кількості – 433 955. На рис. 1.3 зображено розподіл кількості онкологічних КД по континентах і країнах [10].

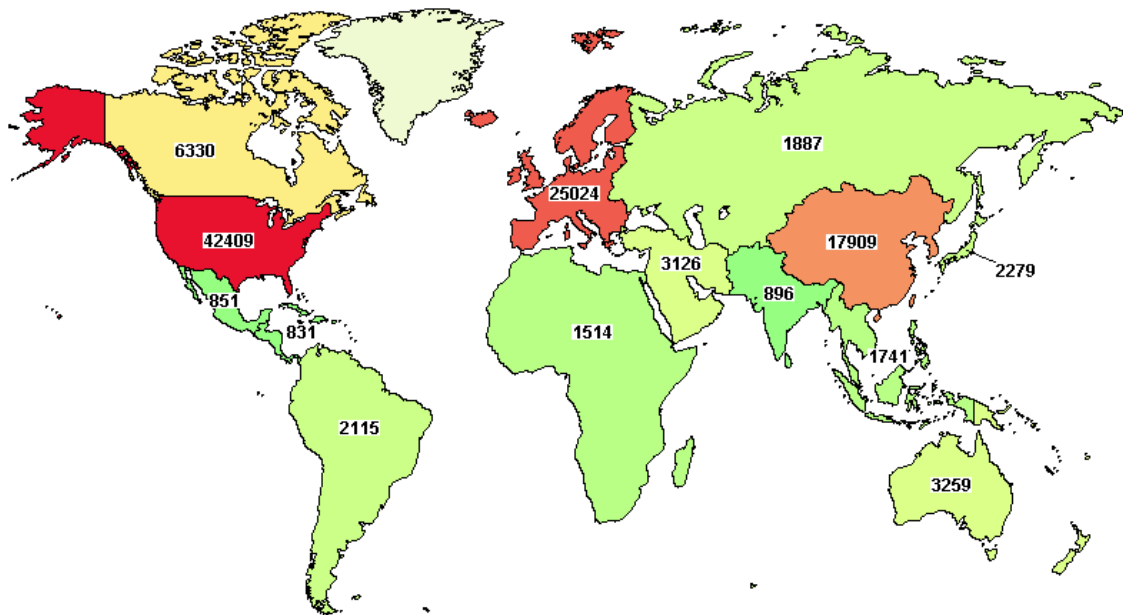


Рис. 1.3. Розподіл КД в онкології у світі

Варто зазначити, що зусилля, спрямовані на покращення клінічних результатів, призвели до синергічного інтелектуального партнерства між лікарями, вченими, статистиками, фармацевтичними компаніями та регуляторними органами, що зробило революцію в лікуванні раку та принесло користь людству. Це наголошує на необхідності якісної підготовки усіх спеціалістів, залучених до проведення КД [6].

Отже, онкологічні КД в Україні складають близько 30% від загальної кількості розпочатих досліджень, що свідчить про достатню кількість хворих з визначеними нозологіями та підкреслює необхідність проведення таких випробувань для подальшого покращення надаваної допомоги та якості лікування.

1.2. Особливості підготовки та компетенції фармацевтів для участі в клінічних дослідженнях в онкології

Регуляторні органи та спонсор контролюють процес поводження з лікарськими засобами для КД, що має здійснюватися відповідно до належної клінічної практики (GCP), переліку міжнародних етичних вимог і стандартів якості, що висуваються до проведення КД за участю людей.

Необхідно належно виконувати усі процеси щодо досліджуваних лікарських засобів (ЛЗ) і вести детальну звітність щодо їх зберігання, відпуску, повернення та знищення, а також підтвердження належності умов зберігання та транспортування. Саме це є основною функцією фармацевта. Важливо, щоб персонал, який пройшов навчання у межах КД, коректно організовував свою діяльність, пов'язану з досліджуваними ЛЗ та формами/журналами, які необхідно заповнювати відповідно до вимог.

За даними Національного інституту раку, очікується, що до 2040 року кількість нових випадків раку на рік зросте до 29,5 мільйонів, а кількість смертей

від раку становитиме 16 мільйонів. [11]. Американське товариство клінічної онкології прогнозує значну нестачу онкологів через збільшення віку пацієнтів, появу нових видів раку (діагнозів онкологічного профілю), і збільшення пацієнтів, що пережили рак. Онкологічні фармацевти володіють навичками та знаннями, щоб допомагати онкологам у веденні лікування пацієнтів, але враховуючи зростання рівня захворюваності потрібно більше фармацевтів, які пройшли навчання з онкології, та вдосконалення підходів до їх підготовки. Такі фармацевти можуть надавати допомогу пацієнтам та дослідницькій команді як у КД, так і поза його межами [12].

Тому важливо розуміти основні положення підготовки фармацевтів, а також кваліфікаційні вимоги, що до них висуваються. Адже ці аспекти суттєво впливають на якість отриманих результатів у КД загалом і, послідовно, на якість та ефективність перспективних методів лікування, що особливо важливо для онкологічного напрямку, зважаючи на зростання показників захворюваності та смертності.

Фармацевти можуть підвищити якість медикаментозної терапії шляхом удосконалення організаційних структур, за допомогою яких здійснюється медикаментозна терапія, зокрема шляхом створення систем використання ліків і регулярної оцінки їх ефективності. Команда КД включає лікарів-дослідників, фармацевта (часто його називають дослідним фармацевтом), медсестер та інших медичних працівників. Фармацевт у КД є кваліфікованою особою (тобто ліцензованою/зареєстрованою, в залежності від вимог країни), що діє згідно з протоколом дослідження та ICH GCP для виконання повсякденної фармацевтичної діяльності та управління досліджуваними продуктами, включаючи, але не обмежуючись цим, закупівлю, зберігання, підготовку, відпуск та остаточне розміщення досліджуваних продуктів [13, 14].

Як правило, в Україні фармацевт бере активну участь у КД з метою забезпечення безпечного та ефективного використання досліджуваних ЛЗ

відповідно до протоколу дослідження і рекомендацій належної клінічної практики (ICH GCP). Спеціаліст зазвичай бере участь безпосередньо у процесі розповсюдження ліків, які використовуються в клінічних випробуваннях. Тому фармацевт повинен бути здатним чітко формувати запити щодо надання ЛЗ, вести журнали обліку, температурного режиму зберігання та ін.

Світова практика організації та проведення КД свідчить про наявність клінічного та/або госпітального фармацевта у дослідницькій команді. Клінічні та госпітальні фармацевти мають володіти знаннями щодо взаємодії різних ЛЗ, щоб вони мали можливість визначити, чи може призначений препарат спричинити виникнення ПР/ПЯ для пацієнта. Клінічні фармацевти витрачають більше часу на спілкування з пацієнтами та медичними працівниками. Вони можуть приймати пацієнтів разом із лікарями та брати участь в оцінці пацієнта на відповідність критеріям включення/ невключення та допомагати призначити доцільне лікування. Госпітальні фармацевти можуть консультуватися з лікарями та іншими медичними працівниками, але більше часу проводять в аптеці, готуючи ліки для пацієнтів. Але на сьогоднішній день принципи та основи клінічної фармації застосовуються госпітальними фармацевтами після госпіталізації з метою оптимізації поточної ефективності та безпеки лікування пацієнтів, які вже приймають різні ліки [15, 16].

Важливо розуміти, що сьогодні госпітальні фармацевти знаходяться на першій лінії догляду за пацієнтами. Вони мають значний вплив на стан здоров'я пацієнтів, безпосередньо завдяки фармацевтичним послугам і опосередковано, підключаючи пацієнтів до лікування через практику доказової медицини з існуючим лікуванням або за допомогою участі в клінічних випробуваннях. Робота клінічних і лікарняних фармацевтів діє згідно основних принципів догляду в поєднанні з конкретною орієнтацією на пацієнта для забезпечення оптимальних результатів від поточної фармакотерапії [14].

Таким чином, фармацевт (клінічний та госпітальний) мають свої, достатньо

схожі, ролі під час участі у КД. Введення фармацевта в команду, яка проводить КД, надає загальні позитивні результати, допомагаючи лікарям виконувати роботу більш раціонально, а також завдяки наявним знанням фармакології, токсикології оцінювати ПР/ПЯ та контролювати призначення. Крім того, важливий аспект їх роботи полягає у правильному управлінні досліджуваними ЛЗ, що є фактором забезпечення якості препаратів .

1.3. Огляд функціональних обов'язків фармацевта в онкологічних клінічних дослідженнях

Фармацевти мають унікальні можливості для управління та підтримки досліджень у фармацевтичних дисциплінах і протягом десятиліть відігравали важливу роль у розробці ліків завдяки базовій та прикладній науковій основі та клінічній підготовці в їхній навчальній програмі, а також доступу до навчальних програм, орієнтованих на дослідження. Вони виконують критично важливі функції у фармацевтичній промисловості та регуляторних службах у галузевих та державних організаціях [17].

Окрім цього, фармацевт має фундаментальну роль у проведенні КД і робить свій внесок у процесу дослідження у різних формах [18]. Фармацевт, як член дослідницької групи, крім своєї відповідальності за сам досліджуваний препарат, його зберігання та облік, може також брати участь в інших аспектах дослідження, таких як: рандомізація досліджуваних, надання інформації/навчання суб'єктів, підготовка досліджуваних ЛЗ до видачі, адміністрування опитувальників якості життя [13, 18].

