

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

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «ПІДХОДИ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЛЕЖНИХ КОМУНІКАЦІЙ
ПРИ ПРОВЕДЕННІ БАГАТОЦЕНТРОВИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи

226Ф 21(1,6з)Кл.Дос.

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Клінічні дослідження

Анатолій НАЙЧУК

Керівник: асистент кафедри клінічної фармакології та
клінічної фармації, к.фарм.н., Наталія ДАВІШНЯ

Рецензент: лікар внутрішньої медицини КДЦ НФаУ,
д.мед.н., професор Сергій ПОПОВ

Харків – 2023 рік

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі проаналізовано вимоги до проведення багатоцентрових клінічних випробувань та стан їх проведення. Розглянуто процес здійснення комунікацій як вагомий етап багатоцентрових клінічних досліджень. Обґрунтовано необхідність та запропоновано підходи до забезпечення належних комунікацій у багатоцентрових дослідженнях.

Кваліфікаційна робота містить 44 сторінки, 11 рисунків, 1 таблицю та список використаної літератури з 35 найменувань.

Ключові слова: багатоцентрові клінічні дослідження, комунікація у клінічних дослідженнях, перешкоди у комунікативних процесах, забезпечення належних комунікацій

ANNOTATION

In the qualification work, the requirements for conducting multicenter clinical trials and the state of their conduct were analyzed. The process of communication is considered as an important stage of multicenter clinical research. The need is substantiated and approaches to ensuring proper communications in multicenter trials are proposed.

The qualifying work contains 44 pages, 11 figures, 1 table and a list of references of 35 titles.

Key words: multicenter clinical trials, communication in clinical trials, obstacles in communication processes, ensuring of proper communications

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. АНАЛІЗ ВИМОГ ТА ОСНОВНИХ ПОЛОЖЕНЬ ПРОВЕДЕННЯ БАГАТОЦЕНТРОВИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ.....	8
1.1. Особливості проведення багатоцентрових клінічних досліджень.....	8
1.2. Стан проведення багатоцентрових досліджень в Україні та світі.....	13
1.3. Проблематика проведення багатоцентрових клінічних досліджень.....	21
Висновки до розділу 1.....	25
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....	26
Висновки до розділу 2.....	30
РОЗДІЛ 3. НАЛЕЖНІ КОМУНІКАЦІЇ ЯК ФАКТОР ЯКОСТІ ПРОВЕДЕННЯ БАГАТОЦЕНТРОВОГО КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ.....	31
3.1. Роль комунікацій у клінічних дослідженнях.....	31
3.2. Аналіз перешкод у комунікаціях при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень.....	35
3.3. Сучасні підходи до забезпечення належних комунікацій у багатоцентрових дослідженнях.....	38
Висновки до розділу 3.....	43
ВИСНОВКИ.....	44
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	45
ДОДАТКИ	

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я;

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

КД – клінічні дослідження;

МПВ – місце проведення випробування;

США – Сполучені Штати Америки;

GCP – Належна клінічна практика (Good Clinical Practice);

ICH – Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для людського використання (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use);

IEC — Independent Ethics Committee (незалежний етичний комітет);

IRB — Institutional Review Board (експертна рада медичного закладу).

ВСТУП

Актуальність теми. Розробка новітніх методів для лікування захворювань і підвищення якості життя загалом – це тривалий, складний та багатокомпонентний процес. важливою частиною якого є проведення клінічних досліджень (КД), тобто вивчення методу лікування, лікарського засобу чи виробу на людях. Серед усіх видів КД багатоцентрові дослідження вважаються одним з пріоритетних дизайнів, адже дозволяються вивчити ефективність лікарського засобу (ЛЗ) на великій когорті суб'єктів.

До проведення багатоцентрового дослідження зазвичай залучають два або більше адміністративно відмінних дослідницьких центрів, що керуються загальним протоколом дослідження та одним спонсором, що є керівною структурою для них. Ключовою особливістю багатоцентрових випробувань є диференційована організаційна структура, яка об'єднує центри та відповідний персонал у єдине ціле. Однією з очевидних сильних сторін багатоцентрових досліджень є розмір вибірки суб'єктів дослідження, що дозволяє такому дизайну мати перевагу у термінах проведення. [1].

Рішення про проведення широкомасштабного багатоцентрового дослідження зазвичай зумовлені необхідністю залучати суб'єктів швидше, ніж це можна зробити в одному центрі. У випробуваннях, які вивчають ефективність лікування проти вже встановлених захворювань, багатоцентровий підхід є звичайним у плануванні випробувань фази III, що передбачають рандомізоване порівняння нових методів лікування з такими, що на момент дослідження є затвердженим стандартом. Клінічні дослідження (КД) I та II фази вимагають значно меншої кількості пацієнтів і часто проводяться в одній установі. Однак при рідкісних захворюваннях може знадобитися багатоцентровий підхід, навіть для досліджень фази I та II, зважаючи на кількість пацієнтів з орфанними захворюваннями, що, як правило, є невеликою

[2]. Зважаючи на постійне збільшення кількості досліджень, що проводяться, а також на частку багатоцентрових досліджень серед них, важливо забезпечувати належне проведення досліджень на усіх етапах. У багатоцентрових дослідженнях ключове місце займають комунікативні процеси, адже для цього виду досліджень характерним є наявність великої кількості місць проведення випробування, що ускладнює співпрацю на рівні комунікацій. Таким чином, доцільно визначити основні аспекти комунікацій у багатоцентрових КД та розробити підходи для забезпечення належних комунікативних процесів [3].

Мета дослідження: аналіз комунікаційних процесів як вагомого фактору належної якості проведення багатоцентрових клінічних досліджень та розробка підходів до забезпечення належних комунікативних процесів.

Для досягнення мети дослідження було визначено такі завдання:

1. Визначити особливості проведення багатоцентрових клінічних досліджень.
2. Провести аналіз стану багатоцентрових досліджень в Україні та світі.
3. Визначити характеристику ролі комунікацій у клінічних дослідженнях.
4. Дослідити перешкоди у комунікаціях при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень.
5. Розробити сучасні підходи до забезпечення належних комунікацій у багатоцентрових дослідженнях.

Об'єкти дослідження: джерела наукової літератури за останні 10 років щодо забезпечення належних комунікацій у клінічних дослідженнях, нормативно-правові акти, що регламентують проведення багато центрових досліджень, міжнародний та вітчизняний реєстри клінічних досліджень.

Предмет дослідження: підходи до забезпечення належної якості комунікаційних процесів під час проведення багатоцентрових клінічних досліджень.

Методи дослідження: систематичний аналіз наукових публікацій за визначеними ключовими словами за останні 10 років та нормативно-регуляторних документів, методи узагальнення, синтезу, формалізації, побудови блок-схем і структурних моделей.

Практичне значення отриманих результатів. Під час виконання кваліфікаційної роботи було отримано результати, що підтверджують необхідність розробки та подальшого впровадження підходів до забезпечення належних комунікацій при проведенні багатоцентрових досліджень. Також було проаналізовано стан проведення багатоцентрових КД в Україні та світі.

Елементи наукових досліджень. Відповідно до результатів, отриманих у ході виконання кваліфікаційної роботи було обґрунтовано необхідність наявності належних комунікацій у багатоцентрових КД та запропоновано підходи до їх забезпечення.

Апробація результатів дослідження і публікації. Результати, отримані в ході виконання кваліфікаційної роботи 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., та III Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE» (посвідчення УкрІНТЕІ No 490 від 11.11.2022 р.), яка відбулася в Національному фармацевтичному університеті 7-8 грудня 2022 р.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота містить 44 сторінки, складається зі вступу, 3 розділів, висновків, списку використаної літератури з 35 джерел. Робота супроводжується 11 рисунками та 1 таблицею.

РОЗДІЛ 1

АНАЛІЗ ВИМОГ ТА ОСНОВНИХ ПОЛОЖЕНЬ ПРОВЕДЕННЯ БАГАТОЦЕНТРОВИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1.1. Особливості проведення багатоцентрових клінічних досліджень

Багатоцентрові КД є важливим інструментом фармацевтичної та медичної сфер. Планування таких досліджень є довготривалим завданням зі складною організаційною структурою, що потребує значного часу на підготовку. Важливим аспектом планування багатоцентрових КД є спільна та односпрямована робота усіх залучених сторін [4].

Незважаючи на те, що високоякісні одноцентрові рандомізовані контрольовані дослідження вважаються такими, що мають І рівень доказовості, результати, отримані в одноцентрових КД, вразливі до виникнення упередженості та методологічних пасток, що може призвести до суперечливих або непереконливих результатів. Вищезазначене є відображення деяких недоліків одноцентрових КД, таких як: малий розмір вибірки, що призводить до низької потужності, відсутність включення груп меншин та унікальні моделі практики. У разі необхідності отримання більш обґрунтованих результатів, варто обирати та ретельно спланувати багатоцентрові КД.

Однією з головних переваг такого дизайну є наявність більш гетерогенної вибірки суб'єктів. Це сприяє посиленню узагальненості (зовнішньої валідності) дослідження [4, 5].

Стосовно цього аспекту багатоцентрові КД мають переваги перед одноцентровими, особливо якщо центри розташовані в етнічно різноманітних географічних регіонах і участь представників різних національностей та етнічних характеристик є допустимою за протоколом [4, 5].

Наступною перевагою є наявність більшого розміру вибірки для забезпечення достатньої потужності для виявлення ефектів лікування, що рідко зустрічаються. Окрім того, завдяки узгодженим зусиллям кількох керівників із різним професійним становищем різноманітний досвід слугує платформою, на якій протокол дослідження та висновки ретельно досліджуються на наявність різного роду питань ефективності та безпеки [4, 5].

З урахуванням процесу глобалізації розробки ліків багатоцентрові КД стають все більш поширеними, і все більше уваги приділяється міжнародним дослідженням. Так, організація та проведення багатоцентрових КД є складним і дорогим процесом, особливо для міжнародних. Підвищення якості багатоцентрових КД забезпечить ефективність фінансових та часових витрат. Таким чином, покращення організаційних процесів для багатоцентрових КД є важливим для спонсорів, дослідників (лікарів), регуляторних органів, а також пацієнтів [6].

Так, багатоцентрові дослідження, які проводяться в різних країнах, вимагають потужної, добре організованої інфраструктури та каналів зв'язку для контролю щоденних випробувань, а також для збору та оцінки даних, отриманих кожним центром [4, 7].

Декілька клінічних і технічних команд, включаючи контрактно-дослідницькі організації (КДО), повинні бути скоординовані для виконання регуляторних питань, активації сайтів, підтримки реєстрації, фармаконагляду та клінічного моніторингу в кожній лікарні та інших завдань [4].

Крім того, великі випробування зазвичай включають спеціалізовані процедури, такі як збір і централізація лабораторних зразків (наприклад, пробірки з кров'ю та зразки пухлин) і рентгенологічних зображень. Таким чином, для збору, відстеження та обробки цих елементів повинні бути відповідні технологічні інструменти [7].

Без сумніву, міжнародні багатоцентрові КД передбачають виклики та складні завдання щодо планування дослідження, виконання, аналізу та подальшого спостереження.

Тим не менш, переваги швидкого набору і, перш за все, розробки нових методів лікування для пацієнтів, які потребують нових терапевтичних методик, є вагомим мотивацією для спонсорів, дослідників та всіх залучених учасників прагнути досконалості в розвитку цих важливих досліджень [4, 6].

Як вже було зазначено вище, під час проведення багатоцентрального КД дослідники керуються попередньо розробленим протоколом, що має відповідати нормативно-регуляторним вимогам та бути створеним відповідно до основних принципів Належної клінічної практики (ICH GCP). Окрім цього, в Україні проведення КД регламентуються затвердженими вітчизняними законодавчими актами, що є гармонізованими з міжнародними, які постійно переглядаються та доповнюються шляхом внесення відповідних змін до документу.

Одним з таких актів є настанова з клінічних досліджень – «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Настанова 42-7.0:2008» (далі – Настанова з Належної клінічної практики), що була затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 16.02.2009 р. №95 (із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1169 від 26.09.2017). Цей документ розроблений на основі Настанови з Належної клінічної практики (Настанова СРСР/ICH/135/95 (E6) «Note for Guidance on Good Clinical Practice», 1997 р.) [8].

Важливим нормативно-правовим актом, що містить основні вимоги до проведення КД, є наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. №690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії

з питань етики» (останні зміни затверджені наказом МОЗ №538 від 28.03.2022 р.) (далі – Наказ №690)[9].

Відповідно до п.5.6.1 Настанови з Належної клінічної практики у разі проведення багатоцентрового КД спонсором «повинен бути організований координаційний комітет і/чи обраний(і) дослідник(и)/координатор(и); організація координаційного комітету та/чи вибір дослідника(ів)/координатора(ів) входить в обов'язки спонсора» [8].

Варто також зазначити вимоги Настанови з Належної клінічної практики, що висуваються до обов'язків спонсора як сторони, що безпосередньо займається плануванням, організацією КД (рис. 1.1.) [8].

СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008

5.23 Багатоцентрові випробування

При проведенні багатоцентрових випробувань спонсор повинен забезпечити таке:

5.23.1 Всі дослідники проводять випробування в суворій відповідності із протоколом, погодженим зі спонсором і, за необхідності, з регуляторними уповноваженими органами, а також за умови схвалення/позитивного рішення експертної ради/незалежного етичного комітету.

5.23.2 Індивідуальні реєстраційні форми мають бути розроблені таким чином, щоб можна було вносити необхідні дані у всіх місцях багатоцентрового випробування. Дослідникам, які здійснюють збір додаткових даних, необхідно надати додаткові індивідуальні реєстраційні форми, розроблені для внесення додаткових даних.

5.23.3 Обов'язки дослідника-координатора та інших дослідників, які беруть участь у випробуванні, мають бути документально оформлені до початку дослідження.

5.23.4 Усі дослідники повинні отримати інструкції щодо дотримання протоколу, єдиних стандартів оцінки клінічних і лабораторних даних, а також щодо заповнення індивідуальних реєстраційних форм.

5.23.5 Дослідників необхідно забезпечити можливістю легко контактувати один з одним.

Рис. 1.1. Обов'язки спонсора при проведенні багатоцентрових КД

Крім цього, на етапі організації багатоцентрового КД необхідно визначити плановану кількість суб'єктів дослідження, що можуть бути включені, для кожного місця проведення випробування (МПВ) та відобразити цю інформацію в протоколі дослідження. Також важливо обґрунтувати розмір вибірки та зазначити оцінку (чи розрахунки) потужності випробування й клінічне обґрунтування [8].

