



К. О. Зупанец<sup>1</sup>, В. Є. Доброва<sup>2</sup>, Т. Ю. Колодезна<sup>2</sup>

## Вивчення аспектів захисту суб'єктів досліджень у клінічних випробуваннях I фази та дослідженнях біоеквівалентності

<sup>1</sup>Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, м. Харків,

<sup>2</sup>Національний фармацевтичний університет, м. Харків

**Ключові слова:** клінічне дослідження, інформована згода, дослідження суб'єкти, якість життя.

Захист прав, здоров'я та благополуччя осіб (суб'єктів досліджень), які приймають препарат під час дослідження лікарських засобів (ЛЗ), є одним із базових принципів управління клінічними випробуваннями (КВ).

**Мета роботи** – обґрунтування ключових аспектів захисту добровольців, визначення факторів, що впливають на ці показники, та оцінювання важливості забезпечення їх належного виконання на місці проведення випробування (МПВ).

**Матеріали та методи.** Здійснили три опитування 135 суб'єктів досліджень щодо важливості оцінювання впливу таких факторів, як процедура підписання інформованої згоди (ІЗ) на МПВ і процедури тестування на ВІЛ/СНІД, гепатити тощо. Оцінювання якості життя суб'єктів дослідження як опосередкований показник якості проведення КВ і належного забезпечення захисту їхнього життя стало предметом третього опитування.

**Обґрунтували** узагальнену модель зв'язку між ключовими аспектами захисту суб'єктів досліджень і факторами, що їх забезпечують при управлінні КВ ЛЗ, яка включає основні аспекти захисту суб'єктів досліджень, фактори захисту та основні процедури управління КВ, від якості виконання котрих залежить вплив означених вище факторів на можливість реалізації аспектів захисту.

**Встановили**, що для підняття рівня захищеності суб'єктів випробувань за допомогою процесу підписання ІЗ необхідно забезпечити вищий рівень розуміння добровольцями термінів, котрі наведені у формах ІЗ. Стосовно процедури обов'язкового тестування на ВІЛ/СНІД у ході скринінгу можна зробити висновок: більшість суб'єктів дослідження вважають, що ця процедура є додатковим чинником захисту їхнього здоров'я, та не розглядають її як надмірний психічний тиск на них.

Оцінювання рівня якості життя під час досліджень біоеквівалентності на МПВ дає можливість зробити висновок про загальний добробут, ступінь задоволеності тими сторонами життєдіяльності людини, на котрі має вплив стан здоров'я людини.

## Изучение аспектов защиты субъектов исследований в клинических испытаниях I фазы и исследованиях биоэквивалентности

Е. А. Зупанец, В. Е. Доброва, Т. Ю. Колодезная

Защита прав, здоровья и благополучия лиц (субъектов исследования), принимающих препарат в ходе исследования лекарственных средств (ЛС), является одним из базовых принципов управления клиническими испытаниями (КИ).

**Цель работы** – обоснование ключевых аспектов защиты добровольцев, определение факторов, которые влияют на эти показатели, и оценка важности обеспечения их надлежащего выполнения на месте проведения исследования (МПИ).

**Материалы и методы.** Проведено три опроса 135 субъектов исследований относительно важности оценки влияния таких факторов, как процедура подписания информированного согласия (ИС) на МПИ и процедуры тестирования на ВИЧ/СПИД, гепатиты и другие. Оценивание качества жизни субъектов исследования как опосредованный показатель качества проведения КИ и надлежащего обеспечения защиты их жизни было предметом третьего опроса.

**Обоснована** обобщенная модель взаимосвязи между ключевыми аспектами защиты субъектов исследования и факторами, которые их обеспечивают при управлении КИ ЛС, включающая основные аспекты защиты субъектов исследования, факторы защиты и основные процедуры управления КИ, от качества выполнения которых зависит влияние вышеупомянутых факторов на возможность реализации аспектов защиты.

