Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0416U000115

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 18-01-2016

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Ратушна Ксенія Леонтіївна

2. Ratushna Kseniia Leontiivna

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: 10-12-2015

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: 76.31.35

Тема дисертації:

1. Науково-методичні підходи до управління даними при клінічних дослідженнях лікарських засобів

2. Scientific and methodical approaches to data management in clinical researches of medicines

Реферат/анотація:

1. Дисертація присвячена теоретичному обґрунтуванню та розробці науково-методичних підходів до належного управління клінічними даними оцінки показників лікарських засобів на засадах інтеграції сучасних вимог до організації клінічних випробувань і концептуальних положень проектного менеджменту та управління якістю. Вперше розроблено структуру інформаційної системи у клінічному випробуванні, а також процесну модель управління клінічними даними на місці проведення дослідження лікарських засобів. Досліджено фактори й типи ризиків для якості даних при клінічних випробуваннях лікарських засобів та запропоновано модель управління такими ризиками, методичні підходи до їх оцінки та прогнозування. Опрацьовано методичні підходи до регламентації процесів на місці проведення дослідження лікарського засобу, на базі яких створено низку стандартних операційних процедур з управління клінічними даними.

2. For the first time there were theoretically substantiated and developed methodical approaches to proper data management on the bases of integration of modern requirements to clinical trial organization and concept positions of project management considering international quality management standards. For the first time there

were developed the structure of informational system of clinical trials and the process model of clinical data management within quality management system at the trial site. Risk factors and types of risks for clinical trial data were investigated. The model of risk management process and methodical approaches to forecasting risks were proposed. Methodical approaches to process regulation at the trial site were adapted, on the bases of which range of data management standard operation procedures were developed.

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. 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.