У свою чергу керівник дослідницької установи, залученої до проведення багатоцентрового дослідження, призначає головного дослідника, що має відповідний рівень підготовки та кваліфікації, а також володіє досвідом керування дорученою йому фазою/ами дослідження. Заміна головного дослідника має здійснюватись згідно з встановленою процедурою та бути документально підтвердженою [8].

З огляду на важливість здійснення якісної комунікації під час багатоцентрового дослідження одним з обов'язків керівництва дослідницького центру є «забезпечення чіткої лінії взаємозв'язку між керівником дослідження, головним дослідником, програмою забезпечення якості та персоналом дослідження при проведенні багатоцентрових досліджень», що затверджено п. 1.1.2 Настанови з Належної клінічної практики [8].

Особливістю проведення завершального етапу міжнародних багатоцентрових КД відповідно до Наказу №690 п. 11.2. є необхідність спонсора додатково протягом 90 календарних днів інформувати Державне підприємство «Державний експертний центр» Міністерства охорони здоров'я України (ДП «ДЕЦ») і комісію(ї) з питань етики про повне завершення клінічного випробування в інших країнах [9].

Для багатоцентрових КД важливим етапом є здійснення ефективної та якісної комунікації усіх сторін-учасників КД, що прямим чином впливає на якість та валідність отриманих результатів. Тому необхідно впроваджувати в діяльність спонсора, дослідницьких центрів та регуляторних центрів підходи,

що дозволять забезпечити належні комунікативні процеси, та будуть відповідати усім нормативно-правовим вимогам.

Таким чином, багатоцентрові КД як такі, що проводяться більше ніж у одному дослідницькому центрі, повинні бути організовані з урахуванням нормативно-регуляторної бази країн-учасників. Також документація КД має бути єдиною для усіх центрів, залучених до проведення КД. Окрім того, комунікація є вагомим аспектом проведення багатоцентрових КД і має бути забезпеченою належним чином.

1.2. Стан проведення багатоцентрових досліджень в Україні та світі

Потенціал багатоцентрових КД для ефективного впровадження результатів нових досліджень у клінічну практику та широке поширення наукових знань для охорони здоров'я широко визнаний у всьому світі [6, 10].

Проведення багатоцентрових КД є вигідним вибором для досліджень, спрямованих на вивчення різноманітних підходів до лікування та ЛЗ, адже має достатню кількість переваг над іншими дизайнами, що частково було згадано вище [11].

Численні переваги багатоцентрових досліджень включають високий потенціал набору великої вибірки за менший час і підвищення можливості узагальнення та зовнішньої валідності результатів дослідження. Дослідження на базі кількох центрів дозволяють відбирати суб'єктів із більш широких і різноманітних пулів вибірки або географічних регіонів, підвищуючи можливість узагальнення, у разі якщо це допустимо та зазначено у протоколі дослідження. Крім того, набір учасників протягом меншого часу призводить до меншої кількості учасників, що вибувають до початку дослідження та підвищує точність дослідження процедур у багатоцентрових КД. Враховуючи переваги наукової точності, відтворюваності та дизайну, результати багатоцентрових КД,

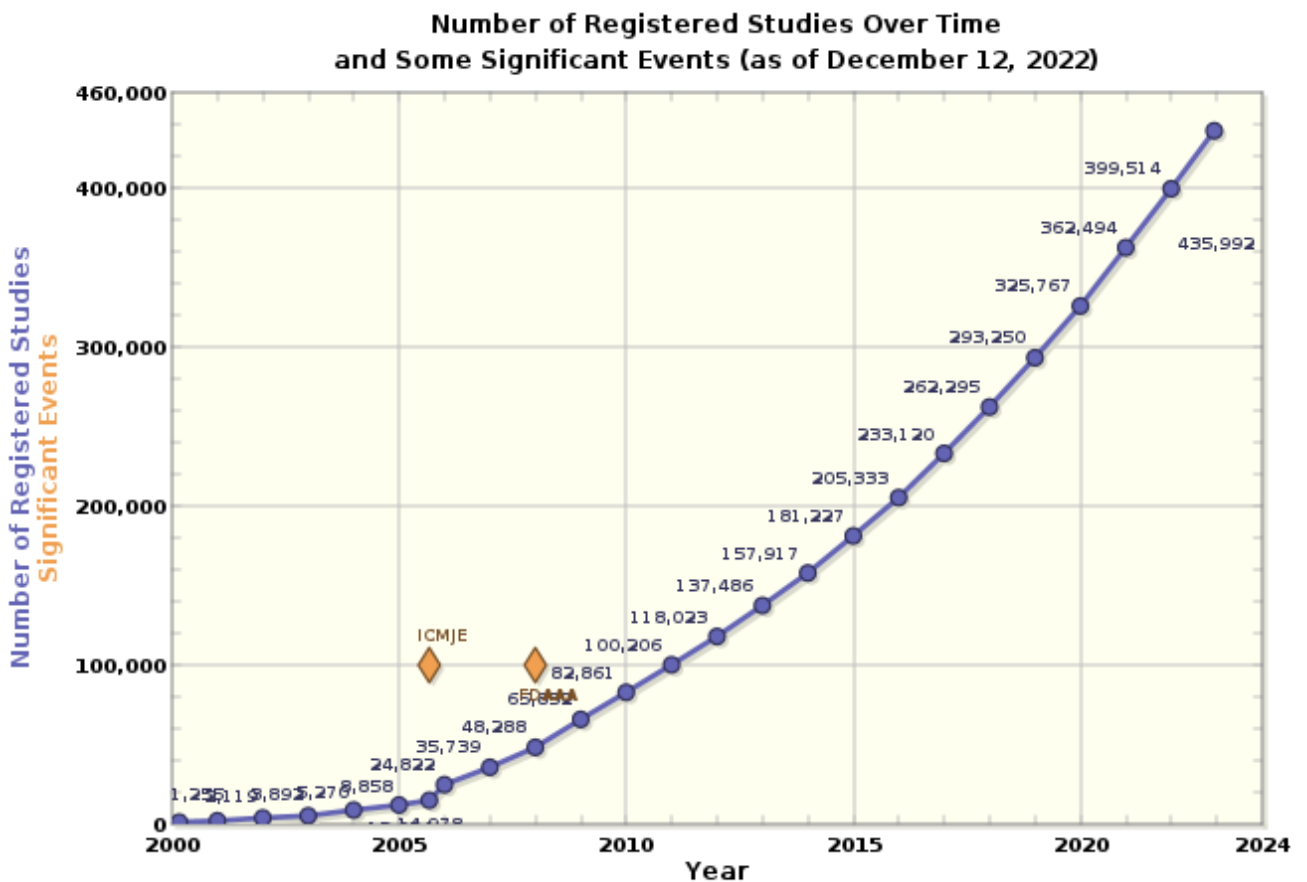
швидше за все, дозволять створити надійне підґрунтя для доказовості методу лікування або ЛЗ та сприятимуть трансформації клінічної практики [11, 12].

Крім переваг варто звернути увагу і на недоліки, які є характерними для багатоцентрових КД. Часто потрібне створення та застосування вдосконалених статистичних методів для коригування відмінностей і складності вибірки. Впровадження протоколів може бути складним завданням, пов'язаним із цілісністю даних, зв'язком, надійністю та витратами. Стандартизація в усіх центрах може бути складною через відсутність одноманітності досвіду в клінічній практиці, інституційні традиції та розпорядок лікування, а також інші аспекти, що стосуються дослідницького персоналу. Наймання та навчання персоналу проєкту на кожному МПВ може бути ускладненим процесом через зайнятість спеціалістів у інших КД, недостатність кваліфікації або досвіду, тощо. Під час проведення багатоцентрових КД існує вірогідність виникнення «дрейфу втручання», тобто поступового відхилення від протоколу дослідження, а також конкуренції з боку інших досліджень і «політики» між сайтами [11, 13].

Одним з важливих аспектів проведення багатоцентрового КД є забезпечення належних комунікацій, що впливає на якість проведення дослідження, а також на якість та чистоту отриманих результатів. Тому одним з принципів проведення багатоцентрових КД є необхідність заохочення та впровадження ефективної комунікації між спонсорами та регуляторними органами на етапі планування з метою отримання визнання глобального підходу до дизайну дослідження в різних регуляторних регіонах, що затверджено на регуляторному рівні [14]. Незважаючи на те, що багатоцентрові КД є економічно вигіднішими порівняно з іншими через швидший набір учасників, що призводить до скорочення часу для набору, звичайним є збільшення часу, необхідного для отримання схвалення від кількох експертних рад медичних закладів/ незалежних етичних комітетів (IRB/IEC) та/або інших комітетів, що інколи дещо сповільнює дослідницький процес. Витрати, пов'язані з

дослідженням, повинні враховувати географічну відстань між центрами; відстань може збільшити моніторингові витрати на відшкодування пробігу та час у дорозі, одночасно зменшуючи доступність або своєчасне реагування на критичні ситуації (відхилення від протоколу, виникнення побічних реакцій, тощо) [11-13].

Підтвердженням вивчення комунікативних процесів та способів їх належного забезпечення як вагомому фактору проведення багатоцентрових КД є зростання кількості таких досліджень. Відповідно до даних Міжнародного реєстру клінічних досліджень кожного року суттєво зростає кількість КД, що проводяться у світі (рис.1.2) [15].



Source: <https://ClinicalTrials.gov>

Рис.1.2. Кількість зареєстрованих КД у світі

На рис.1.2 відображені усі зареєстровані на clinicaltrials.gov дослідження: поведінкові, багатоцентрові, дослідження біоеквівалентності та ін. Відповідно до даних реєстру станом на 11 грудня 2022 року, зареєстровано 50 451 багатоцентрових досліджень, що складає 11,6% від загальної кількості КД. Найбільша частка багатоцентрових КД проводиться у Сполучених Штатах Америки та країнах Європейського Союзу (ЄС) (рис.1.3)

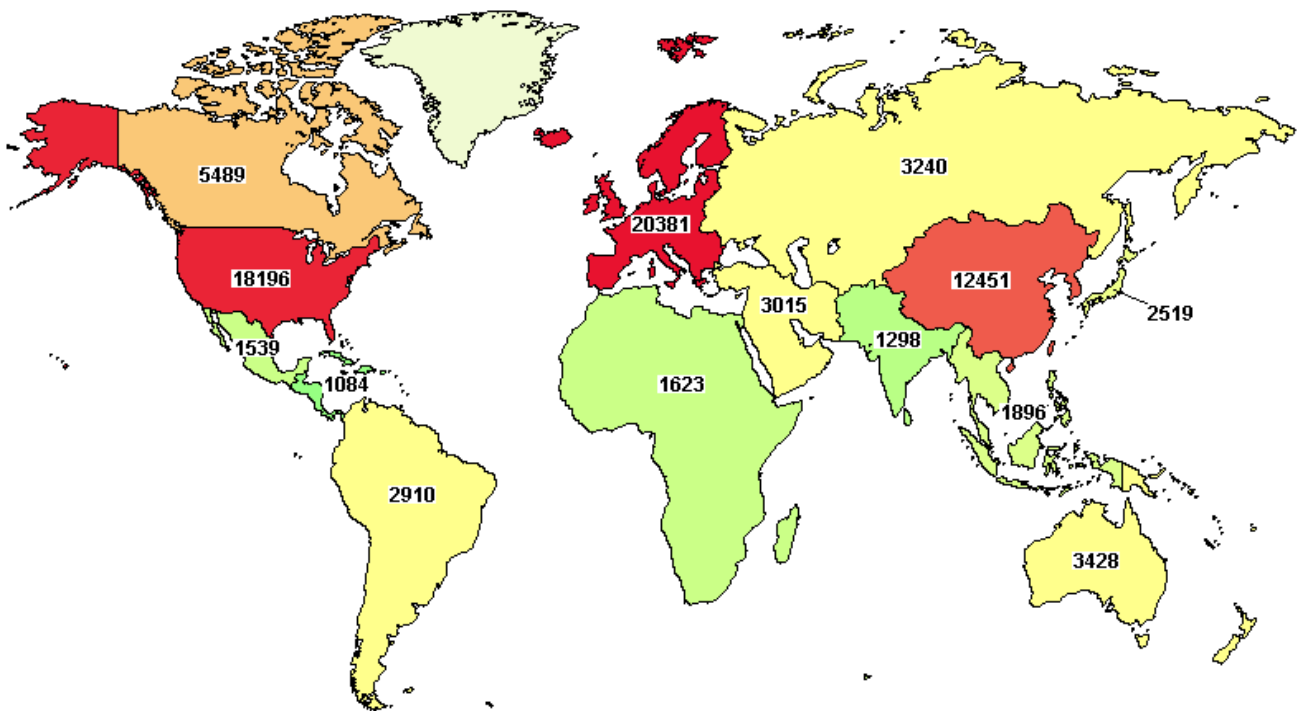


Рис.1.3. Розподіл багатоцентрових КД у світі

Україна є найбільшою країною Східної Європи з великою популяцією пацієнтів, які раніше не проходили лікування, добре організованим сектором охорони здоров'я та значною кількістю медичних центрів, акредитованих для проведення КД (понад 800 зареєстрованих сайтів у 2017 році). На рис.1.4 відображені МПВ за областями України, що були залучені до проведення КД в Україні станом на 2020 рік [16].

Крім того, варто зазначити, що законодавство України щодо КД гармонізовано з відповідними Директивами, Настановами, нормативно-правовими актами ЄС і вважається сприятливим для їх проведення. Водночас з цим, дотримання Гельсінської декларації та основних доктрин ІСН (GCP, GMP, CLP, GCLP та ін.) вимагається на законодавчому рівня, що надає гарантію якості проведення КД [16, 17]. Слід виділити здійснення МОЗ України та його структурним підрозділом ДП «ДЕЦ» заходів, що заохочують спонсорів проводити дослідження на території України, серед яких:

- Надання нормативно-правового схвалення КД МОЗ України (точніше – ДП «ДЕЦ» МОЗ України);
- Необхідність отримання схвалення КД в певному закладі охорони здоров'я лише від локальної комісії з питань етики;
- Відсутність в Україні Центральної комісії з питань етики чи IRB;
- Можливість паралельно подавати матеріали КД на експертизу до МОЗ та локальної комісії з питань етики [16, 17].



Рис.1.4. Розподіл МПВ за регіонами у 2020 році

Відповідно до даних Всесвітньої організації охорони здоров'я, в Україні загалом проводиться приблизно 2,5% від загальної кількості КД [18].