**Установлено**, что для повышения уровня защищенности субъектов исследования при помощи процесса подписания ИС необходимо обеспечить более высокий уровень понимания добровольцами терминов, приведенных в формах ИС. Относительно процедуры обязательного тестирования на ВИЧ/СПИД в ходе скрининга можно сделать вывод, что большинство субъектов исследования считают эту процедуру дополнительным фактором защиты их здоровья и не рассматривают её как чрезмерное психологическое давление на них.

Оценка уровня качества жизни во время исследований биоэквивалентности на МПИ позволяет сделать вывод об общем благополучии и степени удовлетворенности теми сторонами жизнедеятельности человека, на которые оказывает влияние состояние здоровья человека.

**Ключевые слова:** клиническое исследование, информированное согласие, исследования субъекты, качество жизни.

*Запорожский медицинский журнал. – 2016. – №2 (95). – С. 93–98*

## Study of the trial subjects' protection aspects in Phase I clinical trials and bioequivalence studies

K. O. Zupanets, V. Ye. Dobrova, T. Yu. Kolodyezna

Protection of rights, health and well-being of persons who are taking the drug during the trial (trial subjects) is one of the basic principles of clinical trials (CT) management.

**Aim.** In order to study key aspects of volunteer protection, determine factors that influence these indicators and estimate the importance of ensuring their proper implementation on the clinical site (CS) three survey of 135 trial subjects were carried out to evaluate the importance of assessing the impact of factors such as the procedure of signing the informed consent (IC) at the CS and testing procedures for HIV / AIDS, hepatitis and others. Assessment of the quality of life of trial subjects as indirect indicator of the quality of clinical trials that ensures the proper protection of their life was the subject of the third survey.



**Methods and results.** The general model of the relationship between the key aspects of the trial subjects protection and the factors which are providing them during the clinical trials of drugs management was substantiated, which included the main aspects of the trial subjects' protection, protective factors and basic CT management procedures, the impact of the above factors on the possibility of providing protection aspects depends on their implementation quality.

It was found that trial subjects' protection improvement can be achieved during the IC signing process. It is necessary to ensure a higher level of volunteers understanding of the terms that could be used in the IC form. Regarding the procedure of compulsory testing for HIV/AIDS in the course of screening, we can conclude that the majority of the trial subjects believe that this procedure is an additional factor in their health protection and do not consider it as an excessive psychological pressure on them.

**Conclusion.** Assessing the quality of life during the bioequivalence study at the CS makes possible to reach a conclusion on general well-being and satisfaction with those parties of human activity, which could be affected by human health.

**Key words:** *Clinical Trials, Presumed Consent, Subjects Research, Quality Of Life.*

*Zaporozhye medical journal 2016; №2 (95): 93–98*

Завершальним етапом розроблення лікарських засобів (ЛЗ) є клінічні випробування (КВ), під час котрих препарат уперше приймається людиною та вивчаються його клінічна ефективність і безпека. Захист прав, здоров'я та благополуччя осіб, які приймають препарат під час дослідження ЛЗ (суб'єктів досліджень), є одним із базових принципів управління КВ. Відповідно до Належної клінічної практики ICH GCP, конвенцій Ов'єдо та CIOMS, методичних рекомендацій FDA й ЕМА серед основних складових для забезпечення такого захисту можна виділити процедуру підписання форми інформованої згоди (ІЗ) та страхування життя [1–3]. Ці процедури є обов'язковими, а належність їхнього виконання контролюється регуляторними органами: в Україні це – ДП «Державний експертний центр» Міністерства охорони здоров'я (ДП «ДЕЦ» МОЗ України) [4].

Згідно з GCP, інформована згода – це процес, за допомогою якого суб'єкт на добровільних засадах підтверджує своє бажання брати участь у дослідженні після інформування щодо всіх аспектів дослідження, котрі стосуються рішення суб'єкта про участь у ньому [1]. Процедура підписання ІЗ покликана захистити права, здоров'я, добробут, конфіденційність та етичні норми щодо суб'єкта дослідження. Дуже часто у формах ІЗ міститься велика кількість спеціальної медичної інформації, котра може бути малозрозумілою суб'єктам дослідження (здоровим добровольцям, пацієнтам), тому під час підписання ІЗ важливо належним чином роз'яснити її, а також забезпечити адекватне сприйняття.

