Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0413U000638

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 25-05-2012

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Старченко Марина Георгіївна
2. Starchenko Maryna Georgievna

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: так

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: 04-03-2013

Спеціальність за освітою:

Місце роботи здобувача: ТОВ"Універсальне агентство"ПРОфарм"

Код за ЄДРПОУ: 34414427

Місцезнаходження: 01042 м.Київ, вул.Патріса Лумумби, 15 А

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 64.605.03

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: 76.31.29

Тема дисертації:

1. Науково-методичні підходи до організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців

2. Scientific-methodical approaches to organization and conducting of clinical trials with participation of healthy volunteers

Реферат/анотація:

1. Дисертаційна робота присвячена обґрунтуванню та вирішенню актуальної наукової проблеми, яка полягає в розробці науково-методичних підходів до організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців. Проведено комплексне наукове дослідження організаційно-економічних аспектів специфічних клінічних випробувань - клінічних випробувань за участі здорових добровольців. Розроблено наукові методологічні підходи до організаційних і фінансово-економічних аспектів клінічних випробувань за участі здорових добровольців: методику комплексної оцінки місць проведення досліджень за участі здорових добровольців, комплексну модель компенсації здоровим добровольцям і методику її розрахунку. Визначено професійні компетенції монітора клінічного випробування, розроблено модель діяльності клінічного провізора у сфері клінічних випробувань лікарських засобів. Розроблено та впроваджено в практику програму тренінг-курсу для клінічних провізорів і фахівців у сфері клінічних випробувань

лікарських засобів.

2. The Candidate study is dedicated to feasibility and resolving of scientific problem that involves the elaboration of scientific-methodological approaches to organization and conducting of clinical trials with participation of healthy volunteers. The complex scientific research of organization-and-economic aspects of specific clinical trials - clinical trials with participation of healthy volunteers was conducted. The function of clinical trials within the evidentiary medicine and evidentiary pharmacy was defined; the conceptual framework of generic medicines research was developed and justified; general structure of clinical trials with the participation of healthy volunteers was defined. The scientific-methodological approach to organizational and finance-economic aspects of clinical trials with the participation of healthy volunteers was developed: the framework of complex evaluation of clinical trials with the participation of healthy volunteers, complex compensation model for healthy volunteers and its calculation methodology. The conceptual framework of clinical pharmacist activity in the clinical trials of medicines and professional competention of monitor area was developed. The training program for clinical pharmacists and qualified specialists in clinical trails was developed and implemented.

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. Посилкіна Ольга Вікторівна

2. Посилкіна Ольга Вікторівна

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. Зіменковський Андрій Борисович

2. Зіменковський Андрій Борисович

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 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.