За даними, оприлюдненими ДП «ДЕЦ», у період з 2012 р. по 08.05.2020 після проведеної експертизи було надано 1487 позитивних висновків щодо можливості проведення міжнародних багатоцентрових КВ та 424 позитивний висновок щодо проведення вітчизняних КВ, що свідчить про позитивний досвід співпраці з українськими дослідниками (рис.1.5) [17].



Рис.1.5 Кількість позитивних висновків щодо проведення багатоцентрових КД

Варто зазначити, що окрім експертизи матеріалів КД з отримання дозволу на проведення (або не отриманням), до ДП «ДЕЦ» надходять суттєві поправки. Суттєвими вважаються такі поправки, що можуть мати істотний вплив на безпеку, фізичний чи психічний стан суб'єкта дослідження (пацієнта або здорового добровольця), що бере участь у КД, або ж вплинути на наукове значення дослідження [9].

Під час проведення КД спонсор або КДО (якщо їй делеговані спонсором такі повноваження) може надати до експертизи суттєві поправки до протоколу КД або матеріалів КД, які також розглядаються в затвердженому наказом №690 порядку. За період з 2014 р. по 08.05.2020 р. після проведеної експертизи надано 7956 позитивних висновків щодо суттєвих поправок до міжнародних багатоцентрових КД (рис.1.6). Кількість негативних висновків щодо суттєвих поправок не оприлюднюється [17].

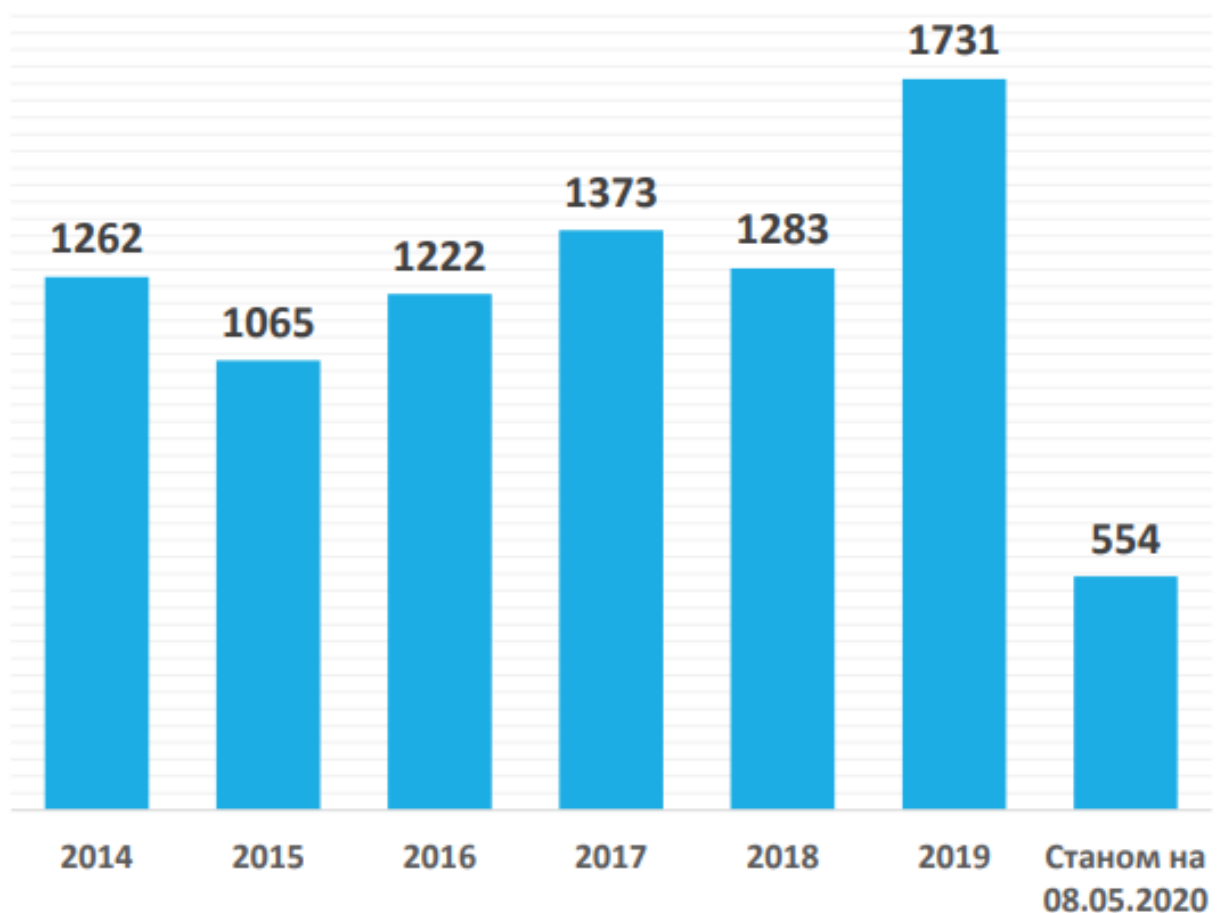


Рис.1.6. Кількість суттєвих поправок до матеріалів міжнародних багатоцентрових КД

ДП «ДЕЦ» регулярно проводить аналіз наданих до розгляду матеріалів КД. Згідно з отриманими даними, частіше всього в Україні проводяться

міжнародні КД II та III фази (рис. 1.7), до яких залучають пацієнтів із відповідними для досліджуваного ЛЗ нозологіями [19].

II та III фази КД вимагають включення значної кількості суб'єктів дослідження для отримання якісних результатів, що важливо для доведення ефективності та безпечності досліджуваного ЛЗ. На сьогоднішній день вітчизняна нормативно-правова база, що регламентує проведення КД, повністю відповідає міжнародним принципам та директивам ЄС, що неодноразово підтверджено експертами ВООЗ, представниками ЕМА та FDA [19].

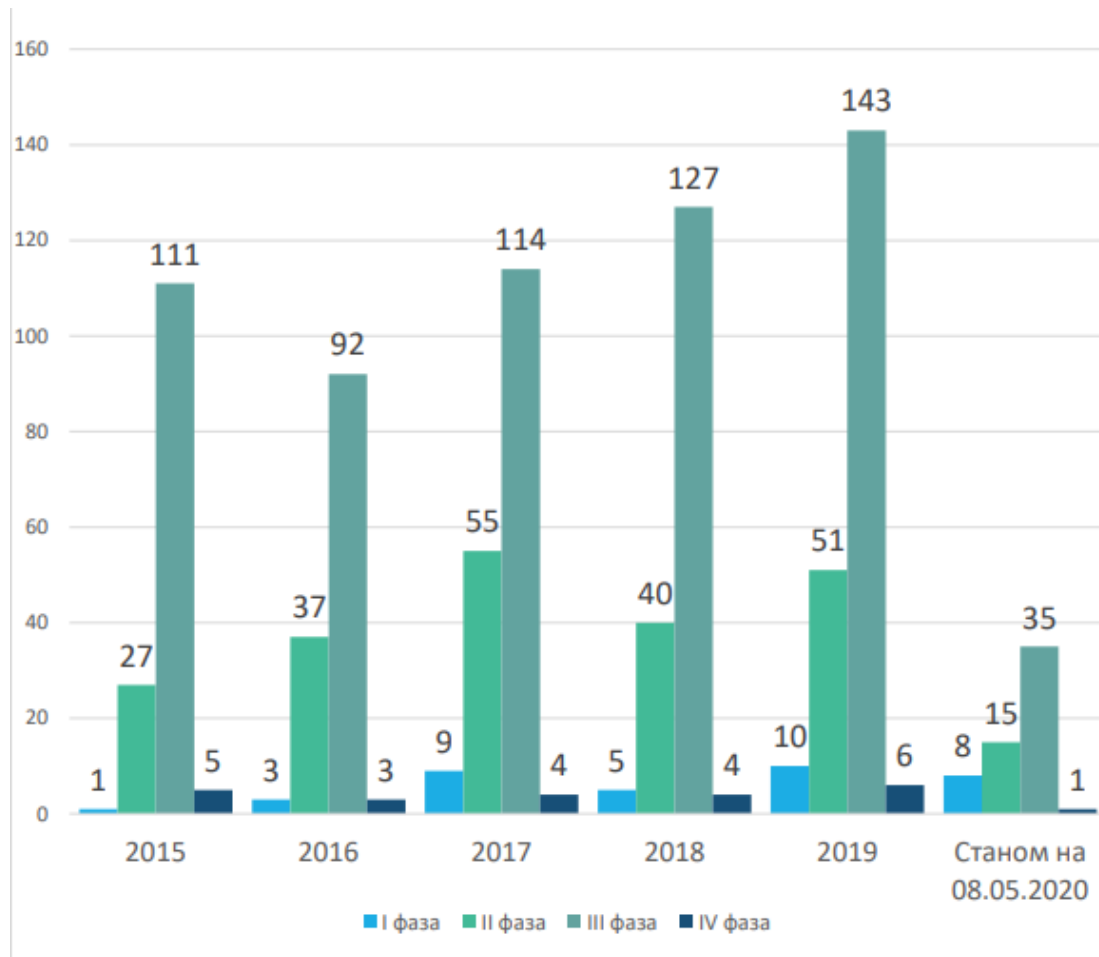


Рис.1.7. Розподіл по фазам міжнародних багаточентрових КД

Варто зауважити, що у 2022 році представники Європейської Бізнес Асоціації (European Business Association — ЕВА) підготували Білу книгу, до

якої внесені пропозиції бізнес-спільноти щодо відновлення економіки України та покращення бізнес-клімату в державі. І одним з напрямків є розвиток сфери КД. Експертами запропоновано створення та впровадження Закону України «Про клінічні дослідження», що буде сприяти гармонізації та уніфікації вимог щодо КД ЛЗ, медичних виробів тощо з міжнародними вимогами [16].

Більш того, внесені пропозиції щодо сприяння відновленню сфери КД, яка критично постраждала під час повномасштабного вторгнення РФ в Україну, за допомогою оновлення чинного законодавства, оптимізації умов затвердження та проведення КД в Україні, а також впровадження методик заохочення до проведення міжнародних КД в Україні [16].

Усе зазначене вище, підкреслює необхідність впровадження та покращення підходів до проведення багатоцентрових КД в Україні, адже це впливає на розвиток як медичної і фармацевтичної галузі, так і економічної, що на сьогодні є ключовим аспектом діяльності.

Підводячи підсумок, Україна в індустрії КД сьогодні має все, що необхідно для стейкхолдерів, і це підкреслено масштабами зростання кількості досліджень, і у той же час законодавство в країні забезпечує якість проведення КД. Незважаючи на це, у галузі існують певні недоліки, для яких необхідно розробити доцільні підходи. Одним з них є побудова належної та ефективної комунікації.

1.3. Проблематика проведення багатоцентрових клінічних досліджень

Більшість багатоцентрових КД є міжнародними, що дозволяє не тільки отримати порівняно швидші результати, але і має певні труднощі у проведенні. Так, багатоцентрові КД гарантують більшу кількість потенційних учасників, що дозволяє прискорити отримання результатів на

більш різноманітній популяції. Але в той же час, збільшення кількості центрів та їх географічне розташування (дослідників та учасників) може бути причиною неякісної комунікації та подальшого спотворення якості даних.

Багатоцентрові КД є більш складними в організації ніж ті, що проводяться в одному центрі. Нами визначено, що основна проблематика проведення та організації багатоцентрових КД спричинена здійсненням комунікацій між усіма сторонами-учасниками. Основні проблеми наведені у табл. 1.1, серед них питання узгодження основної документації КД, управління даних, а також забезпечення належних комунікацій.

Відповідальність за належне проведення дослідження та ефективного вирішення проблем комунікацій як основного фактору забезпечення якості проведення КД розподіляється між спонсором та залученими командами.

Зважаючи на вищезазначене, нами було прийнято рішення щодо розробки підходів до забезпечення належних комунікацій у багатоцентрових КД, що наведені у розділі 3.

Таблиця 1.1.

Проблеми багатоцентрих КД і потенційні стратегії їх вирішення

Галузь/спрямованість	Проблема	Стратегії рішення
Протокол	Консенсус і згода дослідників	<ul style="list-style-type: none"> - Обговорення та відгуки від усіх дослідників під час складання протоколу та наявність детальної стандартної операційної процедури - Попередній збір вхідних даних від технічних експертів/консультантів - Керування формами і процесами збору даних
Схвалення IRB/IEC	Різні формати, документи та частота засідань комісії	<ul style="list-style-type: none"> - Загальний процес етичної перевірки - Попередній запит про етичні вимоги - Допомога в оформленні документів дослідникам
Дослідницька команда	Підбір персоналу дослідницької команди	<ul style="list-style-type: none"> - Стандартні критерії відбору - Часта взаємодія з дослідницьким персоналом
Навчання	Однорідність та вчасність	<ul style="list-style-type: none"> - Підготовка детальних навчальних модулів/інструментів - Участь членів команди в тренінгах на рівні сайту - Періодичні тренінги (підвищення кваліфікації) для дослідницьких команд
Збір даних	Різні практики ведення записів Затримка збору та передачі даних Висока плинність кадрів	<ul style="list-style-type: none"> - Адаптація та/або додаткові шаблони для конкретного сайту для збору потрібної інформації - Уніфіковані форми збору даних - Електронний збір або введення даних - Часті перевірки якості даних і внутрішні аудити/перегляди

Продовження табл. 1.1.

