

**Висновки.** Отримані дані дозволяють засвідчити ефективність МТ як імуноотропного засобу, зокрема в якості допоміжного препарату застосовувати для полегшення перебігу вірусного захворювання, спричиненого SARS-CoV-19 та проведення додаткових «розвідок» з метою підтвердження отриманих даних у подальших КД.

## **ПІДХОДИ ДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЛЕЖНИХ КОМУНІКАЦІЙ ПРИ ПРОВЕДЕННІ БАГАТОЦЕНТРОВИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

**Найчук А.А., Давішня Н.В., Колодєзна Т.Ю.**

*Національний фармацевтичний університет*

*м. Харків, Україна*

nataliia.davishnia@gmail.com

**Вступ.** Галузь клінічних досліджень (КД) постійно розвивається, що призводить і до збільшенні кількості досліджень у різних країнах світу. Відповідно до даних міжнародного реєстру на початок 2023 року їх зареєстровано понад 430 тисяч. Ключовою особливістю багатоцентрових випробувань є диференційована організаційна структура, яка об'єднує центри та відповідний персонал у єдине ціле. Основними їх перевагами є розмір вибірки суб'єктів, що дозволяє пришвидшувати рекрутинг та скорочувати терміни дослідження. 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. 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. Оскільки до проведення багатоцентрового дослідження зазвичай залучають від двох дослідницьких центрів, що керуються загальним протоколом дослідження та одним спонсором, ключове місце в організації займають саме комунікативні процеси, адже для цього виду досліджень характерним є наявність великої кількості місць проведення випробування, що ускладнює співпрацю на рівні комунікацій. Тому важливо забезпечувати здійснення належної комунікації як фактору збереження якості клінічних досліджень.

**Мета дослідження:** таким чином, було сформовано мету дослідження, що полягає у аналізі комунікаційних процесів, як фактору якості проведення багатоцентрових клінічних досліджень та розробці підходів до їх належного забезпечення.

**Матеріали та методи.** У ході виконання дослідження 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 багатоцентрових КД, дослідити стан проведення таких КД, охарактеризувати роль комунікацій під час

проведення КД та проаналізувати перешкоди у комунікаціях при проведенні багатоцентрових КД як основу для подальшої розробки підходів до забезпечення належних комунікацій у багатоцентрових КД. Також шляхом систематичного аналізу було досліджено 150 наукових публікацій за останні 10 років щодо забезпечення належних комунікацій у КД та нормативно-правові акти, що регламентуються проведення багатоцентрових КД, міжнародний та вітчизняний реєстри КД.

**Результати дослідження.** За отриманими даними багатоцентрові КД мають переваги за рахунок більшої кількості потенційних учасників та швидкості їх набору. Але в той же час, збільшення кількості центрів та їх географічне розташування може бути причиною неякісної комунікації. Основні проблеми проведення багатоцентрових КД полягають у: підбір персоналу, однорідність та вчасність, бюджет та договірні процедури, дотримання протоколу, якість даних, забезпечення ефективності комунікації та дотримання термінів її здійснення набір та утримання учасників та запропоновані стратегії їх вирішення. Станом на кінець 2022 року, зареєстровано понад 50 тисяч багатоцентрових досліджень, що складає 11,6% від їх загальної кількості. Найбільша частка припадає на США та країни Європейського Союзу. В Україні у період з 2012 по 2020 роки було надано 1487 позитивних висновків щодо можливості проведення міжнародних багатоцентрових клінічних досліджень та 424 щодо проведення вітчизняних, що свідчить про позитивний досвід співпраці з українськими дослідниками та наявність відповідно акредитованих закладів охорони здоров'я. У 100% наукових публікацій описана необхідність належного планування комунікації. Комунікація має вагомий вплив на етапі затвердження КД, отримання дозволів на його проведення. Згідно даних 75% статей цей етап можна вважати ключовим. 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. Комунікація між головним дослідником і співдослідниками підтримує проведення КД відповідно до графіку, дозволяє йому призначити обов'язки, які повністю залучатимуть члена групи до процесу та відповідатимуть його кваліфікації. Порушення або неналежне проведення комунікативного процесу може виникати на будь-якому з етапів та, як наслідок, може бути причиною спотворення результатів, зниження їх якості, втрати даних або їх викривлення. Спираючись на сучасні підходи до забезпечення належних комунікацій у багатоцентрових КД було створено комунікаційний план, що містить стратегії спілкування з стейкхолдерами, основні терміни виконання дослідження та надання матеріалів, контактні особи та шляхи здійснення комунікацій. Окрім цього, розроблено модель створення глобального координаційного центру, що координуватиме роботу усіх місць проведення дослідження та передаватиме дані спонсору. Розроблено модель регіональних координаційних центрів, що забезпечують обмін інформацією серед залучених центрів в межах однієї країни між собою та спонсором. Тобто, кожна країна проведення має залучену організацію, що керує безпосередньо комунікаціями у цьому регіоні. Варто додати, що у такому випадку можна поєднати різні підходи до забезпечення

ефективних комунікацій.

**Висновки.** Отримані результати підтверджують необхідність розробки та подальшого впровадження підходів до забезпечення належних комунікацій при проведенні багатоцентрових досліджень. Відповідно до результатів запропоновано підходи до забезпечення належних комунікацій, створено комунікаційний план, та розроблено моделі глобального та регіональних координаційних центрів.

## **ВИВЧЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ВАКЦИН**

**Очкур О.В., Безугла Н.П.**

*Національний фармацевтичний університет*

*м. Харків, Україна*

*alex.o4kur@gmail.com*

**Вступ.** На сьогодні інфекційні хвороби залишаються однією з основних причин інвалідності та смертності населення в усьому світі. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), близько 30 % летальних випадків у дорослих зумовлені інфекційними хворобами та їхніми наслідками, а у дітей цей показник становить понад 60 %. Досвід розвинених країн світу вказує, що лише підвищення рівня охоплення вакцинацією серед населення призводить до зменшення захворюваності, інвалідизації та смертності у цілому. За даними ВООЗ, планова імунізація проти поліомієліту, правця, дифтерії, коклюшу, кору і епідемічного паротиту щороку врятує життя і здоров'я 3 млн. людей у світі. Вакцини є ефективним та потужним заходом профілактичної медицини і призначені для використання у здорових людей, щоб запобігти інфікуванню певним збудником, і з цієї причини вони відрізняються від так званих «традиційних» лікарських засобів, які спрямовані на лікування наявного патологічного стану в якості симптоматичної, патогенетичної, замісної фармакотерапії тощо. Ключовою вимогою для вакцин є, перш за все, безпека, тому що вони вводяться людині без проявів певного захворювання і з цієї причини клінічні дослідження (КД) вакцин мають продемонструвати, що вакцина, перш за все, є безпечною та, по-друге, ефективною. Безпека вакцин постійно контролюється такими організаціями, як Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА), Управління з контролю за продуктами й ліками США (FDA), Центри контролю та профілактики захворювань (CDC) та іншими регуляторними органами у сфері громадського здоров'я навіть після того, як вони вже були рекомендовані до використання.

**Мета дослідження:** метою дослідження стало опрацювання наукових підходів до розробки дизайну КД вакцин I-IV фази.

**Матеріали та методи.** Об'єктами дослідження стали опубліковані звіти, які представлені на сайті [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) щодо результатів 60 КД вакцин I-IV фаз, які були проведені протягом останніх 10 років. Предмет дослідження – комплексний аналіз даних дизайнів КД I-IV фази за визначеним переліком їх характеристик. У ході проведеного дослідження були використані методи