Щодо здійснення функцій фармацевта, пов'язаних з досліджуваними ЛЗ, то необхідно зауважити, що такі ЛЗ зберігаються окремо від інших ліків, які надаються стаціонарним пацієнтам у лікарні або іншому місці проведення випробування (МПВ), і температура, при якій вони зберігаються, ретельно

контролюється. Як правило, досліджувані ЛЗ підлягають суворому контролю та звітності, тому фармацевт має заповнювати попередньо розроблені форми обліку з детальним описом того, який препарат дається якому пацієнту. Передбачається, що всі записи, зроблені під час проведення КД мають чітко вказувати, що було зроблено, як і коли, гарантуючи, що в будь-який час (навіть через 15 років після завершення дослідження) можна відслідкувати дії учасників і відтворити випробування. У випадку проведення сліпих КД, за умовою яких пацієнт або медсестра/лікар не знають, які ліки отримує пацієнт, фармацевт здійснює розподіл ЛЗ та/або його маркування для відповідного виконання вимог [13, 18].

Для виконання будь-якої зі своїх функцій фармацевт повинен знати протокол дослідження, форму інформованої згоди, брошуру для дослідника та стандартні операційні процедури дослідницького центру, які включають нормативні, етичні та правові вимоги [18].

Фармацевт також може здійснювати свої функції під час догляду за онкологічними пацієнтами шляхом оптимізації використання ЛЗ, включаючи хіміотерапію та інші високоактивні препарати. У складі мультидисциплінарної команди фармацевт займається забезпеченням безпечної, ефективної та економічно вигідної лікарської терапії. Роль такого фармацевта полягає головним чином у виявленні, запобіганні та лікуванні будь-якої проблеми, пов'язаної з ліками, включаючи вибір препарату, дозування, взаємодію, застосування та побічні ефекти. Використання таких компетенцій під час КД дозволяє значно покращити якість результатів та порядок збору даних про побічні реакції/побічні явища (ПР/ПЯ) [19].

Тривалість дослідження може охоплювати від одного місяця до п'яти років і більше, і фармацевт відіграє значну роль у ініціації, налагодженні, підтримці та завершенні дослідження. Фармацевти несуть відповідальність за підзвітність ліків і ведення записів протягом усього періоду КД.

Загальноприйнятими основними функціональними обов'язками

фармацевта, залученого до проведення КД, у тому числі як члена дослідницької команди МПВ є:

- а) управління запасами досліджуваних продуктів, включаючи їх замовлення, отримання, зберігання та видачу;
- б) сприяння безпечному поводженню та застосуванню досліджуваних продуктів;
- в) сприяння дотриманню протоколу дослідження та законодавчої бази з усіх питань, пов'язаних з досліджуваними продуктами;
- г) ведення картотеки з інформацією про лікарські засоби щодо кожного досліджуваного препарату, який застосовується в МПВ;
- д) забезпечення того, щоб пацієнти, які є учасниками КД, були коректно оцінені у контексті їхнього відповідного стану та загальної лікарської терапії, як це виконувалося б у випадку з будь-яким іншим пацієнтом лікарні, клініки, стаціонару [20].

Фармацевт взаємодіє з усіма учасниками КД, включаючи, окрім персоналу МПВ, ще спонсора та пацієнтів. Загальна схема взаємозв'язку з дослідницькою командою, залученою у КД, відображена на рис. 1.4 [14].

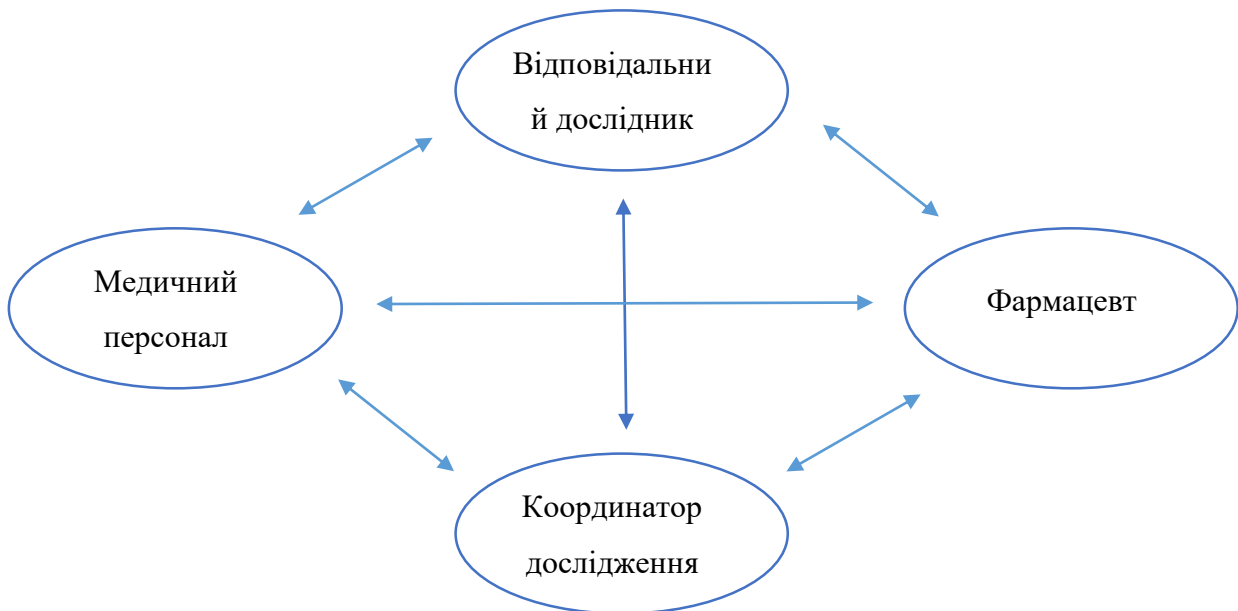


Рис. 1.4. Взаємозв'язок у дослідницькій команді

Фармацевт, який активно бере участь у конкретному дослідженні, повинен також брати участь у нараді з вибору місця проведення, нараді щодо відкриття місця та/або нараді дослідників, щоб допомогти визначити ресурси, необхідні для підтримки КД, і отримати інформацію щодо деталей досліджуваного продукту та обговорення, затвердження протоколу дослідження [20].

Відомо, що у деяких країнах фармацевт також може виконувати завдання щодо таких видів діяльності:

- а) розроблення протоколу КД;
- б) координація дослідження на кількох сайтах;
- в) підготовка кодів рандомізації;
- г) приготування та пакування спеціальних лікарських форм;
- д) розробка інформації для постачальників медичних послуг, які будуть застосовувати досліджуваний продукт та/або здійснювати моніторинг суб'єктів дослідження;
- е) розробка інформації для суб'єктів дослідження;
- є) зарахування осіб до складу суб'єктів дослідження;
- і) моніторинг реакції суб'єктів дослідження на лікування;
- ї) аналіз результатів;
- й) розповсюдження результатів дослідження (наприклад, презентації, доповіді, рукописи для публікації) [20].

Також варто зазначити певні особливості проведення КД в онкології, адже пацієнти, які отримують пероральні хіміотерапевтичні засоби, рідше контактують з медичними працівниками, і, отже, безпека пацієнтів, прихильність, моніторинг медикаментозної терапії та своєчасне подальше спостереження можуть бути під загрозою. За межами контрольованого середовища КД пацієнти та особи, які доглядають за ними, несуть відповідальність за забезпечення прихильності до лікування та моніторингу ПР/ПЯ і, у разі необхідності, їх лікування між відвідуваннями клініки, але існує

потреба в навчанні пацієнтів, ретельному моніторингу та ефективних стратегіях лікування ПР/ПЯ для пацієнтів, які отримують пероральні протипухлинні препарати [21].

Фармацевтам, що беруть участь в онкологічних КД, бажано мати підготовку та досвід для надання допомоги онкохворим на основі доказової медицини, включаючи початкове та подальше терапевтичне лікування, підтримуючу терапію та виживання. Вони часто мають потребу співпрацювати з іншими постачальниками медичних послуг, щоб мати можливість вибрати найбільш відповідну терапію, оцінити дію ліків, контролювати взаємодію ліків і виникнення ПР/ПЯ. Завдяки своїм експертним знанням про протипухлинні ліки та їхні побічні ефекти вони можуть навчати інших фармацевтів, медсестер і пацієнтів [21].

За результатами одного онкологічного ретроспективного обсерваційного когортного КД з застосуванням пероральної хіміотерапії під керівництвом фармацевта, що здійснював навчання з питань застосування пероральних хіміотерапевтичних засобів, супутньої терапії, лікування симптомів та інших хворим на рак протягом трьох місяців, виявило, що обрана програма фармацевтичного нагляду призвела до зниження частоти виникнення ПР/ПЯ, недотримання прихильності, лікарських взаємодій та помилок у лікуванні з часом, а також є можливістю для потенційного зменшення витрат та/або економії коштів [22].

В іншому дослідженні навчання та подальше спостереження за участі фармацевта стали причиною покращення розуміння процесів моніторингу артеріального тиску серед пацієнтів з метастатичною нирково-клітинною карциномою, які приймали сунітініб, що дозволило досягти високої відносної інтенсивності дози [23].

Таким чином, фармацевт – важлива частина дослідницької команди. Відповідно до сталих норм такий спеціаліст зазвичай здійснює функції

управління досліджуваними продуктами. Існують відомості про значно більший функціонал фармацевтів, залучених до проведення КД. Особливу увагу варто звернути на покращення результатів застосування медикаментозної терапії у хворих онкологічного профілю за умови консультацій та навчання, що надаються фармацевтом.