Управління даними та їх аналіз	Обмін даними Аналіз даних	- Створення форм протоколів - Формування комітету з управління даними з протоколом для доступу до даних та обміну ними - План аналізу даних
Моніторинг	Набір та утримання учасників	- Підготовка цілей щодо набору учасників для кожного сайту - Регулярне відстеження та звітування
Гарантія якості	Дотримання протоколу Якість даних	- Моніторинг та графік візитів щодо забезпечення якості (фахівцями спонсора, КДО або аутсорсингових організацій) - Періодичні перевірки якості отриманих даних
Фінанси	Бюджет та договірні процедури	- Вивчення норм та рекомендацій - Загальне обговорення між сторонами - Укладення договорами з установами та/або дослідниками
Комунікація	Забезпечення ефективності комунікації та дотримання термінів її здійснення	- Проведення регулярних відео-дзвінків та зустрічей з усіма робочими групами - Додаткові зустрічі на основі потреб для сайтів - Створення можливостей для неформальної взаємодії та дискусії - Розробка комунікаційного плану - Створення координаційних центрів
Публікація	Авторство	- Формування СОП - Розгляд групового авторства для публікацій
Хронологія	Графік зустрічей	- Адекватне планування – заходи, графік і бюджет - Відповідне місце дослідження та вибір дослідника

Висновки до розділу 1

1. Визначено, що багатоцентрові КД повинні бути організовані з урахуванням нормативно-регуляторної бази країн-учасників. Також документація КД має бути єдиною, стандартизованою для усіх залучених МПВ.
2. Комунікація є вагомим аспектом проведення багатоцентрових КД і має бути забезпеченою належним чином. Комунікація як процес впливає на усі етапи КД від планування до завершення, а також на кінцевий результат оцінки ефективності та безпеки.
3. Нормативно-правова база регуляції КД в Україні створена відповідно до міжнародних вимог. Водночас з цим, інтеграція України в ЄС вимагає проведення подальших заходів щодо гармонізації системи правової регламентації сфери КД та ЛЗ в Україні відповідно до європейських стандартів та директив.
4. Згідно з отриманими даними, частіше всього в Україні проводяться міжнародні багатоцентрові КД II та III фази, до яких залучаються суб'єкти з обраними нозологіями, що свідчить про достатній пул пацієнтів, а також досвід та кваліфікацію лікарів.
5. Відповідно до даних ВООЗ, в Україні загалом проводиться приблизно 2,5% від загальної кількості КД. За даними ДП «ДЕЦ» з 2014 року до 2020 було надано дозвіл на проведення майже 1500 багатоцентрових КД, що підтверджує необхідність формування підходів до забезпечення належних комунікація як вагомому фактору якості проведення КД.
6. Проаналізовані основні проблеми проведення та організації багатоцентрових КД та наведені теоретичні стратегії їх вирішення. Обґрунтована необхідність розробки підходів до забезпечення комунікацій.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

КД є ключовим та необхідним фактором отримання доказів ефективності та безпеки нових методів лікування. Варто зазначити, що деякі підгрупи пацієнтів можуть по-різному реагувати на медикаментозне лікування; наприклад, жінки можуть реагувати інакше, ніж чоловіки, а представники однієї расової чи етнічної групи ніж представники іншої. Таким чином, необхідна різноманітність учасників КД, щоб гарантувати, що популяція випробувань є репрезентативною для пацієнтів, які будуть використовувати ЛЗ, і гарантувати, що результати є узагальненими. Це обґрунтовує необхідність проведення багатоцентрових досліджень та впровадження підходів до належного забезпечення етапів КД [20].

З урахуванням глобального зростання кількості КД, що проводяться, Україна стала великим центром КД у пострадянський період. Значні інвестиції, включаючи централізовану цифрову систему медичних записів, яка охоплює близько двох третин населення, дозволили модернізувати інфраструктуру охорони здоров'я. Українські дослідники мають репутацію людей, які надають надійні дані, також існує відносно велика кількість пацієнтів, які раніше не отримували лікування. Ці фактори разом зробили Україну привабливою як місце для проведення багатонаціональних багатоцентрових КД [21].

Слід додати, що багатоцентрові КД як складноорганізований процес вимагає залучення більше ніж одного МПВ для лікування та нагляду за суб'єктами дослідження. За останні декілька десятиліття відбулося різке збільшення кількості багатоцентрових і багатонаціональних досліджень. Багатоцентрові КД є складнішими та дорожчими у виконанні, ніж дослідження в одному центрі [22].

Однак багатоцентрові КД необхідні насамперед тому, що окремі центри не можуть залучити достатньо учасників для оцінки клінічно важливих результатів. Понад 50 років тому Левін та його колеги навели багато прикладів «важливості та необхідності добре спланованих спільних зусиль для досягнення клінічних досліджень найвищої якості» [23].

Причини для проведення багатоцентрових досліджень ще більше актуальні сьогодні, оскільки більшість медичних питань має глобальний масштаб. Зазвичай великі КД II та III фаз мають широке географічне представництво. Можуть бути задіяні кілька сотень сайтів, кожен сайт залучає від кількох до кількох десятків суб'єктів. Головним недоліком такої широти залучення центрів є створення матеріально-технічні проблеми для навчання персоналу та контролю якості отриманих даних. Водночас перевагою географічного різноманіття багатоцентрових випробувань полягає в тому, що дослідники, які працюють у кількох центрах із стандартизованими протоколами, можуть бути менш схильні до упередженості, яка може вплинути на проведення випробувань [22].

Підсумовуючи вищезазначене, на сьогоднішній день дослідники використовують багатоцентрові випробування, як правило, для пришвидшення набору пацієнтів та скорочення термінів проведення КД у цілому. Особливо, це стосується досліджень ЛЗ для лікування орфанних, онкологічних, захворювань печінки та інших, що є соціально важливими [11, 24].

Комунікативні процеси між усіма сторонами-учасниками дослідження (спонсором, контрактно-дослідницькими організаціями, регуляторними органами, дослідниками кожного центру та суб'єктами дослідження) мають забезпечувати якісну співпрацю та гарантувати отримання валідних результатів щодо ефективності та безпечності застосування досліджуваних ЛЗ [24].

Необхідність впровадження та дотримання підходів, що забезпечують здійснення належних комунікативних процесів під час багатоцентрових КД як

дизайну, що вимагає цілісної співпраці багатьох учасників, обґрунтовує мету дослідження. Таким чином, мета дослідження полягає у здійсненні аналізу комунікаційних процесів як вагомого фактору належної якості проведення багатоцентричних КД, а також розробка підходів до забезпечення ефективних комунікативних процесів.

Мети було досягнуто шляхом виконання таких завдань:

- визначення особливостей проведення багатоцентричних КД;
- аналіз стану багатоцентричних досліджень в Україні та світі;
- характеристика ролі комунікацій у КД;
- дослідження перешкод у комунікаціях при проведенні багатоцентричних КД;
- розробка сучасних підходів до забезпечення належних комунікацій у багатоцентричних дослідженнях.

У ході виконання кваліфікаційної роботи були застосовані такі методи: узагальнення, синтезу, формалізації, графічний, тобто побудова блок-схем і структурних моделей. Застосовані методи дозволили визначити основні особливості та вимоги до проведення багатоцентричних КД, дослідити стан проведення таких КД, охарактеризувати роль комунікацій під час проведення КД та проаналізувати перешкоди у комунікаціях при проведенні багатоцентричних КД як основу для подальшої розробки підходів до забезпечення належних комунікацій у багатоцентричних КД.

Під час виконання кваліфікаційної роботи нами були досліджені вимоги до проведення багатоцентричних КД та охарактеризовані основні комунікативні перешкоди між сторонами-учасниками КД. Також шляхом систематичного аналізу були досліджені наукові публікації за останні 10 років щодо забезпечення належних комунікацій у КД та нормативно-правові акти, що регламентуються проведення багатоцентричних КД, міжнародний та вітчизняний реєстри КД. Даний етап дослідження кваліфікаційної роботи було здійснено

шляхом проведення інформаційний пошук наукових публікацій на платформах PubMed/Medline, Scopus, Springer, Web of Science, Wiley, за такими ключовими словами: комунікації у КД, багатоцентрові дослідження, перешкоди у комунікаціях під час КД. Крім того, під час виконання завдань кваліфікаційної роботи було проаналізовано дані, розміщені на офіційних веб-сайтах ЕВА, clinicaltrials.gov, WHO та ДП «ДЕЦ» [15-18].

Схема аналізу іншомовних джерел у базі наукових публікацій PubMed/MEDLINE щодо забезпечення належних комунікацій у КД, у тому числі багатоцентрових, зображена на рис. 2.1. Нами було проаналізовано 150 анотацій статей, з яких відібрано для повноцінного аналізу 10%.

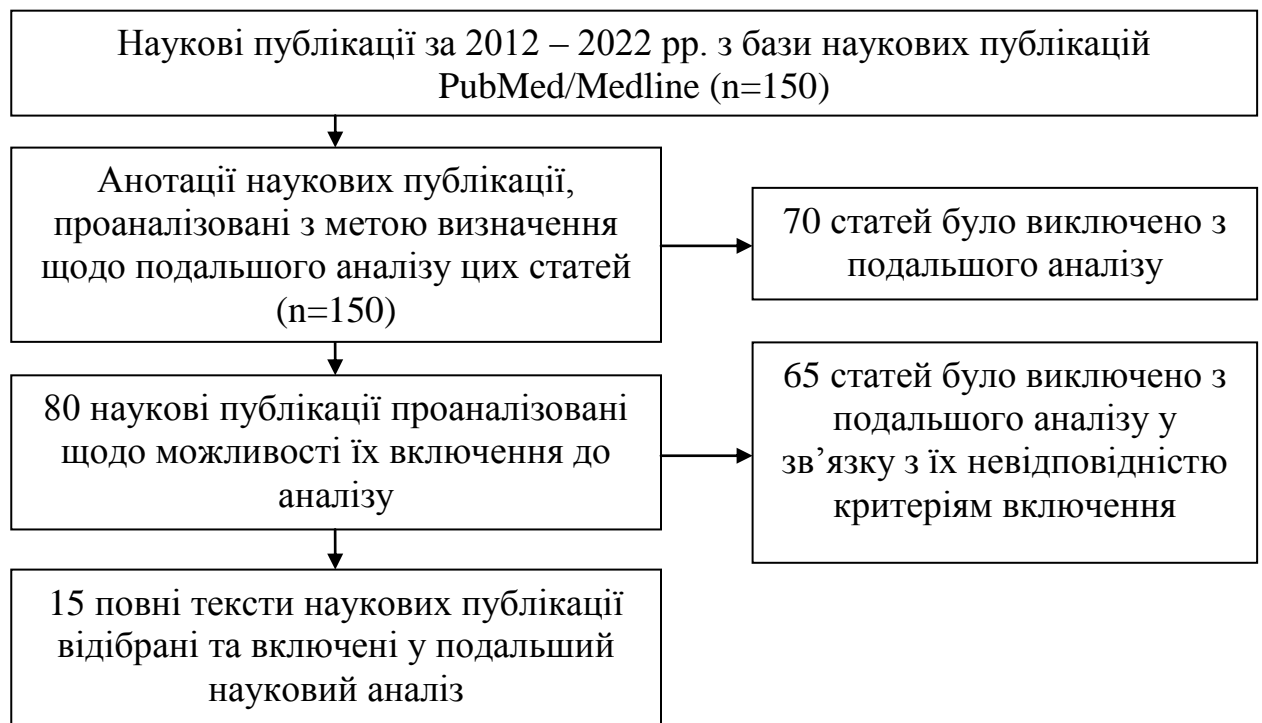


Рис.2.1. Схема аналізу іншомовних джерел у базі даних PubMed/MEDLINE щодо забезпечення комунікацій

Побудова схем, діаграм та рисунків була здійснена за допомогою програмного забезпечення ОС Microsoft (Excel і Word).

Таким чином, мета, завдання та методи проведення дослідження обґрунтовані необхідністю розробки підходів до забезпечення належних комунікацій у багатоцентрих КД, що є нагальною потребою для отримання якісних результатів.

Висновки до розділу 2

1. У розділі обґрунтовано вибір напрямків дослідження кваліфікаційної роботи, що полягає в аналізі перешкод у комунікаціях та підходів до забезпечення ефективності комунікаційних процесів у багатоцентрих КД.

2. Зазначено завдання, обов'язкові для досягнення поставленої мети дослідження.

3. Описано необхідні для досягнення поставленої мети кваліфікаційної роботи методи: узагальнення, синтезу, формалізації, графічний, тобто побудова блок-схем і структурних моделей.

РОЗДІЛ 3

НАЛЕЖНІ КОМУНІКАЦІЇ ЯК ФАКТОР ЯКОСТІ ПРОВЕДЕННЯ БАГАТОЦЕНТРОВОГО КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

3.1. Роль комунікацій у клінічних дослідженнях

До проведення КД часто залучені багато сторін і сайтів, а також великий потік інформації та конфіденційних даних. Нами були проаналізовані наукові публікації щодо комунікативних процесів та визначені основні аспекти їх здійснення. Із збільшенням кількості сторін, обмінів і КД, які проводяться далеко від спонсорських установ, з'являється можливість помилок, спричинених людиною, незалежно від того, є вони ненавмисними чи зловмисними, у тому числі тих, що викликані неякісною комунікацією. Крім того, поточні КД виконуються за допомогою багатьох ручних процесів, які можуть бути більш схильними до виникнення помилок, аніж ті, що перенесені у електронний формат (наприклад, електронні бази даних, індивідуальні реєстраційні картки та ін.). Вдосконалення процесу проведення КД є активною сферою досліджень, що має на меті покращення отриманих результатів та спрощення процесу проведення КД. У 60% проаналізованих наукових публікацій було зазначено, що основними результатами неналежно організованих комунікативних процесів може бути недостатня прозорість і відстежуваність даних, відсутність доступу до результатів у реальному часі під час їх отримання та потенційний ризик ненавмисного/навмисного спотворення даних. Відповідно до даних 100% вивчених публікацій було зазначено, що забезпечення належної комунікації є нагальним питанням у проведенні КД усіх фаз та дизайнів, особливо, багатоцентричних, з причини наявності більшої кількості сторін-учасників [25].

Загалом, процес комунікації – це більше, ніж просто надсилання й отримання повідомлень. Деякі науковці визначають комунікацію як «процес

створення спільного розуміння». Створення взаєморозуміння як кінцевої мети спілкування є корисною відправною точкою для розгляду того, як спілкування можна зробити більш ефективним, адже без цього комунікація неефективна. Опис комунікації як процесу також підкреслює її безперервний, динамічний характер. Розуміння безперервності комунікаційних процесів насамперед важливе для здійснення дослідницької діяльності, адже повноцінне розуміння особливостей проведення конкретного КД можливе лише за умови наявності належним чином побудованої комунікації [26].

За даними 100% проаналізованих публікацій, ефективна комунікація є важливим ресурсом з точки зору забезпечення результатів і безпеки пацієнтів, а також робочого середовища та здоров'я персоналу. Відкриті, прозорі та ефективні комунікаційні процеси є важливими аспектами успішної командної роботи. Проведений систематичний аналіз визначив створення простору та можливості для обговорення альтернатив, водночас уникаючи конфронтації, ескалації конфлікту та дисгармонії, як характерну рису хорошої комунікації в дослідницькій роботі. Формування принципів забезпечення належних комунікативних процесів є необхідною ланкою для усіх етапів КД: від їх планування до завершення [27].