Особливістю здійснення КВ в Україні є те, що у протокол дослідження доволі часто включають обов'язкове тестування осіб на ВІЛ/СНІД, гепатити тощо при скринінгу суб'єктів дослідження. Тестування не є регуляторною вимогою до виконання досліджень, це – рішення спонсорів. Тестування на ВІЛ визначається Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) як важливий захід профілактики інфікування ВІЛ [5]. Тому при плануванні КВ І фази та досліджень біоеквівалентності вважають, що включення обов'язкового тестування на ВІЛ/СНІД до складу процедур скринінгу є одним з важливих елементів, який захищає суб'єктів досліджень від навіть мінімального ризику бути інфікованим на ВІЛ, а також запобігає нанесенню ймовірної додаткової шкоди здоров'ю ВІЛ-інфікованих осіб шляхом невключення їх у дослідження ЛЗ.

Відповідальність за підготовку форми ІЗ й протоколу майбутнього КВ, а також забезпечення страхування життя, здоров'я суб'єктів дослідження під час КВ покладені на спонсора або контрактно-дослідницьку організацію (КДО). Належність виконання цих процедур контролюється регуляторними органами (ДП «ДЕЦ» МОЗ України) відповідно до національних регуляторно-нормативних вимог. Виконання процедури підписання ІЗ, підготування та здійснення скринінгу, а також інших заходів, що пов'язані з КВ, покладені на персонал місця проведення випробування (МПВ). Від того, наскільки ретельно виконуються ці дії, залежить якість результатів, а отже дуже важливо забезпечити належне виконання всіх процедур КВ щодо захисту суб'єктів дослідження персоналом МПВ.

Опосередковано про якість проведення будь-якого КВ загалом і, зокрема якість захисту суб'єктів дослідження, можна судити за оцінкою рівня якості життя добровольців під час випробування. Для його визначення найчастіше застосовують загальні та спеціалізовані опитувальники. Серед спеціалізованих виділяють опитувальники для оцінювання якості лікування та процедур для пацієнтів із ревматоїдним артритом, захворюваннями шлунково-кишкового тракту, дихальної системи, онкологічних хворих тощо [6]. Водочас вивченню якості життя здорових добровольців, які є учасниками КВ І фази та досліджень біоеквівалентності, не приділяють особливої уваги, тому оцінювання цього показника під час участі у таких КВ ЛЗ є актуальним інструментом для аналізу якості забезпечення базових аспектів захисту суб'єктів дослідження.

#### Мета роботи

Обґрунтувати ключові аспекти захисту добровольців, визначити фактори, що впливають на ці показники, та оцінити важливість забезпечення їх належного виконання на МПВ.

#### Матеріали і методи дослідження

Для досягнення мети, котру поставили, здійснили три опитування щодо важливості оцінки впливу таких факторів, як процедура підписання ІЗ на МПВ та процедури тестування на ВІЛ/СНІД, гепатити тощо. Оцінювання якості життя суб'єктів дослідження як опосередкованого показника якості проведення КВ та належного забезпечення захисту їхнього життя стало предметом третього опитування. Роботу виконали у клініко-діагностичному центрі Національного



фармацевтичного університету (КДЦ НФаУ). До анкетування залучили 135 добровольців, які мали досвід участі більш ніж в одному КВ І фази або дослідженні біоеквівалентності. Вік осіб, залучених до анкетування, становив 18–45 років.

Анкета для оцінювання рівня розуміння термінів добровольцями містила питання стосовно загальної інформації про учасників досліджень (вік, кількість випадків участі у КВ тощо) та самооцінку знання термінів, а також тестові запитання закритого типу з лише однією правильною відповіддю, котрі включали 28 найбільш використовуваних термінів у формах ІЗ. Опитувальник для оцінювання ставлення добровольців до процедури обов'язкового тестування на ВІЛ включав питання щодо загальної обізнаності учасників стосовно ВІЛ/СНІДу та їхнє ставлення до тестування на ВІЛ як обов'язкової частини скринінгової процедури в КВ. Оцінювання якості життя суб'єктів дослідження під час перебування на МПВ здійснили за допомогою опитувальника з 21 запитання щодо загального стану здоров'я, життєдіяльності, соціального функціонування, емоційного стану, психічного здоров'я людини, котрий розроблений на базі найбільш широко вживаних у практиці опитувальників SF-36 (США, Європа, Австралія) та WHOQOL-100 (ВООЗ) [7,8].