Висновки до розділу 1

1. КД в онкології складають значну частину від загальної кількості досліджень у світі та Україні. Такі дані разом зі статистикою захворюваності та смертності від раку підтверджують необхідність проведення випробувань та створення новітніх методик та засобів лікування.
2. Фармацевти (клінічний та госпітальний) мають схожих функціонал під час проведення КД. Наявність фармацевта у дослідницькій команді збільшує вірогідність належного проведення КД та отриманню валідних результатів.
3. Основними функціональними обов'язками фармацевта є здійснення контролю та обліку досліджуваних ЛЗ. Але враховуючи світовий досвід проведення КД фармацевт, відповідно до своїх знань, може навчати персонал та суб'єктів дослідження, оцінювати супутню терапію, здійснювати моніторинг ПР/ПЯ.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Відповідно до статистичних даних онкологічні захворювання є основною причиною смертності у світі. Крім того, захворюваність на рак підвищується з кожним роком, і тому спостерігається тенденція збільшення кількості КД для ЛЗ протипухлинної дії. Адже оцінка нових методів лікування за допомогою КД протягом багатьох років залишається основою розвитку терапії хворих онкологічного профілю. У зв'язку з цим, світ онкологічних клінічних випробувань зазнав кількох революційних змін. Серед них – постійно зростаюча кількість КД в онкології: з 671 зареєстрованого онкологічного дослідження в 1999 році до 3369 у 2017 році [24].

Як було зазначено вище, за останнє десятиліття кількість нових протипухлинних препаратів у розробці зростає експоненціально. Так, більшість із них є пероральними препаратами, але, хоча вони зручні для самостійного застосування, існує високий ризик виникнення нових проблем для безпеки пацієнтів, включаючи взаємодію з іншими ЛЗ. Відомий факт, що пацієнти з онкологічними захворюваннями отримують низку ліків для боротьби з хворобою, побічними ефектами та супутніми захворюваннями. Оскільки ризик взаємодії між ЛЗ помітно зростає із збільшенням кількості ЛЗ, що застосовуються, супутнім прийомом ліків, оцінка можливості включення пацієнтів до КД стає складнішою та є критично важливим чинником безпеки та накопичення пацієнтів [25].

Досліджувані препарати в онкологічних КД часто вважаються препаратами високого ризику або небезпечними, тому вимагають суворого дотримання вимог протоколу. Під час проведення КД виникають помилки у процесі лікуванні. Згідно зі звітом про безпеку ліків у КД раку, помилки виникли у процесах призначення/вибору стратегії лікування, введення ЛЗ, відпуску і моніторингу

ефективності та виникнення ПР/ПЯ [26].

Деякі дослідники розглядають наявність фармацевтів у КД як можливість зменшення помилок при призначенні в інтенсивній терапії та хіміотерапії раку. Враховуючи той факт, що КД в онкологічній галузі є більш складними, ніж випробування інших ЛЗ, що призводить до частих помилок у призначенні, необхідно вивчати лікарські помилки КД раку. Зокрема, розуміння основ виникнення помилок та їх частоти при лікуванні, а також специфічні знання щодо взаємодій ЛЗ допомагають фармацевтам зробити лікування пацієнтів безпечнішим [27].

Окрім вищезазначеного, саме фармацевт під час проведення КД здійснює функції контролю отримання та зберігання досліджуваних ЛЗ, що є необхідним для підтримання стабільної якості препаратів.

Отже, метою дослідження було обрано аналіз основних кваліфікаційних вимог до фармацевта, його ключових ролей та визначення перспективних підходів підготовки його до участі в онкологічних КД.

Для досягнення поставленої мети були визначені та виконані такі завдання:

- проведення аналізу ринку КД і виокремлення частки онкологічних КД;
- систематизація основних кваліфікаційних вимог до фармацевта з урахуванням вітчизняних та світових нормативно-регуляторних вимог;
- дослідження функціональних обов'язків фармацевта, залученого до онкологічних КД;
- визначення впливу належної якості підготовки фармацевта на якість проведення КД;
- розробка перспективних підходів до підготовки висококваліфікованих фармацевтів для участі в складі дослідницької команди КД в онкології.

Дослідження проводилося шляхом здійснення системного аналізу наукових джерел, методи узагальнення, аналізу, абстрагування та синтезу. логічної формалізації, моделювання процесів та побудови алгоритмів, блок-схем

і структурних моделей.

Для проведення аналітичної частини дослідження було здійснено інформаційний пошук наукових публікацій за останні 5 років на платформі PubMed/Medline за такими ключовими словами: клінічні дослідження в онкології, роль фармацевта в клінічних дослідженнях, фармацевт в онкології, вимоги до фармацевта в клінічних дослідженнях, підготовка фармацевта.

Висновки до розділу 2

1. Необхідність підготовки фармацевтів для онкологічних КД пов'язана з можливою мінімізацією помилок під час їх проведення та покращенням терапії, що використовується. Обґрунтовано мету дослідження.
2. Визначено завдання, необхідні для аналізу вимог та особливостей підготовки фармацевта для участі в онкологічних КД
3. Обрано методи для проведення дослідження та виконання поставлених завдань.

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ ПІДХОДІВ ДО ПІДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТІВ, ЗАЛУЧЕНИХ ДО ПРОВЕДЕННЯ КД В ОНКОЛОГІЇ

3.1. Порівняльний аналіз вітчизняних та світових кваліфікаційних вимог до фармацевта, що бере участь у онкологічних КД

Суттєві зміни на фармацевтичному ринку в сфері онкології викликають кілька факторів. Найважливішим серед них є зростання захворюваності на рак, що обумовлено багатьма факторами, включаючи зміни способу життя, що призводять до умов, що схиляють людей до раку, таких як ожиріння; збільшення впливу канцерогенних забруднювачів навколишнього середовища та старіння населення. У той же час глибше розуміння молекулярних процесів, що лежать в основі раку, призвело до розробки нових революційних методів лікування, включаючи все більш складні біологічні методи лікування, такі як інгібітори імуноонкологічних контрольних точок, і клітинні методи лікування, такі як терапія Т-клітинними рецепторами химерного антигену. Крім того, ці фактори сприяють збільшенню необхідності проведення КД та отримання якісних результатів [28].

Для проведення КД потрібна команда мультидисциплінарних професіоналів для координації догляду за пацієнтами та виконання протоколу дослідження. Однією з основних функцій КД, що регулюється різними установами, є управління досліджуваним препаратом і лікування пацієнтів під час дослідження. Незважаючи на те, що заклади можуть відрізнятися за розміром і структурою, розуміння ключових основ управління досліджуваними ЛЗ має вирішальне значення для забезпечення безпеки пацієнтів, дотримання протоколів і розробки комплексних робочих процесів і командної співпраці для успішного проведення дослідження. Тому фармацевт у КД має ключову роль, адже

забезпечує управління ЛЗ [27].

Фармацевти стали невід'ємною частиною підтримки КД у різноманітних практичних умовах, спеціалізуються на всіх аспектах управління медикаментозною терапією для протоколів досліджень. Онкологічні фармацевти особливо часто беруть участь у КД і розробці ліків, адже дана галузь є найбільш поширеною [29].

На додаток до збільшення кількості клінічних випробувань і нових методів лікування в онкології, плани випробувань також ускладнилися. Для ранньої фази, комбінованої фази та сліпих випробувань можуть знадобитися процедури спеціалізованої служби досліджуваних ЛЗ, що є загальновідомою функцією фармацевта [29].

Перш ніж брати участь у будь-якому дослідженні, дослідницька команда має переконатися, що має відповідні ресурси для здійснення фармацевтичного напрямку діяльності (люди, приміщення, обладнання та матеріали) та інфраструктуру для підтримки КД відповідно до ІСН GCP, політики та стандартних операційних процедур установи та протокол. Це підтверджує необхідність аналізу кваліфікаційних вимог до фармацевта, а також порівняння вітчизняних та міжнародних особливостей [20].

Фармацевтичний відділ повинен мати призначеного співробітника, який відповідає за загальне виконання обов'язків щодо КД досліджуваних препаратів. За потреби може бути призначений додатковий персонал для подальшої підтримки КД. Призначена особа має бути відповідним чином навчена виконувати обов'язки, пов'язані з цією роллю [20].

Всі фармацевти, що беруть участь у КВ, повинні бути обізнаним і навченим стосовно відповідних процедур і ризиків, пов'язаних із недотриманням цих процедур. Як мінімум, персонал повинен мати практичні знання з наступних тем, оскільки вони стосуються клінічних випробувань:

- нормативні вимоги;

- процедури перегляду IRB/IEC;
- захист людей-учасників;
- ICH GCP;
- усі застосовні політики та СОПи та ін. [20].

Визначено, що фармацевти, залучені до проведення КД, періодично проходити навчання, підвищення кваліфікації, а значить і вести облік кваліфікації та підготовки фармацевтів установи [20].

Фармацевти, які беруть участь у конкретному дослідженні, повинні бути належним чином навченими виконувати свої обов'язки перед початком дослідження. Записи про навчання, що стосуються протоколу дослідження, слід архівувати разом із файлом дослідника для цього дослідження для інформування під час наступних інспекцій чи аудитів [20].

Оскільки кількість КД онкологічного спрямування постійно збільшується, необхідно, щоб дослідницька команда була висококваліфікованою, добре підготованою, ознайомленою з протоколом. Тому важливим аспектом проведення КД є залучення фармацевтів, що відповідають кваліфікаційним вимогам.

З огляду на велику кількість ЛЗ, доступних для лікування раку, онкологічний фармацевт став невід'ємною частиною команди лікування раку, а також проведення КД в онкології. Онкологічні фармацевти беруть активну участь у всіх аспектах лікування онкологічних захворювань, від підготовки до хіміотерапії, вказівок із застосування, контролю безпеки та навчання пацієнтів до участі в КД [28].

Нами було проведено порівняльний аналіз вітчизняних та міжнародних кваліфікаційних вимог до фармацевтів, залучених до проведення онкологічних КД. Визначено, що в Україні фармацевти, як правило, виконують обов'язки управління досліджуваними ЛЗ, тому вимоги до них висуваються достатньо стандартні: наявність відповідної освіти, знання протоколу, вміння вести облік

ЛЗ та ін. У той же час, для світового досвіду характерна участь фармацевтів у навчання пацієнтів, здійсненні фармаконагляду, що вимагає додаткової кваліфікації. Основні відмінності та спільні риси кваліфікаційних вимог до фармацевтів, що беруть участь в онкологічних КД наведені у табл. 3.1.

