Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0517U000064

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 07-02-2017

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Зупанець Катерина Олександрівна

2. Zupanets Kateryna Oleksandrivna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор наук

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 15.00.01

Назва наукової спеціальності: Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 03-02-2017

Спеціальність за освітою:

Місце роботи здобувача: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: 61002, м.Харків, вул.Пушкінська, 53

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): Д 64.605.02

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 53, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров`я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010936

Місцезнаходження: 61002, м.Харків, вул.Пушкінська, 53

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.31

Тема дисертації:

1. Теоретичні та науково-прикладні засади управління клінічними дослідженнями лікарських засобів на місці проведення випробувань

2. Theoretical, scientific and practical foundations of clinical trial management at place of study

Реферат/анотація:

1. . Вперше обґрунтовано і розроблено загальну модель інтегрованої системи управління якістю КД ЛЗ і введено в науковий обіг поняття "інтегрована система управління КД ЛЗ". Сформовано підходи до реалізації СУЯ та стратегічні шляхи управління ризиками КД у роботі МПВ. Розроблено практичні підходи до ідентифікації ризиків для якості КД ЛЗ у МПВ, науково обґрунтовано систему індикаторів і методику управління ризиками при організації дослідження. Розроблено алгоритми врахування ПР/ПЯ та впливу супутньої терапії у КД ЛЗ. Вперше розроблено модель еІРФ та методику її валідації у дослідженнях БЕ, а також запропоновано схему функціонального розподілу виконавців процедури менеджменту даних при роботі з еІРФ. Розроблена узагальнена структурна модель зв'язку між ключовими аспектами захисту досліджуваних та факторами, що забезпечують їх реалізацію при управлінні КВ ЛЗ. За результатами анкетування досліджуваних запропоновані загальні методичні підходи до залучення та захисту досліджуваних на МПВ.

2. A general model of an integrated quality management system of clinical trials of drugs was proved and developed for the first time. The concept of an 'integrated management system of clinical trials of drugs' was introduced. The approaches for the implementation of such a system and strategic ways of risk management of clinical trials at the tests' locations were formulated. The practical approaches to the identification of risks to the quality of clinical trials of drugs at the tests' locations were developed; the system of indicators and methods of risk management for the organization of bioequivalence (BE) studies at the tests' locations was scientifically proven. The algorithms of registration of side reactions and side effects and the influence of concomitant therapy in clinical trials of drugs were created. The eCRF model was developed for the first time and also methods of its validation in BE studies was created. The scheme of the functional distribution of data management procedures performers while working with eCRF was proposed. The generalized structural model, that links key aspects of subjects' protection and factors of management system of clinical trials of drugs, was developed. According to the results of the survey the common methodological approaches for patients' involvement and protection at the tests' locations were offered.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:

Підсумки дослідження:

Публікації:

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Доброва Вікторія Євгеніївна
2. Dobrova Victoriia Yevgeniivna

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Заліська Ольга Миколаївна

2. Заліська Ольга Миколаївна

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Мнушко Зоя Миколаївна

2. Мнушко Зоя Миколаївна

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Косяченко Костянтин Леонідович

2. Косяченко Костянтин Леонідович

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради Котвіцька Алла Анатоліївна

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Котвіцька Алла Анатоліївна

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності Юрченко Т.А.