# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0410U000283

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 03-02-2010

**Статус:** Захищена

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**

## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Сілантьєва Ольга Василівна

2. Silantieva Olga Vasilivna

**Кваліфікація:**

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Вид дисертації:** кандидат наук

**Аспірантура/Докторантура:** ні

**Шифр наукової спеціальності:** 14.02.03

**Назва наукової спеціальності:** Соціальна медицина

**Галузь / галузі знань:** Не застосовується

**Освітньо-наукова програма зі спеціальності:** Не застосовується

**Дата захисту:** 25-12-2009

**Спеціальність за освітою:** 7.110.101

**Місце роботи здобувача:** Державне підприємство "Державний фармакологічний центр" Міністерства охорони здоров'я України

**Код за ЄДРПОУ:** 20015794

**Місцезнаходження:** 03151,м.Київ, вул. Ушинського, 40

**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 26.613.07

**Повне найменування юридичної особи:** Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

**Код за ЄДРПОУ:** 01896702

**Місцезнаходження:** вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, Київська обл., 04112, 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:** Київська медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика

**Код за ЄДРПОУ:** 01896702

**Місцезнаходження:** Україна, 00412, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## V. Відомості про дисертацію

**Мова дисертації:**

**Коди тематичних рубрик:** 76.75

**Тема дисертації:**

1. Обгрунтування оптимізації системи етичної експертизи в наукових дослідженнях лікарських засобів на етапі клінічних випробувань

2. Substantiation of the ethics expertise system's optimization in the scientific investigations of the remedy at the clinical testing stage

**Реферат/анотація:**

1. Дисертація присвячена науковому обґрунтуванню, розробці та впровадженню оптимізованої системи етичної експертизи у наукових дослідженнях лікарських засобів на етапі клінічних випробувань в Україні. Результатами дослідження визначена функціональна та організаційна невідповідність існуючої системи етичної експертизи та моніторингу дотримання етичних принципів зростаючій кількості клінічних випробувань лікарських засобів. Оптимізована система етичної експертизи забезпечує надійність та безпечність процедури проведення клінічних випробувань: забезпечується захист прав та інтересів досліджуваних, зменшується ризик нанесення шкоди їх життю та здоров'ю

2. Dissertation is dedicated to the scientific substantiation, development and implementation of the ethic expertise optimized system in the scientific investigations of the remedy at the clinical testing stage in the Ukraine. The results of the investigations define the functional and organizational discrepancy between the existing system, which realizes ethic expertise and monitoring of the following the ethic principle, and increasing number of the clinical tests with the remedy.Optimized system of the ethic expertise issue provides reliable and safe procedure of the clinical tests' implementation: rights and interests protection of the examined people is provided, life and health damage risks

**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. Корнацький Василь Михайлович
2. Kornatskiy Vasiliy Michaylovich

**Кваліфікація:** д.мед.н., 14.02.03

**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. Кундієв Юрій Ілліч

2. Кундієв Юрій Ілліч

**Кваліфікація:** д.мед.н., 14.00.07

**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. Степаненко Алла Василівна

2. Степаненко Алла Василівна

**Кваліфікація:** д.мед.н., 14.02.03

**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. Голубчиков Михайло Васильович

2. Голубчиков Михайло Васильович

**Кваліфікація:** д.мед.н., 14.02.03

**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** | Вороненко Юрій Васильович |
| **Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні** | Вороненко Юрій Васильович |
| **Відповідальний за підготовку облікових документів** | |
| **Реєстратор** | |
| **Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності** | Юрченко Т.А. |