Таблиця 3.1

Основні кваліфікаційні вимог до фармацевтів, залучених до проведення онкологічних КД

Кваліфікаційні вимоги	Вітчизняні	Міжнародні
Наявність вищої фармацевтичної освіти	+	+
Наявність досвіду роботи	+	+
Знання ІСН GCP та національних нормативно-правових вимог та етичних норм	+	+
Вміння управляти ЛЗ	+	+
Вміння вести облікову документацію	+	+
Знання основних принципів та особливостей терапії раку	-	+
Наявність ліцензії	-	+
Вміння складати звіти	-	+
Комунікативні навички	+	+
Організаційні навички	+	+
Уважність до деталей	+	+
Знання основ фармаконагляду	-	+
Знання основних клініко-фармакологічних характеристик ЛЗ, що застосовуються в онкології	-	+

Навички роботи з пацієнтами онкологічного профілю	–	+
Знання англійської мови	–	+
Вміння реєструвати та оцінювати ПР/ПЯ	–	+
Знання щодо лікарських взаємодій	–	+
Вміння навчати пацієнтів онкологічного профілю (протокол, застосування ЛЗ та ін.)	–	+
Вміння працювати самостійно та в команді	–	+
Вміння працювати з великими об'ємами даних, базами даних	–	+

Отже, відповідно до проведеного аналізу, головною відмінністю у вимогах є необхідність наявності у фармацевта знань щодо особливостей терапії онкологічних захворювань, вмінь навчати пацієнтів і команду, а також знання основ фармаконагляду. Дані відмінності засновані на наявності різних функціональних обов'язків, покладених на фармацевта.

3.2. Вплив належного виконання функціональних обов'язків фармацевта на якість проведення КД

Найбільш поширеним аспектом діяльності фармацевта у КД вважається управління досліджуваними ЛЗ. Так як важлива роль фармацевтів у КД полягає у захисті учасників, медичних працівників, гарантуючи, що досліджувані ЛЗ є придатними для використання, а також закупаються, зберігаються та використовуються безпечно та правильно [20].

Зоною відповідальності фармацевта є контроль законності виробництва досліджуваних ЛЗ. Шляхом здійснення своїх функціональних обов'язків

фармацевт перевіряє наявність ліцензії на виробництво ЛЗ, що має бути сертифікованим GMP, а також контролює легальність ввезення ЛЗ, що захищає суб'єктів дослідження від отримання неякісних або виготовлених незаконно ЛЗ.

Відповідно до міжнародного досвіду, фармацевт, залучений до проведення КД, має обов'язок, що полягає в узгодженні протоколу дослідження. Фармацевт, згідно наявної кваліфікації, володіє знаннями щодо ПР/ПЯ, можливих взаємодій, дозволених доз для застосування, тощо. На рис. 3.1 відображена інформація протоколу, яку варто узгоджувати з фармацевтом [20].

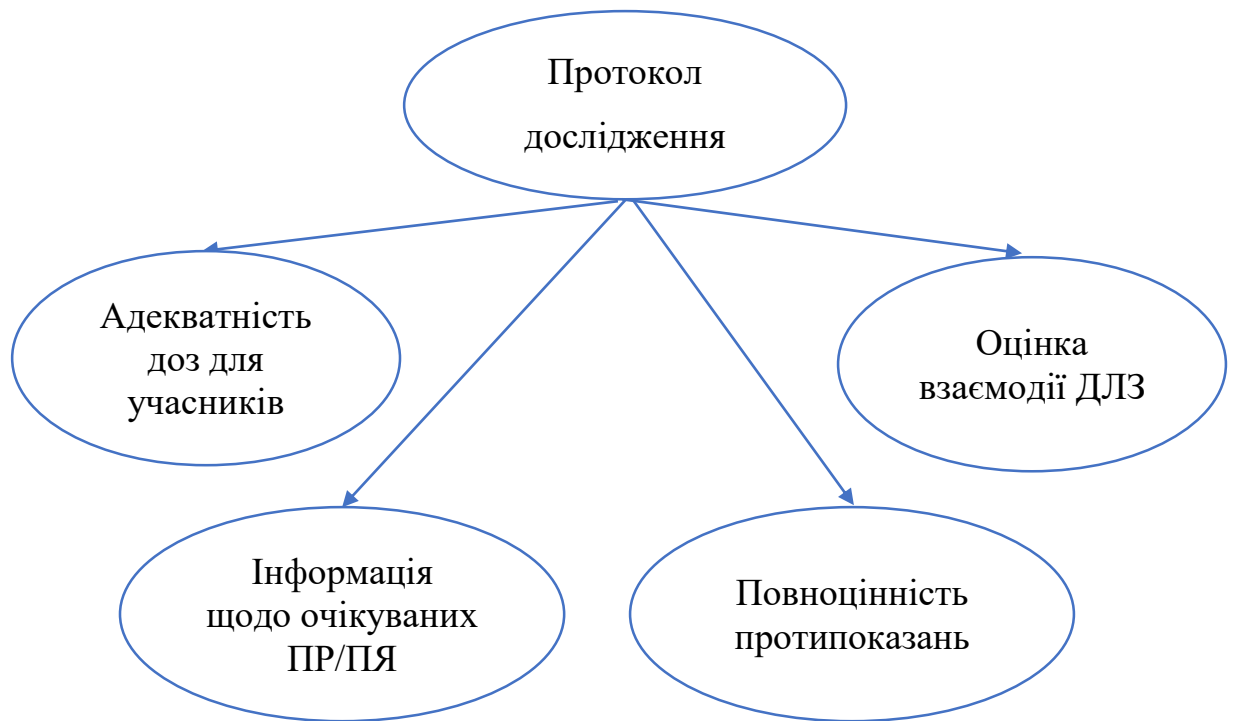


Рис. 3.1. Аспекти протоколу, що потребують узгодження з фармацевтом

Досліджувані ЛЗ онкологічного профілю часто вважаються препаратами високого ризику або небезпечними, тому вимагають розгляду додаткових методів забезпечення безпеки застосування. Однак такі методи не стандартизовані або не розроблені [30].

Під час проведення КД існує вірогідність виникнення помилок, що

спричинені різними факторами. На рис. 3.2 наведені помилки, що виникають у процесі КД згідно зі звітом про безпеку ліків у КД раку [30].

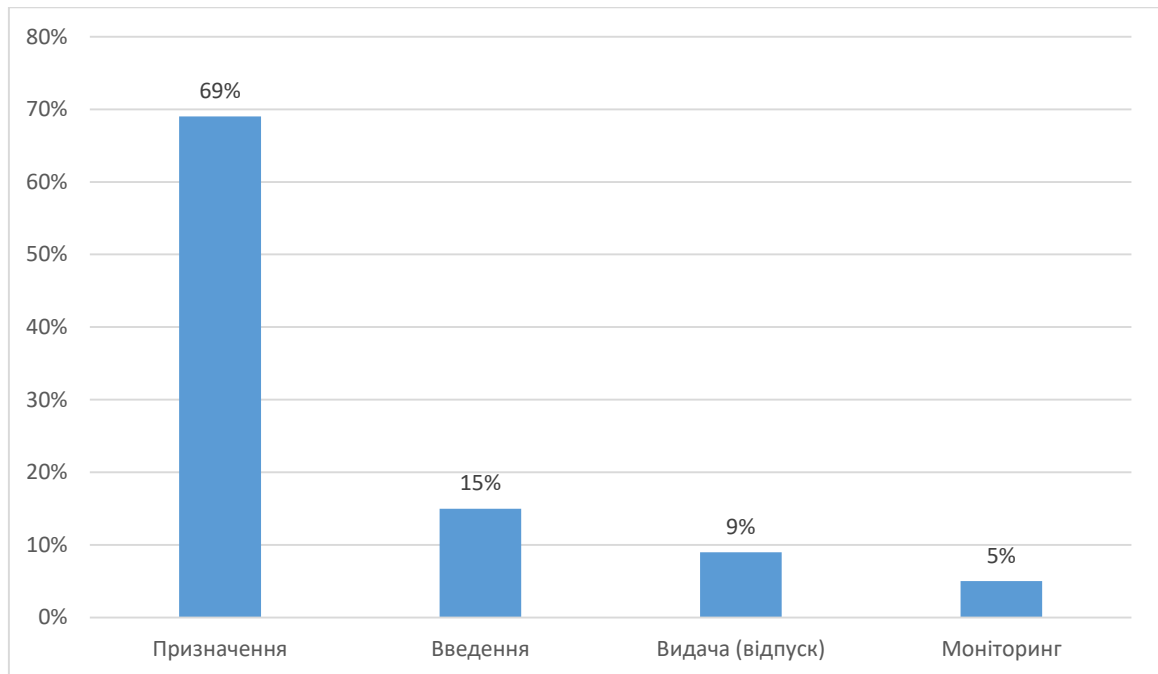


Рис. 3.2 Типові помилки у КД в онкології

Дослідниками вважається, що помилки при призначенні викликані такими факторами, як неправильне використання загальноприйнятих скорочень і плутанина між схожими на зовнішній вигляд і схожими на звук препаратами. Крім того, помилки можуть виникати під час замовлення ЛЗ або їх видачі суб'єкту дослідження. До них відноситься незаповнення номера протоколу дослідження, відповідного ідентифікатора суб'єкта (скринінгового або рандомізаційного номеру) або номер візиту. Ці фактори є особливо важливими, коли КД передбачає засліплення, що залежить від номеру пацієнта або візиту, оскільки вони можуть бути причинами порушення протоколу дослідження та потенційно можуть наразити суб'єкта дослідження на непередбачений ризик. Крім того, останніми роками дизайни КД ускладнюються, і протоколи розробляються докладно, щоб зменшити упередженість або непорозуміння через

нечітке вираження інформації. Тому для дослідницької команди кількість обов'язкових пунктів, яких потрібно дотримуватися, збільшується разом з навантаженням [30].

