

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 врятовує 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 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

теоретичного аналізу та узагальнення наукових першоджерел і клінічних настанов, протоколів та результатів заключних звітів КД вакцин, а також інформаційні, математичні та статистичні методи обробки отриманих даних.

Результати та їх обговорення. За підсумками аналізу 15 КД I фази встановлено, що на цьому етапі розробки досліджуються безпека, імуногенність, реактогенність та/або переносимість вакцин-кандидатів різних типів із залученням здорових людей різних вікових груп. Більшість КД є рандомізованими, сліпими, плацебо-контрольованими. До цієї стадії зазвичай долучається декілька десятків або сотень суб'єктів. Розподіл суб'єктів за групами у більшості випадків рандомізований з паралельним призначенням вакцини-кандидата і плацебо та/або препарату порівняння. Тривалість цієї фази КД складає від декількох місяців до 2-х років; набір суб'єктів КД відбувається здебільшого в одному місці проведення дослідження (МПД).

II фаза КД вакцин відрізняється вже більшою кількістю учасників – від декількох сотень до декількох тисяч суб'єктів. Основною метою таких КД є переважно, питання імуногенності вакцини-кандидата та особливостях кратності та схеми її застосування, також оцінюється безпека, переносимість та ефективність вакцин-кандидатів як на здорових людях, так і на специфічних категоріях пацієнтів. Більша частка КД є рандомізованими, сліпими, контрольованими. Розподіл суб'єктів за групами у більшості розглянутих КД – рандомізований з паралельним призначенням вакцини-кандидата і плацебо та/або препарату порівняння. Тривалість КД II фази зазвичай складає від декількох місяців до 1 року. Значна за розмірами вибірка суб'єктів КД зумовлює необхідність залучення більшої кількості МПД, тому, починаючи з цієї фази, переважають багатоцентрові багаторегіональні КД.

КД вакцин III фази характеризуються переважно вивченню ефективності вакцини-кандидата у великій популяції. Також на цій стадії розробки вакцини досліджується міжсерійна однорідність, що для вакцин має особливе значення, адже вони є продуктами біологічного походження. До КД III фази залучаються як здорові люди, так і пацієнти зі специфічними захворюваннями або статусами, які належать до різних вікових груп. Зазвичай КД III фази є рандомізованими, сліпими, контрольованими. Кількість суб'єктів складає від декількох десятків до декількох тисяч осіб; розподіл суб'єктів у групах переважно рандомізований з паралельним призначенням вакцини-кандидата і плацебо та/або препарату порівняння. КД III фази у більшості випадків є багатоцентровими, їх тривалість складає від кількох місяців до 2-х років.

КД IV фази, яка проводиться вже після того, як вакцину-кандидата буде схвалено для широкого медичного використання, при цьому відбувається довгостроковий моніторинг безпеки, ефективності та дієвості вакцин, а також досліджується напруженість та тривалість імунної відповіді. Кількість суб'єктів КД варіює дуже широко, залежно від завдань КД. Багато КД присвячені вивченню дії вакцини у людей зі специфічним імунним статусом, на фоні певних захворювань чи прийому певних лікарських засобів, після трансплантації і т. ін.; цим можна пояснити невисоку середню кількість учасників у вибірці (декілька сотень осіб); тривалість IV фази КД вакцин може

тривати декілька років.

Висновки. Опрацювання результатів 60 КД (протоколів та заключних звітів КД тощо) різних фаз КД вакцин (по 15 КД для кожної з I-IV фаз) дозволило визначити особливості дизайнів КД, які є характерними для кожної фази та узгоджуються з основним завданням певної фази КД щодо вивчення тієї чи іншої властивості вакцини. Визначено основні показники, які досліджується на кожній фазі КД вакцин, їх характерні відмінності, тип та кількість залучених суб'єктів, особливості рандомізації та «засліплення», проаналізовано тривалість цих КД. Отримані дані можуть бути використані в подальшому при розробці дизайнів нових КД вакцин.

ЦИФРОВІЗАЦІЯ ЛАБОРАТОРНИХ ПРОЦЕСІВ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ВИНИКНЕННЯ ПОМИЛОК У КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

Петровська О.І.¹, Місюрьова С.В.²

¹ТОВ «Нутрімед», м. Львів, Україна

²Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

nebozhuk.1988@gmail.com

Вступ. Питання якості клінічних лабораторних досліджень є надзвичайно важливим. Отримання аналітично достовірних і відтворюваних лабораторних результатів у сучасній медичній лабораторії можливе тільки за умови впровадження всіх елементів системи гарантії якості досліджень.

Сучасна медицина ставить високі вимоги до результатів клінічних лабораторних досліджень і головними з них є достовірність (аналітична, біологічна та медична), зіставність (незалежно від часу, місця і методики аналізу), оперативність (з урахуванням темпу патологічного процесу, термінів клінічних рішень та лікування), ефективність (зіставлення витрат ресурсів та медичного ефекту). Тому, важливу роль відіграє уникнення та робота з помилками, які можуть виникати.

Помилка в клініко-діагностичній лабораторії (КДЛ) – це будь - який дефект, який відбувається в будь - якій частині лабораторного циклу, від тестування замовлення до звітності, інтерпретації та реагування на результати. Хоча вони традиційно ідентифікувалися з аналітичними проблемами та невизначеністю вимірювань, переважна більшість з них виникає внаслідок постаналітичної діяльності загального процесу тестування. Преаналітичні помилки є першопричиною мінливості лабораторних досліджень, на які припадає 70% всіх помилок, які тільки можуть бути допущені в КДЛ. Власне преаналітичні помилки є найвагомішими у спотворенні результатів аналізу. Наслідки порушень на цьому етапі маскуються під проблеми, пов'язані з реагентами чи приладами або приймаються за істинний патологічний результат аналізу.

Наявність компетентного персоналу, необхідної матеріально-технічної