Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0513U000295

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 04-04-2013

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Доброва Вікторія Євгеніївна
2. Dobrova Viktoriia Evgeniivna

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: 29-03-2013

Спеціальність за освітою:

Місце роботи здобувача: Національний фармацевтичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010935

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

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

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: 02010935

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

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 61.45.01

Тема дисертації:

1. Наукове обґрунтування методології планування та оцінки доклінічних та клінічних досліджень лікарських засобів.

2. Scientific rationale for the methodology of planning and assessment of pre-clinical and clinical trials of medicines.

Реферат/анотація:

1. Вперше обґрунтовано і розроблено підходи до забезпечення наскрізної методології дослідження ЛЗ на базі впровадження положень GLP і GCP. Запропоновано концептуальні засади планування клінічних випробувань (КВ) і комплекс математичних моделей оцінки базових показників ЛЗ – переносимості та ефективності. Обґрунтовано наукову методологію планування, організації та оцінки результатів КВ, розроблено комплекс методик статистичної оцінки переносимості ЛЗ для КВ і досліджень БЕ, а також оцінки ефективності ЛЗ. Проведено валідацію запропонованих методик в умовах реальних досліджень ЛЗ. Вперше розроблено методичні засади побудови системи управління даними у КВ, запропоновано моделі взаємодії персоналу, обґрунтовано вимоги щодо управління даними на місці проведення дослідження і підходи до забезпечення їх належної обробки.Проведено дослідження факторів стимулювання участі добровольців у КВ. Обґрунтована система стимуляції участі у КВ для пацієнтів і здорових добровольців та запропоновані

методики розрахунку грошової компенсації за участь у КВ.

2. Approaches to introducing comprehensive methodology for medicine research and GLP, GCP implementation have been first rationalized and developed. The conceptual framework of clinical trials planning as well as a series of mathematical models for assessing such basic parameters as medicine tolerability and efficiency have been suggested. Scientific methodology of planning, organizing and assessing results of clinical trials has been rationalized, whereas complex statistical assessment methods with regard to medicine tolerability in terms of clinical trials, bioequivalence study and efficiency of medicines have been developed. Validation of the suggested methods in terms of pragmatic trials has been carried out. The methodological framework for implementing clinical trial data management system was first developed, personnel interaction models have been suggested, whereas requirements to the on-site trial data management as well as approaches to ensuring proper processing thereof have been rationalized. Motivational factors of voluntary participation in clinical trials have been studied. Motivation system for participation in clinical trials by patients and healthy volunteers has been rationalized, whereas methods of calculating monetary compensation for such participation have been suggested.

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. Зупанець Ігор Альбертович
2. Zupanets Igor Albertovich

Кваліфікація: д.мед.н., 14.03.05

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. Трохимчук Віктор Васильович

2. Трохимчук Віктор Васильович

Кваліфікація: д.фарм.н., 15.00.02

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. 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

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради Толочко Валентин Михайлович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Толочко Валентин Михайлович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Т.А.