Нами було проаналізовано дослідження, у яких залучення фармацевта до КД зменшило кількість помилок при призначенні щонайменше на 25% у різних моделях статистичної оцінки. Виявлено, що помилки при призначенні виникали в 1,3 рази частіше, коли препарат вводили внутрішньовенно, ніж коли його вводили перорально. Також у засліпленому дослідженні було на 60% менше помилок при призначенні, ніж у відкритому дослідженні [30].

Основними помилками при призначенні ЛЗ є:

- неправильний номер ЛЗ, що видається;
- неправильна доза;
- неправильна кількість;
- неправильний розчинник;
- неправильна тривалість лікування;
- упущення інформації (відсутність інформації, необхідної для видачі препарату відповідно до протоколу (номер рандомізації, номер візиту, номер циклу лікування));
- неправильна лікарська форма;
- неправильний графік прийому/введення [30].

Кілька проаналізованих КД показали, що залучення фармацевтів зменшило кількість помилок при призначенні на 4,1–17,7%. Зокрема, одне дослідження показало, що надання освітньої та інформаційної програми для лікарів фармацевтами покращило відповідність призначень на 4,5%. Однак зниження частоти помилок при призначенні є значущим, оскільки помилки при призначенні під час КД можуть мати більший вплив на безпеку пацієнтів і призвести до успіху або невдачі випробувань [31-33].

Нами було визначено, що високий рівень помилок пояснюється тим

фактом, що досліджувані препарати більш вразливі до помилок, ніж комерційні препарати, через складність протоколу, незнайомство з досліджуваним препаратом і буквено-цифровими системами найменування [30].

За деякими дослідженнями помилок у призначенні часто пов'язані з особливостями дозування. Під час онкологічних КД дослідники можуть бути не знайомі з розрахунками дози, визначеними протоколом, або вимогами до округлення дози. Тому залучення фармацевта для мінімізації можливості виникнення такого роду помилок є доцільним [30].

Наступним аспектом діяльності фармацевта у КД є узгодження можливостей супутньої терапії, що є особливо важливою в онкологічних КД. Фармацевти повинні рекомендувати та контролювати супутню терапію для протоколів дослідження згідно з інструкціями установи та вимогами дослідження. Особливу увагу слід приділяти тому, щоб обов'язкові та заборонені допоміжні препарати були відповідними. Фармацевти повинні переконатися, що протоколи досліджень, для яких є необхідною надання супутньої терапії, є узгодженими (бажано, стандартизованими для всіх КД, що проводяться у центрі) і базуються на стандартних рекомендаціях установи та нормативно-регуляторними вимогами [34].

Крім того, фармацевт володіє кваліфікацією та навичками для оцінки наукової достовірності та здійсненності випробування в сферах постачання ліків, можливостей застосування та вимог до застосування досліджуваних ЛЗ, введення та принципів дозування, використання додаткових нормативних вимог (наприклад, програми оцінки ризику та ін.), забезпечення та контролю безпеки ЛЗ. Загалом, фармацевт, залучений до проведення КД, має ключову роль для безпеки досліджуваних ЛЗ, адже досліджувані ЛЗ мають меншу кількість засобів захисту їх якості, ніж комерційні серії ЛЗ (табл. 3.2). Наприклад, необхідність засліплення впливає на зовнішній вигляд і упаковку продукту. Більш того, досліджувані ЛЗ часто не мають відмінних рис, оскільки контрольовані

дослідження проводяться за умови невідомого розподілу до груп лікування, у разі чого, можливість диференціації тестового продукту від референтного може бути небажаною та впливати на кінцеві результати [35].

Таблиця 3.2

**Основні відмінності у механізмах забезпечення безпеки у
досліджуваних та комерційних ЛЗ**

Категорія	Безпека досліджуваних ЛЗ	Безпека комерційних ЛЗ
Назва препарату	Буквено-цифровий ідентифікатор на розсуд спонсора	Назви загальних і торгових марок переглянуті/схвалені регуляторними органами для мінімізації подібності між ЛЗ
	Ідентифікатор може змінюватися без попередження для дослідників	Назва змінюється шляхом попереднього обговорення та затвердження
Упаковка	Відсутність диференціації	Характерні фонові кольори
	Дрібний чорно-білий шрифт	Використання кольорів та шрифтів
	Надмірний рівень деталізації або перевантаження інформацією (особливо для багатоцентрових КД)	Інформація стандартизована
	Розмір/обсяг може не відповідати одиниці використання	Регуляторний розгляд та оцінка
	Варіабельність розмірів упаковок через дослідження діапазону доз	Стандартизовані розміри упаковки

Характеристики продукту	Схожість зовнішнього вигляду через необхідність засліплення	Різні розміри, форми та кольори виробів
	Відсутність маркування (відбитку)	Унікальні відбиткові коди на таблетках/капсулах
Термін придатності	Може бути відсутнім або неточним на етикетці, часто оновлюється під час дослідження	Встановлений термін придатності на етикетці

Також фармацевт може переглядати повний медичний і лікарський профілі пацієнта. Фармацевт перевіряє взаємодію ЛЗ, а також взаємодію ліків із захворюваннями. Фармацевт може визначити чи досліджувані ЛЗ можуть спричинити взаємодію з супутніми ліками пацієнта, і у разі необхідності обговорити альтернативні варіанти з онкологом, за їх наявності. Фармацевти також чи є взаємодія між обраною хіміотерапією та ПР/ПЯ, що виникли у пацієнта [36].

Дослідники та вчені висловлюють гіпотезу про те, що фармацевти є невикористаним ресурсом для навчання та залучення громадськості до КД. Тобто фармацевти можуть відіграти важливу роль у наборі суб'єктів дослідження до КД, адже фармацевт має відповідну кваліфікацію, що дозволяє зрозумілою мовою пояснювати усі можливі аспекти КД, пов'язані з застосуванням досліджуваних ЛЗ. Тобто обговорення з фармацевтом і наявність опції навчання стосовно процедур дослідження впливають на інтерес пацієнтів до участі в КД, тому залучення фармацевтів до рекрутингу в КД варто оцінювати як новий підхід до набору суб'єктів дослідження [16, 21].

Окрім вищезазначеного, фармацевт проводить навчання суб'єктів дослідження щодо застосування досліджуваних ЛЗ, що суттєво підвищує

прихильність до лікування. Маючи знання з фармакології та клінічної фармакології, фармацевти можуть надати суб'єктам дослідження інформацію стосовно питань, що можуть виникнути після спілкування пацієнта з дослідником. Вони можуть ознайомити пацієнтів та їх родини з особливостями ЛЗ та механізмів їх дії. Згідно міжнародного досвіду, у багатьох центрах фармацевти пропонують навчання не лише пацієнтам, але й решті персоналу клініки щодо поводження з ліками та їх введення суб'єктам [36].

Прихильність суб'єктів дослідження до досліджуваної терапії має вирішальне значення для точної інтерпретації результатів дослідження. Оскільки навчання та консультування пацієнтів є важливими обов'язками фармацевтів у всіх практичних установах (аптеки, лікарні, аптечні пункти та ін.), фармацевти, залучені до КД, також повинні брати активну участь у консультуванні учасників щодо досліджуваних ЛЗ. Нами з'ясовано, що вплив консультацій фармацевтів у КД на прихильність до лікування вивчався раніше, згідно результатів дослідження (99% учасників, які отримували консультації фармацевтів, були прихильними до терапії у порівнянні з 89%, що не отримували консультацій ($p > 0,05$)). Повторне дослідження було проведено в 2015 році, і рівень прихильності для учасників, які отримували консультацію від фармацевтів, становив 98% порівняно з 76% для учасників, які не отримували консультації. Це забезпечує позитивний вплив консультування фармацевта, залученого до КД, на дотримання суб'єктами дослідження призначеної терапії (досліджуваного ЛЗ). Було також визначено, що прихильність учасників знижувалася зі збільшенням частоти дозування. Зниження було більш значущим (від 81% до 67%), коли учасники не отримували консультації фармацевта ($p < 0,05$). Для тих учасників, які отримували консультації фармацевта, зниження прихильності (98% до 97%) не було значущим ($p > 0,1$). Вивчені результати свідчать про важливість консультування або навчання суб'єктів дослідження фармацевтом, особливо за наявності складної схеми лікування, що характерно для терапії онкологічних

захворювань. У КД, де визначення прихильності до лікування є важливим для інтерпретації результатів, залучення фармацевта та надання йому функціональних обов'язків з навчання може сприяти отриманню більш точних результатів. Часто роль фармацевта в КД дещо обмежується управлінням ЛЗ, але слід визнати, що фармацевт, залучений до КД, має глибокі знання про фармакотерапію та протоколу дослідження та здатний надавати комплексні клінічні послуги суб'єктам дослідження (навчання пацієнтів, оцінка ПР/ПЯ та лікарських взаємодій [15-19]).

Отже, проведення фармацевтом навчання або надання консультацій – це втручання, спрямоване на задоволення потреб пацієнтів, пов'язаних зі здоров'ям, яке покращує міжпрофесійну та міжінституційну комунікацію шляхом співпраці для інтеграції медичних послуг, а також позитивно впливає на результати КД.

Крім того, фармацевт у КД є важливою ланкою у процесі засліплення. За умови повного засліплення фармацевту не відомо, який ЛЗ отримує суб'єкт, він видає його за листом рандомізації. У разі дизайну КД з частковим засліпленням фармацевту відомий розподіл ЛЗ між суб'єктами, і саме фармацевт за умови виникнення необхідності (серйозних ПР/ПЯ) може розкрити рандомізаційний код і надати інформацію щодо ЛЗ, що застосовувався.