У ході аналізу наукової літератури нами було визначено, що найбільш очевидною є ролі комунікації у рекрутингу суб'єктів дослідження. У 100% наукових публікацій описана необхідність належного планування комунікації, що може допомогти пацієнтам приймати обґрунтовані рішення щодо участі у КД, адже вони володітимуть цілісною інформацією щодо того, що з ними відбуватиметься, термінів, можливих ризиків та користі [26].

На жаль, у багатьох КД роль комунікації в процесі набору пацієнтів не розглядається, а процес рекрутингу відбувається за звичним для кожного дослідника сценарієм без приділення достатньої уваги особливостям КД та, власне, майбутнього суб'єкта дослідження. Сфера комунікації містить достатню кількість підходів, що можуть допомогти розробити ефективний план рекрутингу.

Контекст рекрутингу суб'єктів дослідження відрізняється від багатьох інших процесів надання медичної допомоги тим, що часто не існує універсальної поведінкової реакції потенційних учасників дослідження. Доцільність участі у КД для окремої людини ґрунтується на ряді медичних, психологічних і особистісних факторів. Згідно даних наукових джерел нами були визначені необхідність наявності таких компонентів процесів комунікації під час залучення до КД, що дозволяють переконатися, що повідомлення сприяють обізнаності про КД, збільшують особисту релевантність, мінімізують перевантаження інформацією та сприяють вибору на користь участі. Цього можна досягти шляхом ретельного розгляду різних аспектів комунікаційного контексту, наданню інформації без використання професійної лексики, доступною мовою, відкритості дослідника до запитань, а також розробки форм зворотнього зв'язку, що дозволить оцінити ступінь розуміння суб'єктом дослідження основних аспектів КД [28].

Крім цього, у 70% наукових публікацій комунікація розглядається як вагомий аспект процесу планування КД, особливо у випадку проведення багатоцентрового дослідження. Одним з процесів планування КД є створення та затвердження протоколу дослідження. Протокол дослідження є основним документом, який містить вимоги до випробування. Усі сторони-учасники КД, які відповідають за його схвалення, проведення, моніторинг і аналіз, мають чітко дотримуватися вимог протоколу. Тому необхідно забезпечити комунікацію на етапі створення протоколу таким чином, щоб жодна сторона не мала претензій та заперечень та була згодна виконувати вимоги [29].

Варто додати, що від чіткості комунікації між спонсором та дослідницьким центром залежить відповідність суб'єктів дослідження критеріями включення/невключення та правильність проведення затверджених протоколом процедур, а також повноцінність отримання медичних даних та заповнення індивідуальної реєстраційної форми (паперової чи електронної).

У кваліфікаційній роботі було з'ясовано, що комунікація має вагомий вплив на етапі затвердження КД, отримання дозволів на його проведення. На цьому етапі спонсор або КДО надає матеріали дослідження до регуляторних органів країн, де проводиться КД, та комісій з питань етики. Згідно даних 75% статей цей етап можна вважати ключовим, адже від нього залежить, чи буде проведене дослідження чи ні. Також даний вид комунікації є важливим для вчасного надання інформації регуляторним органам щодо включення першого суб'єкта дослідження у центрі, необхідності внесення суттєвої поправки або виникнення побічної реакції у суб'єкта(-ів). Комунікація між головним дослідником і співдослідниками запобігає виникненню проблем і підтримує проведення КД відповідно до запропонованого графіку. Розуміння сфер компетенції дослідників дозволяє головному досліднику призначити обов'язки, які повністю залучатимуть члена групи до процесу та відповідатимуть його кваліфікації [29]. Головною метою комунікації у КД є отримання та передача даних. Цей процес є двобічним та має бути документально підтвердженим. На рис. 3.1. відображені основні сторони-учасники КД та їх основні функції.

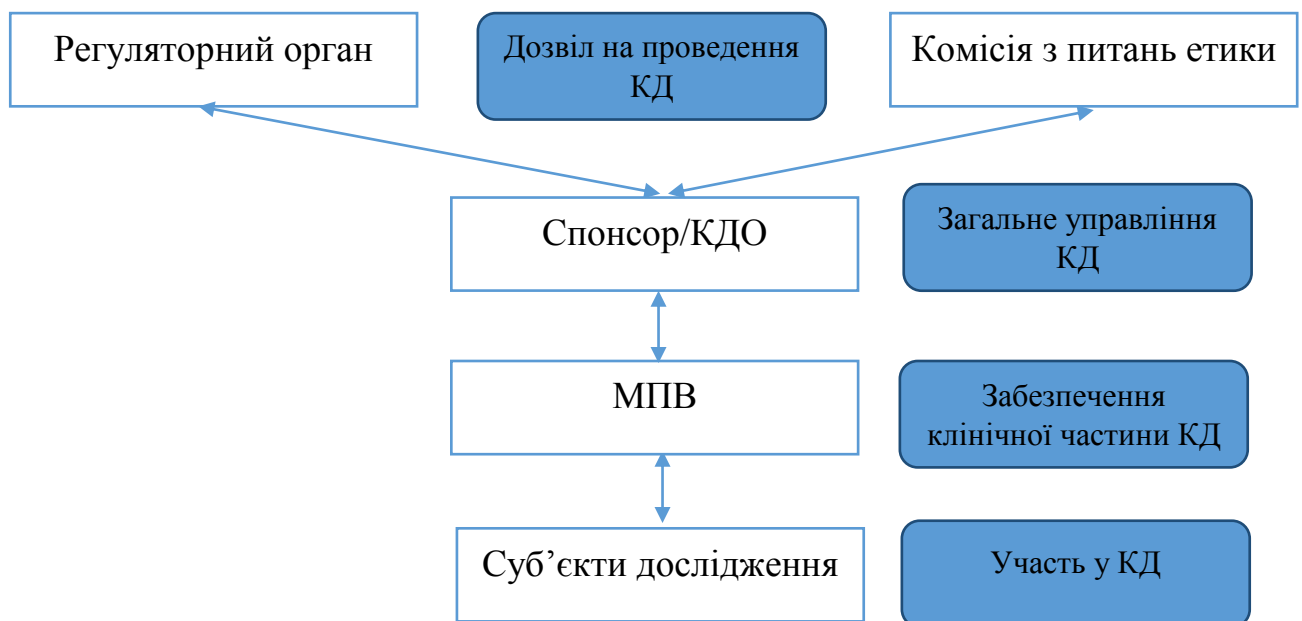


Рис. 3.1. Загальна модель комунікації учасників КД

Загалом, КД як процес є складним продуктом взаємодії усіх сторін-учасників. Від якості їх взаємодії, що створюється шляхом ведення комунікації, залежить цілісність та достовірність даних, отриманих у ході проведення КД. Порушення або неналежне проведення комунікативного процесу на будь-якому з етапів КД може бути причиною спотворення результатів, зниження їх якості, втрати даних або їх викривлення.

Отже, комунікація є нагальним та безперервним процесом, який впливає безпосередньо на достовірність та цілісність отриманих під час проведення дослідження даних.

3.2. Аналіз перешкод у комунікаціях при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень

Міжнародне багатоцентрове клінічне випробування – це спільна дослідницька робота, яка залучає більше ніж один клінічний центр і більше ніж одну країну для набору та лікування суб'єктів. Ці дослідження важливі, коли в одному місці немає потенціалу для залучення достатньої кількості пацієнтів для досягнення цілей дослідження, що часто зустрічається, наприклад, у дослідженнях, присвячених рідкісним захворюванням [20, 24].

Комунікації є важливим компонентом для всіх етапів проведення КД. Для даного процесу характерна висока вірогідність виникнення різного роду перешкод між кожною ланкою комунікативного процесу [20].

Велика кількість центрів і суб'єктів, залучених до багатоцентрового КД, а також їх географічний розподіл викликають практичні проблеми, включаючи потребу в ефективній комунікації, гнучкій логістиці ліків і матеріалів, навчання персоналу та своєчасне управління даними.

Під час проведення систематичного аналізу наукових публікацій нами було визначено основні перешкоди у комунікаційних процесах під час усіх етапів КД. Перешкоди у комунікації можуть виникати на етапі рекрутингу суб'єктів, наприклад: недостатнє інформування, використання медичної термінології, ігнорування питань потенційного суб'єкта. 15% У дослідженнях за участі літніх суб'єктів дослідження, пацієнти повідомляли про низку значних перешкод для розуміння. До них належали відсутність достатнього часу для спілкування з медичним працівником, відсутність відповідей на їхні запитання, схильність лікарів і медсестер використовувати наукову мову, а також такі фактори пацієнта, як депресія та проблеми зі слухом. У КД просування та захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів має пріоритет над усіма іншими інтересами. Важливо розуміти принципи ефективної комунікації, визначати потенційні перешкоди комунікації та вдосконалювати методи комунікації, які використовуються. Ефективна комунікація з потенційними учасниками дослідження може створити додатковий привілей у вигляді покращених показників набору дослідників [26]. Кожен дослідницький центр здійснює свою практичну діяльність відповідно до вимог національного законодавства з урахуванням міжнародних вимог та затверджених МПВ стандартних операційних процедур (СОП). Нами також було проаналізовано вплив нормативно-правових вимог на проведення КД, 25% статей містили дані стосовно такого впливу. Міжнародні вимоги можуть мати рекомендаційний характер, що інколи викликає непорозуміння під час проведення багатоцентрих КД, адже не усі національні норми гармонізовані з міжнародними. Тобто перешкодою у комунікації є відмінність національних нормативно-правових вимог та міжнародних. Також варто зазначити відмінності у стандартних формах документації, що також вимагають уніфікації між усіма центрами, залученими до проведення багатоцентрового КД [32].

Відповідно до даних 30% наукових публікацій перешкоди у комунікативних процесах виникають при відсутності чітких вказівок дослідницьким центрам щодо

виконання певної процедури КД. Порушення комунікації на процесі здійснення процедури може відбуватися при умові відсутності СОПів у центрі або звичних відмінностях у процедурі між центрами, що свідчить про недостатній рівень впровадження СОП у конкретному МПВ [32]. Перешкоди у комунікаціях під час проведення багатоцентрих досліджень виникають у разі наявності недостатнього досвіду практичного проведення КД або його відсутності, низькій кваліфікації персоналу. Такі перешкоди сприяють виникненню недостатнього розуміння, неповноцінному виконанню процедур КД та, як результат, погіршенню якості та цілісності отриманих даних [20, 34]. Комунікаційні процеси на рівні регуляторних органів можуть бути пошкоджені через порушення термінів надання необхідної інформації (матеріалів заяви на проведення, суттєвих поправок, тощо) [34].

Комунікативні перешкоди можуть виникати за умови залучення до проведення КД аутсорсингових організацій або КДО. У такому випадку дані можуть спотворюватися, передаватися до регуляторних органів чи спонсора невчасно, що впливає на якість кінцевого результату. Головною проблемою комунікацій є їх опосередковане здійснення, що було зазначено у 100% публікацій. Наприклад, передача інформації від центрів не безпосередньо спонсору, а за допомогою контрактно-дослідницької або іншої аутсорсингової організації, що може спотворювати отримані дані. Крім того, перешкоди у комунікаціях виникають під час залучення до дослідження центрів у різних країнах. Зважаючи на те, що наявність перешкод у комунікаціях є фактором, що може впливати на якість отриманих результатів, нагальною потребою є застосування підходів для покращення комунікативних процесів [24].

Аналіз наукових публікацій показав, що на перешкоди у комунікаціях також впливає географічне розташування досліджуваних місць. Сайтами, розташованими ближче до спонсора, часто легше керувати завдяки легшій можливості дослідників здійснювати особисті візити та вирішувати проблеми, але сайти, розташовані далі,

можуть запропонувати більшу узагальненість. Окрім вищезазначеного, географія центрів чинить вплив на логістику досліджуваних ЛЗ та може знижувати темп КД через невчасну доставку ЛЗ [11].

Зважаючи на те, що до проведення багатоцентрових КД зазвичай залучається велика кількість МПВ цим обумовлюється складність здійснення комунікацій між сторонами-учасниками. Інформація за наявності великою кількості учасників може передаватися невчасно у неповноцінному або спотвореному вигляді. Таким чином, комунікація є ключовим процесом у забезпеченні належного проведення багатоцентрових КД, що підтверджує необхідність впровадження підходів для формування ефективних комунікативних процесів під час усіх етапів багатоцентрального КД. Перешкоди у комунікативних процесах можуть виникати на усіх етапах КД між будь-якими ланками взаємодії є більшою мірою обумовленими кількістю учасників багатоцентрального КД та впливають на загальну швидкість, якість та цілісність отримання результатів КД.

3.3. Сучасні підходи до забезпечення належних комунікацій у багатоцентрових дослідженнях

Найважливішим фактором успіху в управлінні проєктами є ефективна комунікація з усіма зацікавленими сторонами – критична основна компетенція для всіх організацій, у тому числі і для сфери КД [33].

Налагоджена комунікація гарантує, що клінічне випробування проходить гладко, а догляд за пацієнтами є покращеним і не загрожує. Враховуючи таку велику кількість залучених осіб, особливо важливо встановити чіткі лінії зв'язку. Щоб бути ефективною, комунікація має бути різноспрямованою, дозволяючи всім співавторам ділитися ідеями, ставити запитання чи висловлювати занепокоєння. Ефективна комунікація залежить від визнання того, що кожен співробітник має певні навички та досвід, важливі для успіху КД. Комунікація призначена для того,

щоб тримати всіх співавторів в курсі таких питань, як хід дослідження, проблеми чи проблеми, що виникли, і зміни в протоколі клінічного дослідження. Наприкінці випробування особливо важливо переконатися, що дослідники-учасники отримують результати випробувань і мають можливість допомогти інтерпретувати результати дослідження. Такий спосіб презентації даних допомагає пояснити результати дослідження та інформує про обговорення результатів [31].

Залежно від потреб кожного клінічного протоколу багатоцентрові випробування можуть мати різні розміри та особливості. Так, міжнародні багатоцентрові КД складніші та дорожчі, ніж невеликі проекти. Саме тому їх проведення має бути продуманим та завчасно проаналізованим.