Для опрацювання даних використали статистичні методи аналізу, методи узагальнення та моделювання.

### Результати та їх обговорення

До основних складових захисту суб'єктів дослідження можна віднести захист їх прав і здоров'я та забезпечення благополуччя під час участі у КВ ІЗ. Захист прав учасників досліджень пов'язаний із такими аспектами, як належне виконання процедури підписання форми ІЗ і процедури

страхування життя та здоров'я на період КВ. На *рисунку 1* наведена структурна модель зв'язку між ключовими аспектами захисту суб'єктів досліджень і факторами, що забезпечують їхню реалізацію під час управління КВ ІЗ. Якість підписання ІЗ забезпечується факторами: повнотою надання інформації щодо КВ, роз'ясненням термінів, котрі включені до ІЗ, та оцінюванням сприйняття інформації. Захист здоров'я суб'єктів досліджень гарантується виконанням інструментально-лабораторного обстеження в ході скринінгу, страхування життя, здоров'я та забезпеченням належного рівня якості життя під час перебування добровольців на МПВ. У ході скринінгу при виконанні інструментально-лабораторного обстеження суб'єктів досліджень виконуються тести на ВІЛ/СНІД, гепатити тощо й діагностика стану здоров'я добровольців, котрі є факторами забезпечення захисту здоров'я. До чинників, що зумовлюють захист суб'єктів дослідження шляхом належного рівня якості життя при перебуванні на МПВ, належать умови МПВ, тривалість участі у КВ, соціальна активність, психоемоційний стан і дискомфорт від участі в дослідженні.

Кожен із цих факторів може чинити як позитивний вплив на аспекти захисту суб'єктів досліджень, так і негативний, – яким саме буде цей вплив, залежить від дій персоналу МПВ під час виконання процедур КВ.

Одним зі способів оцінювання якості виконання процедури підписання ІЗ або процедур скринінгу є опитування добровольців щодо їхнього ставлення до виконання цих процедур персоналом МПВ під час КВ. Таке опосередковане оцінювання є дуже важливим, адже саме для поліпшення захисту цих суб'єктів дослідження розроблена модель, котра надана вище, та встановлені взаємозв'язки між її складовими.