Таким чином, залучення фармацевтів у КД раку сприяє значному зменшенню помилок при призначенні і, отже, може призвести до підвищення безпеки ЛЗ. Фармацевти також можуть проводити навчання персоналу центрів та пацієнтів стосовно досліджуваних ЛЗ та методик їх введення, що є доцільним для підвищення якості отриманих результатів. Також прямим впливом на безпеку пацієнтів є можливість розкривати код кожного суб'єкта за необхідності надати йому допомогу шляхом визначення ЛЗ, що застосовувався [38].

3.3. Вивчення перспективних підходів до підготовки кваліфікованих фармацевтів

З огляду на безперервність КД як процесу, важливим аспектом для отримання якісних результатів КД є вибір кваліфікованої команди. Фармацевти як ключова ланка у КД мають бути висококваліфікованими, володіти знаннями щодо фармакологічних властивостей ЛЗ, а також розуміти основні принципи міжнародних та національних вимог до проведення КД. Крім того, відповідно до нормативних вимог, персонал, залучений до проведення КД, має бути відповідно кваліфікованим.

Навчальні та практичні умови надають фармацевтам багато можливостей для досягнення успіху як незалежних дослідників у фундаментальних, трансляційних, клінічних дослідженнях і дослідженнях результатів. Програми післядипломної підготовки, включаючи резиденції, стипендії, стажування, творчу відпустку, магістратуру та дослідницькі програми на рівні кандидата/доктора фармацевтичних наук, фармакології/токсикології, наслідків для здоров'я, фармакоепідеміології, фармакоеконіміки та адміністрування фармації, можуть надати фармацевтам знання та навички для продовження багатьох напрямків дослідження [18].

Нами узагальнено підходи до підготовки кваліфікованих фармацевтів (рис.3.3). Проходження тренінгів з ICH GCP є нормативною вимогою, тому має відбуватися з певною періодичністю (за вимогами ДП «ДЕЦ» або при затвердженні змін). Крім того, на сьогоднішній день багато університетів та клінік проводять стажування у сфері КД, що може стати можливістю поділитися досвідом. Також існують портали, які створюють цикли тематичних удосконалень для медичних та фармацевтичних працівників (МедЕксперт, Стандарти Технології Розвиток та ін.).

Освітню програму «Клінічні дослідження» варто розглядати як

перспективний підхід до підвищення кваліфікації фармацевтів. Дана програма дає можливість отримати ґрунтовні знання з управління даними, управління якістю, управління ризиками, освоїти основні аспекти статистики, поглибити знання з клінічної фармакології та біоетики. Також отримання вищої освіти за освітньою програмою «Клінічні дослідження» є доцільним підходом для забезпечення кваліфікованості кадрів.



Рис. 3.3. Підходи до підготовки кваліфікованих фармацевтів

Отже, сьогодні існує достатня кількість способів підвищення кваліфікації

та удосконалення знань фармацевтів. Обов'язковими є офіційні тренінги ДП «ДЕЦ», також фармацевти можуть залучатися до проходження тренінгів з питань КД, отримання другої вищої освіти та ін.

Висновки до розділу 3

1. Відповідно до міжнародного досвіду фармацевт у КД виконує обов'язки як управління досліджуваними ЛЗ, так і фармаконагляду, узгодження протоколів дослідження, навчання або консультування суб'єктів дослідження.
2. Основні відмінності у вимогах до фармацевтів полягають у покладених на персонал кваліфікаційних обов'язках.
3. Основними підходами до підготовки кваліфікованих фармацевтів є отримання вищої освіти, відвідування семінарів ДП «ДЕЦ» та тренінги спонсорів, що є обов'язковими для кожного дослідження.

ВИСНОВКИ

1. Онкологічні КД в Україні складають близько 30% від загальної кількості розпочатих досліджень, що свідчить про достатню кількість хворих з визначеними нозологіями та підкреслює необхідність проведення таких випробувань для подальшого покращення надаваної допомоги та якості лікування.

2. Введення фармацевта в команду, яка залученої до проведення КД, надає загальні позитивні результати, допомагаючи лікарям виконувати роботу більш раціонально, а також завдяки наявним знанням фармакології, токсикології оцінювати ПР/ПЯ та контролювати призначення.

3. Основними функціональними обов'язками фармацевта є здійснення контролю та обліку досліджуваних ЛЗ. Але враховуючи світовий досвід проведення КД фармацевт, відповідно до своїх знань, може навчати персонал та суб'єктів дослідження, оцінювати супутню терапію, здійснювати моніторинг ПР/ПЯ.

4. Основні відмінності у вітчизняних та міжнародних вимогах до фармацевта, залученого у КД, пов'язані з функціональними обов'язками. Тому головною відмінністю у вимогах є необхідність наявності у фармацевта знань щодо особливостей терапії онкологічних захворювань, вмінь навчати пацієнтів і команду, а також знання основ фармаконагляду.

5. Залучення фармацевтів у КД раку сприяє значному зменшенню помилок при призначенні і, отже, може призвести до підвищення безпеки ЛЗ. Фармацевт беруть участь у навчанні суб'єктів дослідження щодо застосування ЛЗ, можуть здійснювати фармаконагляд, а також залучаються до процедури засліплення КД.

6. Визначено перспективні підходи до підготовки кваліфікованих фармацевтів, серед яких отримання вищої освіти (інколи – другої) та підвищення кваліфікації шляхом участі курсах чи циклах тематичного удосконалення, відвідування семінарів ДП «ДЕЦ» та тренінги спонсорів, що є обов'язковими для кожного дослідження.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Офіційний сайт Мінфіну. [Електронний ресурс] <https://index.minfin.com.ua/ua/reference/people/deaths/> (Дата звернення: 05.12.2022)
2. Centers for Disease Control and Prevention. [Електронний ресурс] <https://www.cdc.gov/cancer/dcpc/data/index.htm> (Дата звернення: 25.11.2022)
3. American Cancer Society. [Електронний ресурс] <https://www.cancer.org/research/cancer-facts-statistics/all-cancer-facts-figures/cancer-facts-figures-2022.html> (Дата звернення: 01.12.2022)
4. World Cancer Research Fund International [Електронний ресурс] <https://www.wcrf.org/> (Дата звернення: 29.11.2022)
5. Unger, Joseph M et al. “The Role of Clinical Trial Participation in Cancer Research: Barriers, Evidence, and Strategies.” American Society of Clinical Oncology educational book. American Society of Clinical Oncology. Annual Meeting vol. 35. 2016. P. 185-98. doi:10.1200/EDBK_156686
6. Goldberg, R. M., Wei, L., & Fernandez, S. The Evolution of Clinical Trials in Oncology: Defining Who Benefits from New Drugs Using Innovative Study Designs. *The Oncologist*. 2017. № 22(9). P. 1015–1019.
7. Venook AP, Niedzwiecki D, Lenz HJ et al. CALGB/SWOG 80405: Phase III trial of irinotecan/5-FU/leucovorin (FOLFIRI) or oxaliplatin/5-FU//leucovorin (mFOLFOX6) with bevacizumab (BV) or cetuximab (CET) for patients (pts) with KRAS wild-type (wt) untreated metastatic adenocarcinoma of the colon or rectum (MCRC). *J Clin Oncol* 2014.
8. Getz K. Global Clinical Trials Activity in the Details / K. Getz // *Applied Clinical Trials*. 2007. № 4. P. 54–60.
9. Реєстр клінічних досліджень [Електронний ресурс] <https://clinicaltrials.dec.gov.ua/> (Дата звернення: 01.12.2022)

10. Міжнародний реєстр клінічних досліджень [Електронний ресурс] <https://clinicaltrials.gov/> (Дата звернення: 01.12.2022)
11. Cancer statistics. National Cancer Institute. <https://www.cancer.gov/about-cancer/understanding/statistics> (Дата звернення: 01.12.2022)
12. Trovato, J. A., Thompson, A., Duffy, A. P. Student confidence with oncology pharmacy competencies. *Currents in Pharmacy Teaching and Learning*. 2019. doi:10.1016/j.cptl.2019.07.009
13. Baer AR, et al. The Clinical Research Team. *J Oncol Pract*. 2011. №7(3). P.188-92.
14. Liliya Bogdanova et al. Ad hoc study of the role of hospital pharmacists in clinical trials in Bulgaria. *Scripta Scientifica Pharmaceutica*. 2014. №1. P. 20-24
15. McKee, M.; Frei, B.L.; Garcia, A.; Fike, D.; Soefje, S.A. Impact of clinical pharmacy services on patients in an outpatient chemotherapy academic clinic. *J. Oncol. Pharm. Pract*. 2011. №17. P.387–394.
16. Leenhardt, F., Alexandre, M., Guiu, S., Pouderoux, S., Beaujouin, M., Lossaint, G., Jacot, W. Impact of pharmacist consultation at clinical trial inclusion: an effective way to reduce drug–drug interactions with oral targeted therapy. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*. 2021. №88(4). P. 723–729. doi:10.1007/s00280-021-04331-0
17. Lisa E. Davis, Sandipan Bhattacharjee. Chapter 44 - Role of the pharmacist in research. Remington (Twentythree Edition). *The Science and Practice of Pharmacy*. 2021, P. 789-800
18. Moreira Lima Gamboa, M., Tesainer Brunetto, A., Ferreira Dos Santos, M. E., Gregianin, L. The pharmacists' role in clinical research. *Farmacia Hospitalaria*. 2011. №35(6). P. 341–342. doi:10.1016/j.farma.2010.10.006
19. Gómez-Tijero N, Idoipe A, Bernabé S, et al. Management of clinical trials by the hospital pharmacy department *European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice*. 2012. №19. P.88.