Ефективна комунікація є проблемою для багатьох робочих компонентів багатоцентрового рандомізованого КД. У 15% наукових джерел зазначені відмінності між теоріями здійснення комунікацій та управління КД. Традиційна теорія управління стверджує, що комунікації зазвичай здійснюються за ієрархічною організаційною структурою. Багатоцентрове КД погано підходить до традиційних організаційних моделей і вимагає модифікації традиційних комунікаційних методів. У той час як наукове співтовариство зазвичай розглядає КД як одне велике та згуртоване підприємство, у кожному МПВ КД може фактично проводитись як невеликий окремий проект, пов'язаний із медичною спеціальністю дослідника. Тому загальне управління випробуванням має здійснюватися шляхом співпраці, а не через пряме керівництво [30].

Створення документації у процесі проведення КД є одним із типом комунікації, її документальним підтвердженням, обов'язковим відповідно до ICH GCP. Для багатоцентрових КД узгодження обов'язків має бути задокументованим та проведеним до початку дослідження. Крім того, має бути організована належна комунікація між дослідниками у багатоцентровому КД відповідно до пункту 5.23.5 ICH GCP [34].

Планування – це початковий етап будь-якого проєкту, у тому числі КД, що забезпечує у подальшому якість проведення усього КД. Основною і важливою функцією планування є координація та інтеграція всіх зусиль від початку і до завершення КД. На цьому етапі приймаються рішення щодо термінів, ресурсів і витрат. Планування як аналіз можливих сценаріїв з використанням наявних даних, припущень і обмежень і розробка базової лінії для виконання КД розглядається також у контексті комунікацій та забезпечення їх належної якості. За даними наукової літератури одним з підходів до забезпечення належного здійснення комунікаційних процесів під час проведення багатоцентрових КД є створення комунікаційного плану. Комунікаційний план містить стратегії спілкування з внутрішніми (дослідницькі команди, спонсори) і зовнішніми стейкхолдерами (регуляторні органи на національному та міжнародному рівнях). Крім цього, у комунікаційному плані мають бути зазначені основні терміни виконання дослідження, контакті особи та шляхи здійснення комунікацій, а також терміни надання даних [35].

Так, проведення багатоцентрових КД вимагає більшої координації під час проведення, що обгрунтовано більшою кількістю сторін-учасників. У контексті забезпечення комунікацій багатоцентрові КД вимагають залучення/створення координаційних центрів, окрім участі клінічних сайтів та лабораторій для виконання клінічної частини дослідження. Такі координаційні центри допомагають керувати дослідженням, а також збирають і аналізують дані з усіх МПВ. Крім того, ці центри мають на меті спрощення комунікаційних процесів. Тому одним з підходів забезпечення належних комунікацій у багатоцентрових КД є створення координаційних центрів. Можливим є створення регіональних центрів або глобального центру, як приклад, такі обов'язки може здійснювати КДО або аутсорсингова організація, які керуватимуть комунікаціями, передачею даних та отримуватимуть дані від клінічних центрів. [22].

Нами запропоновано декілька моделей координаційних центрів, що забезпечать належну комунікацію між сторонами-учасниками КД. Глобальний координаційний центр виконує обов'язки посередника між спонсором та всіма центрами (рис.3.3). Даний центр координує комунікацію від усіх центрів.

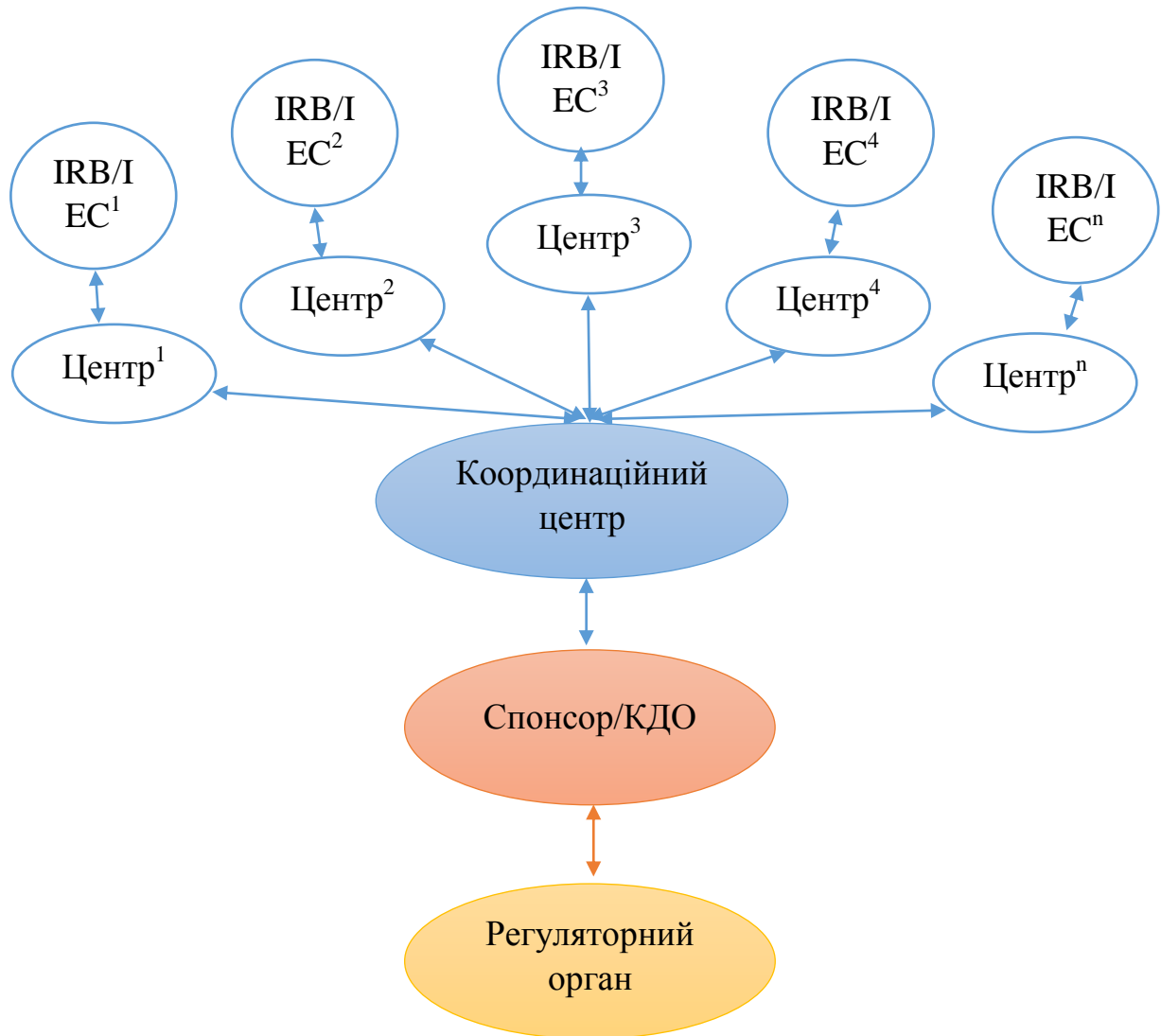


Рис.3.3. Модель залучення глобального координаційного центру

Регіональний координаційний центр забезпечує обмін інформацією серед залучених центрів в межах однієї країни між собою та спонсором (рис.3.2). Тобто, кожна країна проведення має залучену організацію, що керує безпосередньо комунікаціями у цьому регіоні.

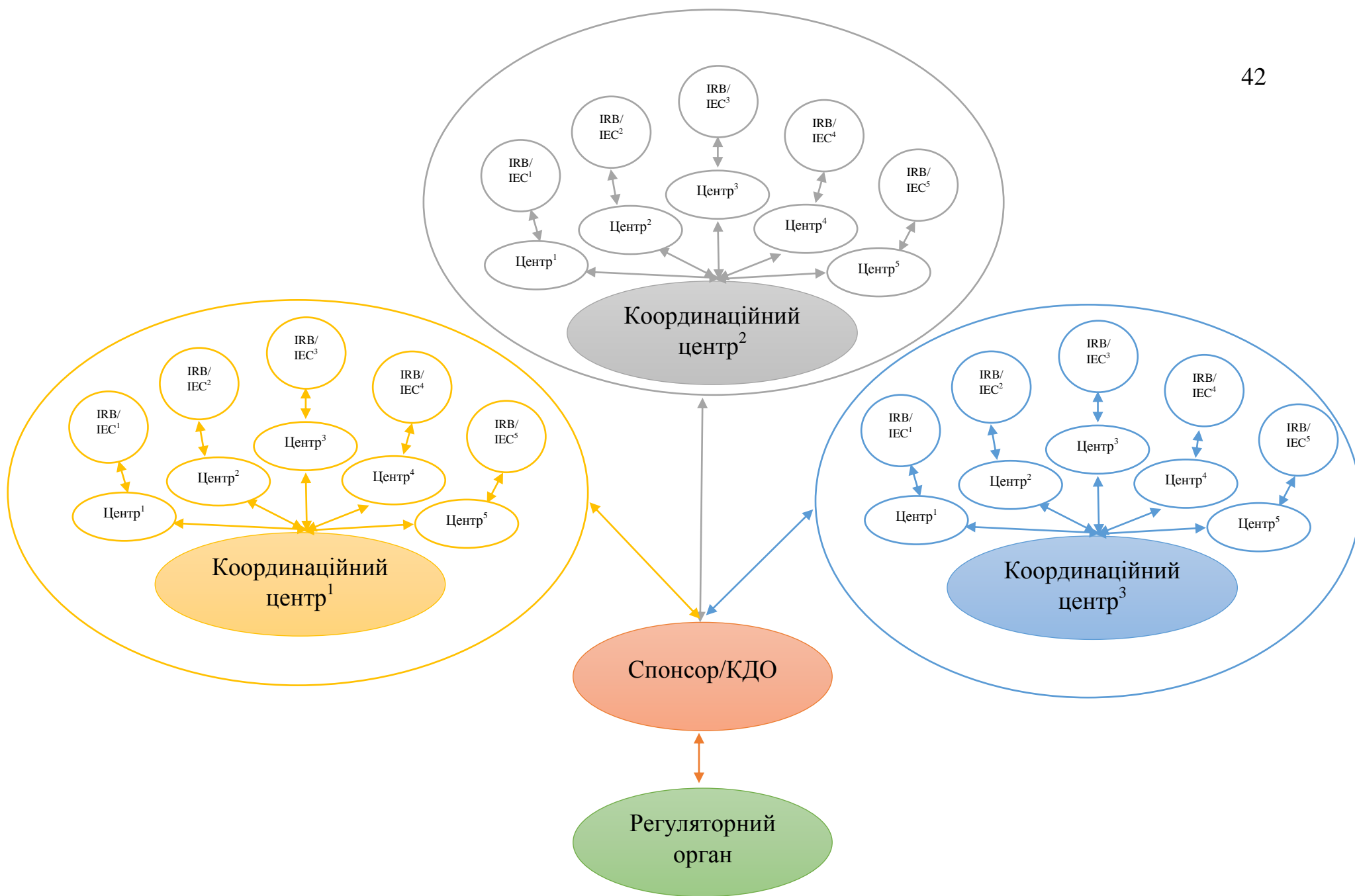


Рис. 3.2. Модель створення регіонального координаційного центру

Варто зазначити, що теоретично можна поєднати різні підходи до забезпечення ефективних комунікацій, що покращуватиме ефективність комунікацій. Наприклад, розробити комунікаційний план та створити координаційний центр, додавши його до плану як організацію, що керуватиме комунікаційними процесами в країні. Також можна створити регіональні центри та глобальний. Але у такому випадку ми можемо передбачити високий ризик невчасного інформування або часткового спотворення даних. Таким чином, для забезпечення належних комунікацій при проведенні багатоцентрових КД доцільно застосовувати такі підходи: розробка комунікаційного плану, створення регіонального або глобального координаційного центру, комбінація підходів.

Висновки до розділу 3

1. Комунікація як безперервний процес важлива на кожному етапі багатоцентрового КД та ускладнюється відповідно до збільшення кількості учасників.
2. Від якості комунікації сторін-учасників КД залежить цілісність та достовірність даних. Порушення або неналежне проведення комунікативного процесу на будь-якому з етапів КД може бути причиною спотворення результатів, зниження їх якості, втрати даних або їх викривлення.
3. Вірогідність виникнення перешкод у комунікативних процесах існує на усіх етапах КД між будь-якими ланками взаємодії. У багатоцентрових КД перешкоди переважно обумовлені кількістю учасників дослідження та географічним розташування МПВ.
4. Обґрунтовано необхідність розробки та впровадження підходів до забезпечення належних комунікацій у багатоцентрових КД.
5. Запропоновано підходи, що дозволять забезпечити ефективні комунікації.

ВИСНОВКИ

1. У кваліфікаційній роботі визначено особливості проведення багатоцентрових клінічних досліджень відповідно до міжнародних стандартів та з урахуванням національних нормативно-правових вимог.

2. Проаналізовано стан проведення багатоцентрових клінічних досліджень в Україні, та визначено що, значною їх частиною є клінічні дослідження II та III фази, що свідчить про достатній пул пацієнтів, а також досвід та кваліфікацію лікарів.

3. Охарактеризовано роль комунікації на усіх етапах багатоцентрових клінічних досліджень, як вагомого аспекту їх проведення, що має бути забезпечений належним чином. Комунікація як процес впливає на усі етапи клінічних досліджень від планування до завершення, а також на кінцевий результат оцінки ефективності та безпеки.

4. Якість комунікації сторін-учасників впливає на цілісність та достовірність даних, отриманих у ході проведення клінічних досліджень. Порушення або неналежне проведення комунікативного процесу на будь-якому з етапів може бути причиною спотворення результатів, зниження їх якості, втрати даних або їх викривлення.

5. У роботі було описано використані для досягнення поставленої мети дослідження методи: узагальнення, синтезу, формалізації, графічний (побудова блок-схем і структурних моделей).

6. Визначено, що перешкоди у багатоцентрових клінічних дослідженнях виникають на усіх етапах, одним з факторів їх виникнення є кількість сторін-учасників, тобто залучених місць проведення випробування.

