

ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ В МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ПО ИЗУЧЕНИЮ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Черний А. В.

УО "Гродненский государственный медицинский университет"

Научный руководитель: Пашко А. К.

Актуальность. Одной из проблем в странах мира в независимости от политических и экономических путей их развития является необходимость постоянного увеличения расходов на здравоохранение. Это связано с появлением новых медицинских технологий и лекарственных препаратов, изменениями в структуре заболеваемости и демографическими проблемами, являющимися общей тенденцией для всех развитых стран мира [1].

Цель. Рассмотреть фазы клинических испытаний в медицинских исследованиях по изучению инновационных лекарственных препаратов.

Методы исследования. При проведении клинических испытаний выделяют четыре фазы. Фаза первая – проверка механизма действия. Здесь используется небольшая группа добровольцев, длительность – до года. На данной фазе определяется принципиальное наличие эффективности метода, определяются медико-биологические механизмы его работы, подбираются возможные качественные и количественные характеристики его применения: схемы применения и дозировки. Фаза вторая – проверка безопасности метода, подтверждение его эффективности, подбор оптимальной схемы и дозирования. Включает в себя: пилотное исследование и контролируемое исследование. Здесь уже используется контроль или контрольная группа. Основная задача данного этапа – подбор оптимального режима дозирования для фазы три, сравнение эффективности препарата с другими, с плацебо, изучение влияния дозы на эффективность. Фаза три – расширенные клинические исследования. За счет включения гораздо большего числа испытуемых получают дополнительную информацию об эффективности и безопасности препарата, побочных эффектах, противопоказаниях. Для испытаний используются сразу несколько центров исследований. Четвертая фаза – пострегистрационные клинические исследования. После того как началось массовое применение препарата, изучаются эффекты его воздействия, взаимодействие с другими лечебными средствами, побочные редкие реакции; то, как его применяют врачи в повседневной практике. Особенности применения изучаются проспективным и ретроспективным исследованиями.

Результаты и их обсуждение. При проведении клинического испытания уточняются режимы дозировки препарата и рекомендации по его применению.

Если среди нежелательных реакций встречаются слишком часто угрожающие жизни и здоровью пациента, то препарат может быть временно или навсегда отозван.

Выводы. В зависимости от успешности клинических испытаний на каждой фазе и требований надзорного органа ограниченная доля препаратов одобряется.

ЛИТЕРАТУРА

1. Андреева, Т. К. Биомедицинская статистика : учеб.-методическое пособие для студентов учреждений высшего образования, обучающихся по специальности «Педиатрия» / Т. К. Андреева, А. В. Копыцкий, А. К. Пашко. – Гродно : ГрГМУ, 2023. – 211 с.

УЧЕБНАЯ МИХАЭЛИСА-МЕНТЕН МОДЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ДИНАМИКОЙ МОНОКУЛЬТУРЫ МИКРООРГАНИЗМОВ В ХЕМОСТАТЕ

Черник Е. А.¹, Романюк А. Т.¹, Сапега Д. А.²

УО "Гродненский государственный медицинский университет"¹,
УО "Гродненский государственный университет
им. Я.Купалы"²

Научный руководитель: канд. физ.-мат. наук, доц. Клинецвич С. И.

Актуальность. Хемостатный метод культивирования микроорганизмов используется для исследования физиологии микроорганизмов в устойчивых условиях и применяется в научных целях, а также для промышленного производства ценных метаболитов. Одним из вариантов хемостатной технологии является использование проточного хемостата (ПХ) [1]. Идея ПХ достаточно проста: путем регулирования поступления потока питательных веществ в хемостат и постоянного удаления продуктов жизнедеятельности в хемостате реализуется постоянство культурной среды для роста микроорганизмов. Таким образом, ПХ представляет собой термодинамическую стационарную систему. При контроле параметров ПХ на выходе получается качественная и однородная продукция. В настоящее время имеется много научных публикаций по данной теме, однако остается актуальной проблема управления ростом микроорганизмов в ПХ. Тем не менее, не вызывает сомнений идея, что основы математического моделирования хемостатного роста микроорганизмов должны изучаться в вузах при подготовке специалистов соответствующего профиля.