20. Canadian Society of Hospital Pharmacists. Clinical trials: guidelines for pharmacies in healthcare institutions. Ottawa (ON): The Society; 2013. 20 p.
21. Khrystolubova, Natasha et al. "Pharmacist-led patient education and adverse event management in patients with non-small cell lung cancer receiving afatinib in a community-based, real-world clinical setting." *Journal of oncology pharmacy practice: official publication of the International Society of Oncology Pharmacy Practitioners*. 2020. №26,1. P. 13-22.
22. Wong SF, Bounthavong M, Nguyen C, et al. Implementation and preliminary outcomes of a comprehensive oral chemotherapy management clinic. *Am J Health Syst Pharm*. 2014. № 71. P.960–965
23. Arakawa-Todo M, Yoshizawa T, Zennami K, et al. Management of adverse events in patients with metastatic renal cell carcinoma treated with sunitinib and clinical outcomes. *Anticancer Res*. 2013. №33. P. 5043–5050.
24. Francesco Alessandrino et al. Cancer Clinical Trials: What Every Radiologist Wants to Know but Is Afraid to Ask. *American Journal of Roentgenology*. 2021. №216. P.1099-1111.
25. Susan Goodin, Pharm.D., FCCP, FASHP, BCOP, Pharmacists' critical role in cancer clinical trials, *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2018. №75, Issue 10. P. 592–593.
26. Kane MP, Fessele K, Gordilis-Perez J, et al. Medication safety in cancer clinical trials: an analysis of medication error reports at a comprehensive cancer center. *J Clin Oncol*. 2007. №25. P.6547.
27. Black, L., Kulkarni, D. Perspectives of Oncology Nursing and Investigational Pharmacy in Oncology Research. *Seminars in Oncology Nursing*. 2020. №36(2). P . 151004. doi:10.1016/j.soncn.2020.151004
28. Meier, Klaus; Astier, Alain; Boşnak, Ahmet Sami; Gonç, Roman. The future of oncology pharmacy: European Conference of Oncology Pharmacy 2018.

European Journal of Oncology Pharmacy 2(3):p e20, July-September 2019. |
DOI: 10.1097/OP9.000000000000020

29. Hematology/Oncology Pharmacist Association. Scope of Hematology/Oncology Pharmacy Practice. Chicago, IL: Author; 2013. www.hoparx.org/uploads/files/2013/HOPA13_ScopeofPracticeBk.pdf.
30. Moon JY, Lee Y, Han JM, et al. Effects of pharmacist interventions on reducing prescribing errors of investigational drugs in oncology clinical trials. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*. 2020. №26(1). P.29-35.
31. Winder MB, Johnson JL, Planas LG, et al. Impact of pharmacist-led educational and error notification interventions on prescribing errors in family medicine clinic. *J Am Pharm Assoc* 2015. №55. P. 238–245.
32. Campino A, Lopez-Herrera MC, Lopez-de-Heredia I, et al. Educational strategy to reduce medication errors in a neonatal intensive care unit. *Acta Paediatr*. 2009. №98. P. 782–785.
33. Mestres C, Agustí A, Puerta L, et al. Prescription of potentially inappropriate drugs for geriatric patients in long-term care: improvement through pharmacist's intervention. *Eur J Hosp Phar*. 2015. № 22. P. 198–201.
34. Hematology/Oncology Pharmacy Association [Электронный ресурс] <https://www.hoparx.org> (Дата звернення: 03.12.2022)
35. Brown, Jamie N et al. “Medication Safety in Clinical Trials: Role of the Pharmacist in Optimizing Practice, Collaboration, and Education to Reduce Errors.” *The Yale journal of biology and medicine*. 2017. № 90,1. P. 125-133.
36. Avery M, Williams F. The Importance of Pharmacist Providing Patient Education in Oncology. *Journal of Pharmacy Practice*. 2015. №28(1). P.26-30. doi:10.1177/0897190014562382
37. Clifton, Lei, and David A Clifton. How to maintain the maximal level of blinding in randomisation for a placebo-controlled drug trial. *Contemporary clinical trials communications*. 2019. №14. P.100356. doi:10.1016/j.conctc.2019.100356

ДОДАТКИ

Міністерство охорони здоров'я України
Ministry of Health of Ukraine
Національний фармацевтичний університет
National University of Pharmacy
Кафедра заводської технології ліків
Industrial Technology of Drugs department
Кафедра технології ліків
Technology of Drugs department



СЕРТИФІКАТ

CERTIFICATE

№ 43

Цим засвідчується, що
This is to certify that

Vasylenko L.G.

брав(ла) участь у роботі VII Міжнародної
науково-практичної Інтернет-конференції
*participated in the VII International scientific and
practical Internet conference*

**ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ
АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ
ПРЕПАРАТІВ РІЗНОЇ НАПРАВЛЕНОСТІ ДІЇ**
**TECHNOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL ASPECTS OF THE
CREATION OF DRUGS OF DIFFERENT DIRECTIONS OF ACTION**

24-25 листопада 2022 року, м. Харків
November 24-25, 2022, Kharkiv

Ректор НаУФ, проф.
Rector of NUP, prof.



Алла КОТВИЦЬКА
Alla KOTVITSKA



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ
КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ**



**МАТЕРІАЛИ
VII Міжнародної науково-практичної
інтернет-конференції**

**«ТЕХНОЛОГІЧНІ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ
ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ РІЗНОЇ НАПРАВЛЕНОСТІ ДІЇ»**

**«TECHNOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL
ASPECTS OF DRUGS DEVELOPING WITH
DIFFERENT ORIENTATION OF ACTION»**

24-25 листопада 2022 р.
м. Харків

**PECULIARITIES OF TRAINING AND COMPETENCE OF PHARMACISTS FOR
PARTICIPATION IN ONCOLOGY CLINICAL TRIALS**

Kolodyezna T.Y., Vasylenko L.G.

National university of pharmacy, Kharkiv, Ukraine

clinpharm@nuph.edu.ua

It is well known that clinical trial (CT) in oncology is a research that compares the most effective known methods of treatment for a certain type or stage of cancer with a new approach. It can be a new drug, a combination of drugs, or a different way of using the established treatment. There are trials investigating new approaches to surgical treatment and radiation therapy. CT is performed for each type of cancer. Although most trials are focused on the late stage of the disease, but there are also those which are aimed at preventing the onset of oncology, improving early diagnostics, preventing cancer recurrence, reducing the side effects of therapy or improving the quality of life. Today, the CT market in oncology is quite full and diverse. According to the data of the State Enterprise "State Expert Center" of the Ministry of Health of Ukraine (SE "SEC" of the Ministry of Health), CT in oncology ranks 1st in the number of registered studies among all trials in Ukraine. As of November 2022, the number of oncological CTs is equal to 155, while, for example, cardiology - only 17.

As a rule, in Ukraine, a pharmacist takes an active part in CT in order to ensure the safe and effective use of investigated drugs in accordance with the research protocol and recommendations of Good clinical practice (ICH GCP). The specialist is usually directly involved in the distribution process of drugs used in clinical trials. Therefore, the pharmacist must be able to clearly formulate requests for the provision of investigational products, keep records on accountability and storage temperature conditions, etc.

The world practice of organizing and conducting CTs indicates the presence of a clinical and/or hospital pharmacist in the study team. Clinical and hospital pharmacists need to have knowledge of drug interactions in order to be able to determine whether a prescribed drug is likely to cause AR/AE in a patient. Latest scientific publications include the evidence of high effectiveness of pharmacist inclusion to the study team: they were delegated with patient education

activities, pharmacovigilance, analysis of drug-drug interactions for prescribed therapy and even evaluation of inclusion/ exclusion criteria.

Conclusions. As it's shown above, the participation of pharmacist in the study team for oncology CT is preferred according to the world practice. The analysis of scientific publications showed benefits from that. It seems actual to develop and provide practical approaches and recommendations for pharmacists in oncology CT training.

ЗМІСТ

Analysis of positioning on the pharmaceutical market and features of the production of long-acting insulin preparations <i>Goy A. M., Voskoboynikova G. L., Khomenyuk O. V.</i>	3
Analysis of the range of veterinary drugs on the Ukrainian market for the treatment of allergic diseases in animals <i>Lassoyed I., Pul-Luzan V., Yarnykh T.</i>	5
Artemisia absinthium "hairy" roots extract as a reducing agent for silver nanoparticles synthesis <i>Anastasiia Olkhovska, Nadia Matvieteiva</i>	7
Biologically active compounds of common dandelion (review) <i>Nana Jikia, Ketevan Gabunia, Nino Abuladze I, Maka Javakhia I, Nodar Sulashvili</i>	8
Comparison of physical-chemical and technological properties of microcapsules with Lavender essential oil, obtained by various methods <i>Herbina N., Ruban O., Bernatoniene J., Pudziuvelyte L, Maslii Yu.</i>	10
Effect of the hemostat preparation on capillary conductivity <i>Saydaliyeva F.A., Fayzyeva Z.T., Sadullayev S.A.</i>	12
Justification of the feasibility of developing a new antiseptic solution for sale in Morocco <i>Elmehdi T., Pul-Luzan V., Yarnykh T.</i>	13
Pharmacoeconomical indicators of hypolipidemic agent based on raw materials of indian pomegranate <i>Samadov B.Sh., Jalilova F.S., Jalilov F.S.</i>	18
Pharmacological property of raw materials obtained on the basis of the medicinal plant indian pomegranate <i>Samadov B.Sh., Jalilova F.S., Jalilov F.S.</i>	22
Phenibut menthyl ester and its influence investigation on the central nervous system <i>Rudenko N.Y., Nesterkina M.V</i>	27
Peculiarities of training and competence of pharmacists for participation in oncology clinical trials <i>Kolodyezna T.Y., Vasylenko L.G.</i>	29
Prospects of raw materials of localized indian pomegranate plant for the creation of new collections <i>Samadov B.Sh., Jalilova F.S., Jalilov F.S.</i>	30
Study of the effectiveness of capsules "CHONDROTEX" <i>Abdullaeva D.F, Iskandarova Sh.F.</i>	34
Study of the stability of an oil solution with a complex of essential oils	35

