

ВІДГУК

офіційного опонента на дисертаційну роботу

Зупанець Катерини Олександрівни на тему «Теоретичні та науково-прикладні засади управління клінічними випробуваннями лікарських засобів на місці проведення досліджень», представлену до спеціалізованої вченої ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Актуальність обраної теми дисертації. Клінічне випробування – це складний і багатостадійний процес, що потребує залучення фахівців із різних спеціальностей: фармації, медицини, біостатистики тощо. Зі старту розробки дизайну дослідження до моменту залучення першого добровольця та отримання початкових результатів спливає досить довгий період часу. Тому професійний менеджмент клінічного дослідження (КД), моніторинг та статистична обробка є надважливими чинниками процесу забезпечення належного збору та реєстрації даних, що отримуються під час проведення дослідження. Водночас, навіть за умов чіткого планування дослідження, під час його проведення існує ймовірність виникнення низки питань, що потребують висококваліфікованої допомоги з боку досвідчених фахівців.

Як свідчить досвід, дотримання персоналом у визначеному місці проведення випробування (МПВ) вимог щодо відповідності нормам Належної клінічної практики (Good Clinical Practice – GCP) не гарантує досягнення найвищої якості роботи, адже деякі аспекти випробування залишаються поза цим нормативним документом. Все частіше спонсор випробування ставить до місця проведення дослідження чіткіші та суворіші вимоги щодо забезпечення якості організації, підготовки та проведення КД. Тому сучасний стан розвитку сфери клінічних випробувань характеризується залученням нових підходів та інструментів управління до багатьох процесів дослідження, а також впровадженням міжнародних стандартів ISO.

Вітчизняна система КД ЛЗ досить добре гармонізована з міжнародними вимогами та нормативною базою у цій сфері. Водночас, у процесі впровадження нових настанов у сферу фармацевтичної розробки ЛЗ