7. Запропоновано підходи для забезпечення належних комунікацій при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень: розробка комунікаційного плану, створення регіонального або глобального координаційного центру, комбінація підходів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Meinert, C. L. (2014). Multicenter Trials. *Methods and Applications of Statistics in Clinical Trials*, 558–569.
2. Bryant, J., Cronin, W., & Wieand, S. (2014). *Multicenter Trials: Rationale and Examples*. *Wiley StatsRef: Statistics Reference Online*
3. Найчук А.А. Колодезна Т.Ю. Науковий керівник: Давішня Н.В. Комунікативні процеси під час проведення багатоцентрових клінічних досліджень. «*YOUTH PHARMACY SCIENCE*»: матеріали III Всеукр. науково-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 7-8 груд. 2022 р. Харків, 2022. С.
4. Chung KC, Song JW; WRIST Study Group. A guide to organizing a multicenter clinical trial. *Plast Reconstr Surg*. 2010 Aug;126(2):515-523. doi: 10.1097/PRS.0b013e3181df64fa. PMID: 20375760; PMCID: PMC2917608.
5. XW Ji, Y. Lv. Discussion on the international multicentre clinical trial of drug in China *Chin J Clin Pharmacol*, 35 (2019), pp. 399-401
6. Zhang, X., Lam, W. C., Liu, F., Li, M., Zhang, L., Xiong, W., ... Bian, Z. (2021). *A Cross-sectional literature survey showed the reporting quality of multicenter randomized controlled trials should be improved*. *Journal of Clinical Epidemiology*, 137, 250–261.
7. Mentz RJ, Peterson ED. Site Principal Investigators in Multicenter Clinical Trials: Appropriately Recognizing Key Contributors. *Circulation*. 2017 Mar 28;135(13):1185-1187. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.026650. PMID: 28348087; PMCID: PMC5375038.
8. Наказ від 16.02.2009 р. № 95 МОЗ України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»
9. Наказ № 690 від 23.09.2009 МОЗ України із змінами «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та

експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики»

10. Huang Q, Chen G, Yuan Z, Lan KK. Design and sample size considerations for simultaneous global drug development program. *J Biopharm Stat* 2012;22(5):1060-73.
11. Smith, L., Tan, A., Stephens, J. D., Hibler, D., & Duffy, S. A. (2019). *Overcoming Challenges in Multisite Trials. Nursing Research, 68(3), 227–236.* doi:10.1097/nnr.0000000000000324
12. Borrelli, B. (2011). The assessment, monitoring, and enhancement of treatment fidelity in public health clinical trials. *Journal of Public Health Dentistry, 71, S52–S63.* doi:10.1111/j.1752-7325.2011.00233.x
13. Fenlon, D., Seymour, K. C., Okamoto, I., Winter, J., Richardson, A., Addington-Hall, J., Foster, C. (2013). Lessons learnt recruiting to a multi-site UK cohort study to explore recovery of health and well-being after colorectal cancer (CREW study). *BMC Medical Research Methodology, 13, 153.*
14. E17 General Principles for Planning and Design of Multiregional Clinical Trials Guidance for Industry
15. Реєстр клінічних досліджень [Електронний ресурс] – <https://clinicaltrials.dec.gov.ua/> (Дата звернення 11.12.2022)
16. European Business Association [Електронний ресурс] – <https://eba.com.ua/en/comitet/clinical-trials-subcommittee/> (Дата звернення 11.12.2022)
17. Державний експертний центр [Електронний ресурс] – <https://www.dec.gov.ua/> (Дата звернення: 05.12.2022)
18. Всесвітня організація охорони здоров'я – [Електронний ресурс] – <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group> (Дата звернення: 05.12.2022)

19. Інформація щодо проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів станом на 08.05.2020. Державний експертний центр МОЗ України. К. 36 с.
20. Clark, L. T., Watkins, L., Piña, I. L., Elmer, M., Akinboboye, O., Gorham, M., ... Regnante, J. M. (2018). *Increasing Diversity in Clinical Trials: Overcoming Critical Barriers. Current Problems in Cardiology. 148-172*
21. Clinical Trials in Ukraine Untapped Potential & Proven Experience
22. Friedman, L. M., Furberg, C. D., DeMets, D. L., Reboussin, D. M., & Granger, C. B. (2015). *Multicenter Trials. Fundamentals of Clinical Trials, 501–518*. doi:10.1007/978-3-319-18539-2_21
23. Levin WC, Fink DJ, Porter S, et al. Cooperative clinical investigation: a modality of medical science. *JAMA* 1974;227:1295–1296.
24. Найчук А.А., Давішня Н.В. Проблематика забезпечення належних комунікацій при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень. Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії: матеріали VII Міжнародної науково-практичної інтернет-конференції (м. Харків, 24-25 листопада 2022 р.). – Х. : Вид-во НФаУ, 2022. – С. 440-441.
25. Wong, D.R., Bhattacharya, S. & Butte, A.J. Prototype of running clinical trials in an untrustworthy environment using blockchain. *Nat Commun* **10**, 917 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41467-019-08874-y>
26. Pick, A., Gilbert, K., & McCaul, J. (2014). *The role of effective communication in achieving informed consent for clinical trials. Nursing Standard, 29(10), 45–48*. doi:10.7748/ns.29.10.45.e9443
27. Eklof, M., & Ahlborg Jr, G. (2016). *Improving communication among healthcare workers: a controlled study. Journal of Workplace Learning, 28(2), 81–96*. doi:10.1108/jwl-06-2015-0050

28. Krieger, J.L. and Neil, J.M. Communication and recruitment to clinical research studies. In Oxford Research Encyclopedia of Communication. 2016.
29. Cheng, A., Kessler, D., Mackinnon, R. et al. Conducting multicenter research in healthcare simulation: Lessons learned from the INSPIRE network. *Adv Simul* 2, 6 (2017). <https://doi.org/10.1186/s41077-017-0039-0>
30. Naydeck, B. L., Sutton-Tyrrell, K., Burek, K., & Sopko, G. S. (1996). *Organizational structure and communication strategies of the bypass angioplasty revascularization investigation: A multicenter clinical trial. Controlled Clinical Trials, 17(3), 226–234.* doi:10.1016/0197-2456(95)00136-0
31. Dolor, R. J., Schmit, K. M., Graham, D. G., Fox, C. H., & Baldwin, L. M. (2014). *Guidance for Researchers Developing and Conducting Clinical Trials in Practice-based Research Networks (PBRNs). The Journal of the American Board of Family Medicine, 27(6), 750–758.* doi:10.3122/jabfm.2014.06.140166
32. Kolodyezna T., Zupanets K., Dobrova V. (2018). Evaluation of opportunities for the use of modern methods for correction and prevention of risks in the quality control of clinical trials. *ScienceRise: Pharmaceutical Science, 5 (15), 10- 16.*
33. PMI (Project Management Institute), *The High Cost of Low Performance: The Essential Role of Communications.* May 2013 Poor project communication. [Електронний ресурс] – <https://www.projectkickstart.com/downloads/tips11-poor-project-communication.cfm> (Дата звернення 09.12.2022)
34. *Guideline for Good Clinical Practice E6 (ICH E6: Good Clinical Practice: Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95).*
35. Elizabeth T. Robinson, Deborah Baron, Lori L. Heise, Jill Moffett, Sarah V. Harlan *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results* Authors. 2014. 269 p.

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

№ 165

Цим засвідчується, що
This is to certify that

Найчук А.А.

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 НаФаУ,
проф.
Rector of
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**

**ПРОБЛЕМАТИКА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЛЕЖНИХ КОМУНІКАЦІЙ ПРИ
ПРОВЕДЕННІ БАГАТОЦЕНТРОВИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

Найчук А.А., Давишнія Н.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
nataliia.davishnia@gmail.com

Багатоцентрові клінічні випробування є важливим інструментом дослідження. Планування таких випробувань – це довге та важке завдання, яке потребує значного часу на підготовку, адже від якості його організації залежить кінцевий результат, що необхідно як зі сторони економічної вигоди, так і медичної допомоги. Варто зазначити, що багатоцентрове клінічне випробування лікарського засобу проходить відповідно до єдиного протоколу клінічного випробування, що проводиться більш ніж в одному місці проведення дослідження. Саме тому актуальним питанням є забезпечення належних комунікацій між усіма учасниками дослідження на усіх етапах проведення багатоцентрових клінічних випробувань: від їх планування до завершення.

Мета дослідження. Дослідити основні проблеми у забезпеченні належних комунікацій між сторонами-учасниками при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень.

Методи та об'єкти дослідження. Дослідження проводилося як систематичний аналіз наукових публікацій щодо комунікативних процесів та перешкод, характерних для них.

Основні результати. На сьогоднішній день дослідники часто використовують багатоцентрові випробування для пришвидшення набору пацієнтів та скорочення термінів. Особливо, це стосується досліджень препаратів для лікування орфанних хвороб, захворювань печінки, онкологічних хвороб, та інших захворювань, що є соціально важливими. Комунікативні процеси між усіма сторонами (спонсором, контрактно-

дослідницькими організаціями, регуляторними органами, дослідниками кожного центру та суб'єктами дослідження) мають забезпечувати якісну співпрацю та гарантувати отримання валідних результатів. Головною проблемою комунікацій є їх опосередковане здійснення. Наприклад, передача інформації від центрів не безпосередньо спонсору, а за допомогою контрактно-дослідницької або іншої аутсорсингової організації, що може спотворювати отримані дані. Крім того, перешкоди у комунікаціях виникають під час залучення до дослідження центрів у різних країнах. Зважаючи на те, що наявність перешкод у комунікаціях є фактором, що може впливати на якість отриманих результатів, нагальною потребою є застосування підходів для покращення комунікативних процесів.

Висновки. Отже, серед основних складнощів у проведенні багатоцентрових клінічних випробувань є наявність перешкод у комунікаціях між усіма центрами, спонсором, учасниками та іншими залученими у дослідження сторонами. Тому необхідним етапом дослідження є створення таких інструментів, що мінімізують виникнення перешкод, наприклад, створення координаційних центрів (загальних або регіональних) або розробка комунікативного плану.

Список літератури:

1. Coates, E. C., Mann-Salinas, E. A., Caldwell, N. W., Chung, K. K. Challenges Associated with Managing a Multicenter Clinical Trial in Severe Burns. *Journal of Burn Care & Research*. 2020. – 27 p. doi:10.1093/jbcr/iraa014
2. Finfer S, Cook D, Machado FR, Perner A. Clinical Research: From Case Reports to International Multicenter Clinical Trials. *Crit Care Med*. 2021. Vol. 49(11). – P. 1866–1882.
3. Karunaratne AS, Myles PS, Ago MJ, Komisaroff PA. Communication deficiencies in research and monitoring by ethics committees. *Intern Med J*. 2006, Vol. 36. – P. 86–91.

ЗМІСТ

Analysis of positioning on the pharmaceutical market and features of the production of long-acting insulin preparations <i>Goy A. M., Voskoboinikova 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>Lassoied I., Pul-Luzan V., Yarmykh T.</i>	5
<i>Artemisia absinthium</i> "hairy" roots extract as a reducing agent for silver nanoparticles synthesis <i>Anastasiia Olkhovska, Nadia Matvieieva</i>	7
Biologically active compounds of common dandelion (review) <i>Nana Jikia, Ketevan Gabunia, Nino AbuladzeI, Maka JavakhiaI, 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., Pudziulevlyte 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., Yarmykh 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

Перспективи удосконалення складу екстемпоральних мазей шляхом використання сучасних мазевих основ <i>Гавриленко В. Р., Зуйкіна Є. В.</i>	430
Перспективи фармакогностичного вивчення сортів роду живокіст <i>Гонтова Т.М., Коптева А.І.</i>	431
Підбір допоміжних речовин для фітокомпозицій у формі гранул <i>Дубель Н.І., Митник Т.С.</i>	433
Порівняльний аналіз асортименту лікарських засобів групи R01A, представлених на фармацевтичному ринку України <i>Федьків А.В., Петрушина М.В., Ноздріна А.А.</i>	436
Пошук сполук, активних по відношенню до вірусу Sars-CoV-2 серед похідних 1-дифлуорометил-2-метил-1н-бензімідазолу <i>Циганков С.А., Кривошея В.В., Москаленко О.В.</i>	438
Проблематика забезпечення належних комунікацій при проведенні багаточентрових клінічних досліджень <i>Найчук А.А., Давішня Н.В.</i>	440
Проблеми та перспективи створення назальних лікарських препаратів <i>Пімінов О.Ф., Домар Н.А., Якущенко В.А., Губченко Т.Д.</i>	441
Результати визначення кількісного вмісту органічних кислот у мірабілісу ялапа квітках <i>Горяча Л. М.</i>	446
Розробка збору для лікування нервозів та нервових станів <i>Шекальова А. І., Сагайдак-Нікітюк Р. В.</i>	447
Розробка складу нового засобу на основі мелатоніну <i>Кустова С. П., Бойко М. О., Матеева Т. В.</i>	448
Розробка склад сиропу із вмістом складного густого екстракту бронхолітичної дії <i>Пенежко М.А., Кухтенко О.С.</i>	451
Розробка складу та технології дієтичної добавки для корекції гормонального дисбалансу при клімактеричних порушеннях <i>Пашаєва Л.А., Манський О.А.</i>	453
Розробка складу та технології дієтичної добавки зі стимулюючими андрогенними властивостями <i>Огнива Ю.Ю., Манський О.А.</i>	454
Розробка та виробництво лікарських препаратів на основі амідарону гідрохлориду <i>Адамян Д.А., Безрукавий Є.А.</i>	455
Розробка та виробництво лікарських препаратів на основі рибоксину для застосування у кардіології <i>Орзул Є.В., Плузіна Т.В., Безрукавий Є.А.</i>	457



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет



СЕРТИФІКАТ

Цим засвідчується, що

Найчук А. А.
Колодєзна Т. Ю.

Науковий керівник:
Давішня Н. В.

брав(ла) участь у роботі III Всеукраїнської
науково-практичної конференції
з міжнародною участю

**YOUTH
PHARMACY
SCIENCE**

Ректор НФаУ,
д. фарм. н., проф.