Національний фармацевтичний університет

Факультет медико-фармацевтичних технологій
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Клінічні дослідження

ЗАТВЕРДЖУЮ
В.о. завідувача кафедри
клінічної фармакології
та клінічної фармації

Тетяна САХАРОВА

«02» вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Людмили ВАСИЛЕНКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Кваліфікаційні вимоги, підготовка та роль фармацевта у проведенні клінічних досліджень в онкології»
керівник кваліфікаційної роботи: Тетяна КОЛОДЄЗНА, PhD (Фармація)
затверджений наказом НФаУ від «01» листопада 2022 року № 239
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2022 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: клінічні дослідження в онкології, фармацевт, кваліфікаційні вимоги, підготовка фармацевта, роль фармацевта.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
Провести аналіз ринку клінічних досліджень і виокремити частку онкологічних досліджень. Систематизувати основні кваліфікаційні вимоги до фармацевта з урахуванням вітчизняних та світових нормативно-регуляторних вимог. Дослідити функціональні обов'язки фармацевта, залученого до онкологічних клінічних досліджень. Визначити вплив належної якості підготовки фармацевта на якість проведення клінічних досліджень. Розробити перспективні підходи до підготовки висококваліфікованих фармацевтів для участі в складі дослідницької команди клінічних досліджень в онкології.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
таблиць – 2 , рисунків – 7

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Розділ 1	Тетяна КОЛОДЕЗНА, асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	02.09.2022 р.	02.09.2022 р.
Розділ 2	Тетяна КОЛОДЕЗНА, асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	02.09.2022 р.	02.09.2022 р.
Розділ 3	Тетяна КОЛОДЕЗНА, асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	02.09.2022 р.	02.09.2022 р.

7. Дата видачі завдання: «02» вересня 2022 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Визначення теми кваліфікаційної роботи, розробка плану роботи	01.09.2022-11.09.2022	виконано
2.	Проведення аналізу літературних джерел та підготовка літературного огляду	12.09.2022-09.10.2022	виконано
3.	Визначення методології проведення дослідження	10.10.2022-23.10.2022	виконано
4.	Проведення досліджень та обробка отриманих результатів	24.10.2022-20.11.2022	виконано
5.	Підготовка практичних рекомендацій	21.11.2022-04.12.2022	виконано
6.	Підготовка рукопису роботи	05.12.2022-11.12.2022	виконано
7.	Рецензування та затвердження роботи	12.12.2022-18.12.2022	виконано
8.	Подання роботи до захисту	до 27.01.2022	виконано
9.	Підготовка доповіді та презентації	до 30.01.2022	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Людмила ВАСИЛЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Тетяна КОЛОДЕЗНА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 239
по Національному фармацевтичному університету
від 01 листопада 2022 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної форми навчання факультету медико-фармацевтичних технологій НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
4.	Василенко Людмила Григорівна	Кваліфікаційні вимоги, підготовка та роль фармацевта у проведенні клінічних досліджень в онкології	Qualification requirements, training and role of the pharmacist in conducting oncology clinical trials	доц. Колодзєна Т.Ю.	проф. Сагайдак-Нікітюк Р.В.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

З оригіналом згідно:

Декан факультету медико-фармацевтичних технологій



О.І. Набока



ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 111132 від «10» січня 2023 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Василенко Людмили Григорівни, 2 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Кваліфікаційні вимоги, підготовка та роль фармацевта у проведенні клінічних досліджень в онкології / Qualification requirements, training and role of the pharmacist in conducting oncology clinical trials», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (компіляції).

Голова комісії,
професор



Інна ВЛАДИМИРОВА

1%

9%

ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Людмили ВАСИЛЕНКО

на тему: «Кваліфікаційні вимоги, підготовка та роль фармацевта у проведенні клінічних досліджень в онкології».

Актуальність теми. На сьогоднішній день онкологічні захворювання є найбільш поширеною причиною смертності населення. Оскільки лікування онкологічних хвороб часто є високовартісним та недоступним для більшості верств населення, участь хворих до клінічних досліджень є засобом надання їм належного рівня медичної допомоги. Саме тому клінічні дослідження в онкології має бути добре спланованим та проведеними з залученням висококваліфікованих кадрів, у тому числі фармацевтів.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Під час виконання роботи оцінено та обґрунтовано необхідність удосконалення підходів до підготовки фармацевтів до участі в онкологічних КД. Здобувачка вищої освіти проаналізувала порівняно кваліфікаційні вимоги та особливості функціональних обов'язків фармацевта в Україні та світі.

Оцінка роботи. Здобувачка здійснила аналіз наукових публікацій та запропонувала перспективні підходи до покращення кваліфікації фармацевтів. Дослідження виконано на високому методичному рівні.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота виконана здобувачем самостійно відповідно до вимог «Положення про порядок підготовки та захисту випускних кваліфікаційних робіт у Національному фармацевтичному університеті» та може бути допущена до захисту в Екзаменаційну комісію.

Науковий керівник _____

Тетяна КОЛОДЄЗНА

«09» грудня 2022 р.

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Людмили ВАСИЛЕНКО

на тему: «Кваліфікаційні вимоги, підготовка та роль фармацевта у проведенні клінічних досліджень в онкології».

Актуальність теми. Захворюваність на рак підвищується з кожним роком, і тому спостерігається тенденція збільшення кількості клінічних досліджень для лікарських засобів протипухлинної дії. Зважаючи на те, що фармацевт є основною ланкою забезпечення функції контролю досліджуваних ЛЗ, необхідних для підтримання стабільної якості препаратів, актуальним є проаналізувати підходи до їх підготовки для участі у дослідженнях.

Теоретичний рівень роботи. Кваліфікаційна робота виконана на високому теоретичному рівні з дотриманням усіх вимог, логічно побудована та структурована.

Пропозиції автора з теми дослідження. Здобувачем вищої освіти запропоновано оновлені підходи до підготовки кваліфікованих фармацевтів, що беруть участь у онкологічних клінічних дослідженнях.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Отримані результати можуть бути використані у практичній діяльності галузі клінічних досліджень.

Недоліки роботи. У роботі виявлені деякі стилістичні та граматичні помилки. Було б доречно навести більш повну характеристику специфічних вітчизняних вимог до фармацевтів, що беруть участь у клінічних дослідженнях. Дані зауваження не впливають на високу загальну оцінку роботи..

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота за обсягом та змістом відповідає чинним вимогам Національного фармацевтичного університету та заслуговує відмінної оцінки.

Рецензент _____

проф. Рита САГАЙДАК-НІКІТЮК

«12» грудня 2022 р.

МОЗ України
Національний фармацевтичний університет

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ №6

Засідання кафедри _____ клінічної фармакології та клінічної фармації _____

Національний фармацевтичний університет

м. Харків _____ «20» грудня 2022 р.
СЛУХАЛИ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії
випускної кваліфікаційної роботи на тему: **«Кваліфікаційні вимоги, підготовка та роль
фармацевта у проведенні клінічних досліджень в онкології» / «Qualification
requirements, training and role of the pharmacist in conducting oncology clinical trials»**
здобувача вищої освіти 2 курсу, спеціальності – 226 Фармація, промислова фармація,
освітньої програми – Клінічні дослідження, заочної форми навчання, НФаУ 2023 року
випуску

Василенко Людмили Григорівни

прізвище, ім'я та по батькові

Керівник: асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної
фармації, PhD (Фармація), Колодезна Т.Ю.

Рецензент: доктор фармацевтичних наук, професор кафедри
менеджменту та публічного адміністрування,
професор Сагайдак-Нікітюк Р.В.

В обговоренні кваліфікаційної роботи брали участь:

В.о. зав. кафедри, професор Т.С. Сахарова; професор В.А. Мороз;
доцент С.К. Шебеко; доцент О.О. Андреева; доцент Н.П. Безугла;
доцент В.В. Прописнова; доцент С.В. Місюрьова; доцент І.А. Отрішко;
доцент О.О. Тарасенко; асистент К.М. Ткаченко; асистент С.М. Зімін;
асистент Т.С. Жулай; асистент Н.В. Давішня; асистент Т.Ю. Колодезна;
асистент К.В. Ветрова; асистент Ю.В. Тимченко

ПОСТАНОВИЛИ: Рекомендувати до захисту в ЕК кваліфікаційну роботу здобувача вищої
освіти

Василенко Людмили Григорівни

прізвище, ім'я та по батькові

На тему: «Кваліфікаційні вимоги, підготовка та роль фармацевта у проведенні
клінічних досліджень в онкології» / «Qualification requirements, training and role of the
pharmacist in conducting oncology clinical trials»

В.о. завідувача кафедри _____

(підпис)

Тетяна САХАРОВА

Секретар _____

(підпис)

Катерина ТКАЧЕНКО

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Людмила ВАСИЛЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Клінічні дослідження на тему: «Кваліфікаційні вимоги, підготовка та роль фармацевта у проведенні клінічних досліджень в онкології».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Ольга НАБОКА/

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Людмила ВАСИЛЕНКО виконала кваліфікаційну роботу відповідно до вимог. У роботі повноцінно охарактеризовані кваліфікаційні вимоги до фармацевтів, залучених до проведення клінічних досліджень в онкології, та запропоновані підходи до їх навчання. Здобувач вищої освіти у кваліфікаційній роботі повністю розкрив обрану тему. Кваліфікаційна робота може бути подана до захисту в Екзаменаційній комісії

Керівник кваліфікаційної роботи

Тетяна КОЛОДЄЗНА

«09» грудня 2022 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Людмила ВАСИЛЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

В.о. завідувачки кафедри
клінічної фармакології
та клінічної фармації

Тетяна САХАРОВА

«20» грудня 2022 року

Кваліфікаційну роботу захищено
у Екзаменаційній комісії

« ____ » _____ 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,
доктор медичних наук, професор

_____ /Наталія БЕЗДІТКО/