Алла КОТВИЦЬКА

7-8 грудня 2022 р.
м. Харків
Україна

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

YOUTH PHARMACY SCIENCE

**МАТЕРІАЛИ
ІІІ ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ**

**7-8 грудня 2022 року
м. Харків**

**Харків
НФаУ
2022**

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

Шеремет Н. М.; Н. к.: Морозенко Д. В.	354
Шеремет Н. М.; Н. к.: Морозенко Д. В.	355
Шеремет Н. М.; Н. к.: Ващук Є. В.	356

СЕКЦІЯ 11. КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ
CLINICAL PHARMACY

Безугла Н. П., Отрیشко І. А., Приступя Є. В.; Н. к.: Жулай Т. С.	359
Васильченко В. С.; Н. к.: Журавель І. О.	360
Воронянська Н. В.; Н. к.: Андрусенко О. О.	361
Донченко М. Л., Андрусенко О. О.; Н. к.: Давишня Н. В.	362
Жулай Т. С., Давишня Н. В., Кадубенко М. О.; Н. к.: Отрیشко І. А.	365
Заїка О. В., Шебеко С. К.	366
Колодезна Т. Ю., Давишня Н. В., Литвин Т. Д.; Н. к.: Отрیشко І. А.	367
Кондратенко Д. Я.; Н. к.: Вєтрова К. В.	369
Луцак І. В.; Н. к.: Безугла Н. П.	370
Мала О. Д.; Н. к.: Журавель І. О.	371
Матвєєва Д. Ю., Отрیشко І. А.; Н. к.: Давишня Н. В.	374
Міраза Д. В.; Н. к.: Вєтрова К. В.	375
Найчук А. А., Колодезна Т. Ю.; Н. к.: Давишня Н. В.	377
Отрیشко І. А., Андрусенко О. О., Савченко Т. О.; Н. к.: Ткаченко К. М.	378
Очкур О. В., Сахарова Т. С.; Н. к.: Безугла Н. П.	380
Петровська І. Н., Жулай Т. С.; Н. к.: Безугла Н. П.	382
Петровська О. І.; Н. к.: Місюрьова С. В.	383
Сінцева А. В., Отрیشко І. А.; Н. к.: Давишня Н. В.	385
Ткаченко К. М., Давишня Н. В., Кушнір А. Є.; Н. к.: Отрیشко І. А.	387
Derkach O., Kolodyezna T., Davishnia N.	389
Kolodyezna T. Yu., Pestierieva L. V., Davishnia N. V.	390
Rysanko R. R.; S. s.: Tymchenko Yu. V.	391

СЕКЦІЯ 12. СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ФАРМАЦІЇ
SOCIO-ECONOMIC RESEARCH IN PHARMACY

Бойко Я. О.; Н. к.: Терещенко Л. В.	394
Болобан А. К.; Н. к.: Лебедін А. М.	395
Карнаух Д. В.; Н. к.: Сурикєва І. О.	396
Котгун Є. Ю.; Н. к.: Волкова А. В.	398
Мала О. Д.; Н. к.: Криєвський О. С.	399
Семєнов М. В.; Н. к.: Гавриш Н. Б.	401
Терещенко Л. В., Рєгожаніна Т. А.; Н. к.: Корєв Ю. В.	402

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

дотримуватись рекомендацій з «гігієни сну», не зловживати алкогольними напоями, тютюном, займатися спортом (однак безпосередньо перед сном – уникати інтенсивних фізичних навантажень), гуляти на свіжому повітрі тощо.

Висновки. Фармацевт може першим своєчасно виявити загрозливі симптоми безсоння, що потребують звернення до лікаря, проконсультувати відвідувача щодо умов раціонального застосування снодійних та седативних засобів, побічних ефектів, взаємодії з іншими групами препаратів, що, загалом, дозволить підвищити ефективність терапії при розладах сну у пацієнтів.

КОМУНІКАТИВНІ ПРОЦЕСИ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ БАГАТОЦЕНТРОВИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Найтук А. А. Колодезна Т. Ю.

Науковий керівник: Давішніа Н. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

nataliia.davishnia@gmail.com

Вступ. Розробка нових методів для лікування захворювань і підвищення якості життя – це тривалий і складний процес, важливою частиною якого є проведення клінічних досліджень, вивчення методу або продукту за участю пацієнтів або здорових добровольців. Клінічні дослідження мають як потенційні переваги, так і ризики для учасників і суспільства в цілому. Вони проводяться для отримання даних щодо ефективності та безпеки застосування конкретних препаратів, адже деякі аспекти терапевтичного профілю продукту не можуть бути достеменно відомими після доклінічного вивчення на тваринах. Зважаючи на постійне збільшення кількості досліджень, що проводяться, а також на частку багатоцентрових досліджень серед них, важливо забезпечувати належне проведення досліджень на усіх етапах. У багатоцентрових дослідженнях ключове місце займають комунікативні процеси, адже для цього виду досліджень характерним є наявність великої кількості місць проведення випробування, що ускладнює співпрацю на рівні комунікацій. Таким чином, доцільно визначити основні аспекти комунікацій у таких дослідженнях та узагальнити можливі перешкоди під час них.

Мета дослідження. Дослідити особливості комунікацій між сторонами-учасниками процесу під час проведення багатоцентрових клінічних досліджень.

Матеріали та методи. Метя досягнуто шляхом здійснення систематичного аналізу наукових джерел за останні 7 років за ключовими словами: комунікативні процеси у клінічних дослідженнях, особливості комунікацій у багатоцентрових клінічних дослідженнях, багатоцентрові клінічні дослідження.

Результати дослідження. Клінічні дослідження можна охарактеризувати як процес ефективної та безперервної співпраці між суб'єктами дослідження, дослідниками, спонсорами та регуляторними органами. Дизайн багатоцентрових досліджень на сьогоднішній день застосовується для скорочення термінів проведення та прискорення набору пацієнтів, особливо це актуально для засобів для лікування онкологічних та орфанних захворювань. З цих причин у багатоцентрових дослідженнях кількість учасників суттєво збільшується, адже зазвичай залучається декілька центрів у різних країнах та/або регіонах.

Погано організована комунікація під час клінічних досліджень може бути причиною конфліктів між фахівцями з клінічних досліджень та дослідниками, припинення співпраці та ін. З іншою стороною неякісна комунікація може спричинити надмірні очікування від лікування та враження про неефективність, втрату часу через недоцільність проведення робіт та їх неефективність, необхідність повторного виконання робіт, недотримання вимог протоколу або законодавчих актів, можливе нанесення шкоди суб'єктам дослідження. Окрім того, зростає вірогідність визнання даних невалідними та припинення подальших досліджень. На етапі організації та затвердження клінічного дослідження важливо якісно та чітко подати інформацію щодо дослідження регуляторним органам, комісіям з питань етики та дослідникам, адже кожна сторона має оцінити можливу користь та ризики. Даний етап залежить від правильності та ефективності побудови комунікативних процесів. Крім того, комунікативні процеси є необхідним для збереження «прозорості» проведення досліджень та повідомлення про результати регуляторним органам.

Чітка комунікація сприяє покращенню набору пацієнтів у дослідження. Адже коли дослідник повноцінно розуміє усі аспекти проведення дослідження, він може надати максимально повну інформацію суб'єкту дослідження, що підвищить довіру та мінімізує виникнення помилок під час рекрутингу та безпосередньо проведення клінічної частини, що призводить до отримання більш надійних результатів. Варто зазначити, що медична грамотність і чіткі комунікаційні стратегії можуть покращити всі аспекти клінічних досліджень. Тому у клінічних дослідженнях важливо відстежувати можливі неефективні комунікаційні підходи та проактивно розробляти ефективні рішення для запобігання негативним наслідкам. Для багатоцентрових досліджень таким є створення алгоритму комунікацій, повідомлень про відхилення та побічні явища або створення комунікаційних центрів, які будуть узагальнювати та стандартизувати отриману інформацію від центрів для інших сторін.

Висновки. Таким чином, враховуючи вищезазначене, необхідним етапом проведення та організації клінічного дослідження є створення ефективної комунікації між усіма сторонами-учасниками для зменшення вірогідності появи перешкод та виникнення зауважень зі сторони регуляторних органів або конфліктів з дослідницькими центрами.

СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ПРОФІЛАКТИКИ РОЗВИТКУ ПЕРЕДЧАСНОГО СТАРІННЯ ШКІРИ

Отрішко І. А., Андреева О. О., Савченко Т. О.

Науковий керівник: Ткаченко К. М.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

t.kateryna.13@gmail.com

Вступ. Проблема здоров'я людини – одна з найбільш складних комплексних проблем сучасної науки. Шкіра є характерним дзеркалом стану організму, яка відображає більшість процесів внутрішніх органів, індивідуальні, статеві та вікові особливості, а також відхилення стану здоров'я та безпосередньо захворювання. Здоров'я, у тому числі й здоров'я шкіри, і зовнішність, задоволення власним виглядом є важливими складовими психологічного стану багатьох людей.

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

Анатолія НАЙЧУКА

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Підходи до забезпечення належних комунікацій при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень»
керівник кваліфікаційної роботи: асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації, к.фарм.н., Наталія ДАВІШНЯ.
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 багатоцентрові клінічні дослідження, комунікація у клінічних дослідженнях, перешкоди у комунікативних процесах, забезпечення належних комунікацій.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
Визначити особливості проведення багатоцентрових клінічних досліджень. Провести аналіз стану багатоцентрових досліджень в Україні та світі. Визначити характеристику ролі комунікацій у клінічних дослідженнях. Дослідити перешкоди у комунікаціях при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень. Розробити сучасні підходи до забезпечення належних комунікацій у багатоцентрових дослідженнях.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
таблиць – 1, рисунків – 11.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Наталія ДАВІШНЯ, асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	02.09.2022 р.	02.09.2022 р.
2	Наталія ДАВІШНЯ, асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	02.09.2022 р.	02.09.2022 р.
3	Наталія ДАВІШНЯ, 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.	вересень 2022 р.	виконано
2.	Проведення аналізу літературних джерел.	вересень-жовтень 2022 р.	виконано
3.	Підготовка літературного огляду.	жовтень 2022 р.	виконано
4.	Визначення методології проведення дослідження.	жовтень - листопад 2022 р.	виконано
5.	Розробка та проведення аналізу комунікацій у клінічних дослідженнях	листопад 2022 р.	виконано
6.	Проведення статистичного аналізу отриманих результатів.	листопад – грудень 2022 р.	виконано
7.	Підготовка практичних рекомендацій.	грудень 2022 р.	виконано
8.	Оформлення кваліфікаційної роботи.	грудень 2022 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

Анатолій НАЙЧУК

Керівник кваліфікаційної роботи

Наталія ДАВІШНЯ


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
8.	Найчук Анатолій Андрійович	Підходи до забезпечення належних комунікацій при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень	Approaches to ensuring proper communications in multicenter clinical trials	ас. Давішня Н. В.	проф. Попов С.Б.

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**

№ 110944 від «28» грудня 2022 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Найчука Анатолія Андрійовича, 2 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Підходи до забезпечення належних комунікацій при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень / Approaches to ensuring proper communications in multicenter clinical trials», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

1%

12%

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Анатолія НАЙЧУКА

**на тему: «Підходи до забезпечення належних комунікацій при проведенні
багатоцентрових клінічних досліджень».**

Актуальність теми. На сьогоднішній день багатоцентрові дослідження є пріоритетним дизайном, адже такий вибір дозволяє забезпечити швидкість набору великої кількості суб'єктів та дотриматися термінів проведення дослідження. Зважаючи на велику кількість учасників, дослідження розробка підходів, що дозволять забезпечити належні комунікації є актуальним та нагальним питанням.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. У роботі описані основні особливості проведення багатоцентрових клінічних досліджень, охарактеризовано роль комунікацій під час їх проведення та запропоновані підходи для забезпечення належних комунікацій у ході дослідження.

Оцінка роботи. Здобувач вищої освіти проаналізував стан проведення багатоцентрових досліджень в Україні та світі та обґрунтував важливість комунікацій як фактору забезпечення якості. Також здобувач запропонував перспективні підходи для підвищення якості комунікацій. Кваліфікаційна робота виконана на належному рівні та може бути високо оцінена.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота виконана відповідно до вимог «Положення про порядок підготовки та захисту випускних кваліфікаційних робіт у Національному фармацевтичному університеті» та може бути рекомендованою до захисту в екзаменаційній комісії.

Науковий керівник

Наталія ДАВІШНЯ

«09» грудня 2022 р.

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226
Фармація, промислова фармація

Анатолія НАЙЧУКА

на тему: «Підходи до забезпечення належних комунікацій при проведенні
багатоцентрових клінічних досліджень».

Актуальність теми. Багатоцентрові клінічні дослідження є багатокомпонентним та складно організованим процесом. Комунікації у таких дослідженнях мають гарантувати належний рівень співпраці та отримання якісних результатів, тому важливим питанням є забезпечення ефективних комунікативних процесів за наявності великої кількості сторін-учасників клінічного дослідження.

Теоретичний рівень роботи. Кваліфікаційна робота виконана на високому науковому рівні, має чітку структуру та супровідні графічні матеріали, оформлена відповідно до чинних вимог. Здобувач вищої освіти продемонстрував розуміння обраної проблеми та системний підхід до проведення дослідження.

Пропозиції автора з теми дослідження. Здобувачем вищої освіти обґрунтовано необхідність впровадження методик забезпечення якісних та ефективних комунікацій під час проведення багатоцентрових досліджень.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. У ході виконання кваліфікаційної роботи було запропоновано підходи до забезпечення належних комунікацій, що можуть бути впроваджені у практичній діяльності галузі клінічних досліджень.

Недоліки роботи. Робота містить деякі орфографічні та граматичні помилки, що, загалом, не впливає на позитивне враження від роботи.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота за обсягом та змістом відповідає чинним вимогам та може бути рекомендованою до захисту в екзаменаційній комісії.

Рецензент _____

професор Сергій ПОПОВ

« 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: **«Підходи до забезпечення належних комунікацій при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень» / «Approaches to ensuring proper communications in multicenter clinical trials»**

здобувача вищої освіти 2 курсу, спеціальності – 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми – Клінічні дослідження, заочної форми навчання, НФаУ 2023 року випуску

Найчук Анатолій Андрійович

прізвище, ім'я та по батькові

Керівник: асистент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації, к.фарм.н., Давішня Н.В.

Рецензент: лікар внутрішньої медицини Клініко-діагностичного центру НФаУ, д.мед.н., професор Попов С.Б.

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. Андрєєва; доцент Н.П. Безугла; доцент В.В. Пропіснова; 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

Найчук Анатолій Андрійович

прізвище, ім'я та по батькові

На тему: «Підходи до забезпечення належних комунікацій при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень» / «Approaches to ensuring proper communications in multicenter 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 Анатолій НАЙЧУК до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Клінічні дослідження на тему: «Підходи до забезпечення належних комунікацій при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Ольга НАБОКА /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Анатолій НАЙЧУК виконав кваліфікаційну роботу відповідно до вимог. Забезпечення належних комунікацій при проведенні багатоцентрових клінічних досліджень є одним з важливих факторів якості досліджень. Здобувач вищої освіти у кваліфікаційній роботі розкрив обрану тему на високому науковому рівні. Кваліфікаційна робота може бути подана до захисту в екзаменаційній комісії

Керівник кваліфікаційної роботи

Наталія ДАВІШНЯ

«09» грудня 2022 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

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

В.о. завідувача 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/