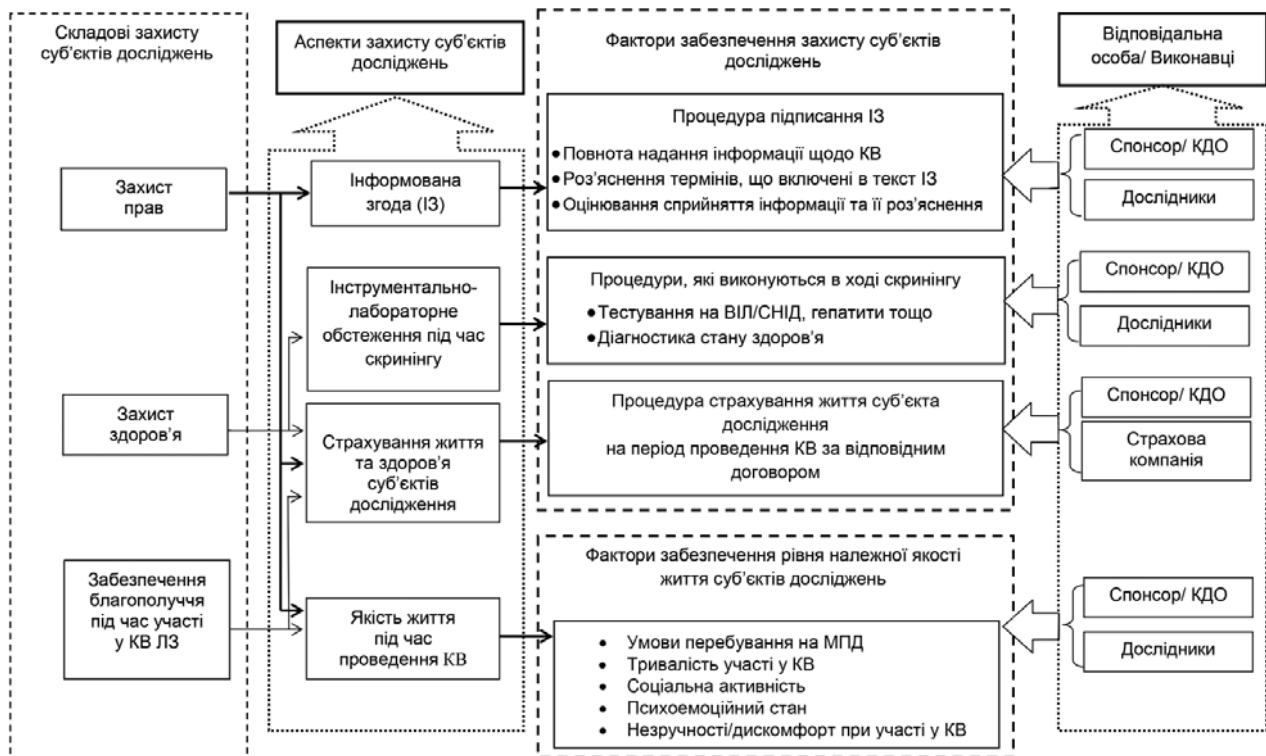


Рис. 1. Узагальнена модель зв'язку між ключовими аспектами захисту суб'єктів досліджень і факторами, що їх забезпечують при управлінні КВ ІЗ.

**Аналіз знання термінів, що трапляються у тексті при підписанні ІЗ, за результатами самооцінки добровольців і тестування**

Кількість відомих термінів	% знайомих термінів	Кількість людей, які розуміють медичні терміни у формі ІЗ		Значущість зміни оцінок у знаннях термінів під час зміни виду опитувальника
		визначено шляхом самооцінки	визначено шляхом тестування	
25–28	90–100	17	6	$p=0,0142^*\downarrow$
22–24	80–89	11	11	$p=1,00$
14–21	50–79	12	22	$p=0,0481^*\uparrow$
0–13	До 50	4	5	$p=1,00$

Примітка: \* – визначено статистично вірогідну значущість змін за допомогою точного двостороннього критерію Фішера ( $p=0,05$ ).

Для визначення впливу фактора «процедура підписання ІЗ» здійснили аналіз рівня розуміння добровольцями термінів, що можуть траплятися у формі ІЗ та інформації для учасників досліджень. Аналіз показав, що більшість респондентів не мали запитань при ознайомленні з інформацією, але 34% ставили запитання стосовно незнайомих або незрозумілих термінів, відповіді задовольнили 91% респондентів. Для аналізу розуміння суб'єктами дослідження найбільш використовуваних у формах ІЗ та інформації для учасників досліджень термінів склали список, у котрому респондентам необхідно було відзначити поняття, які вони точно знають і розуміють. Згідно з самооцінкою, 39% осіб, яких опитали, оцінили свої знання на рівні 25–28 тестових балів із 28 максимально можливих (табл. 1).

Щоб оцінити реальний рівень розуміння термінів, котрі усвідомили, добровольці виконали тестове завдання, яке містило запитання закритого типу. За результатами тесту, група з високим рівнем розуміння (25–28 тестових балів) зменшилася втричі та становила 14% респондентів (табл. 1). Водночас група із задовільним рівнем розуміння (14–20 тестових балів) після визначення дійсного рівня сприйняття термінів, які можуть траплятися в ІЗ, збільшилася майже вдвічі та становила 50% опитаних, а 11% добровольців розуміли менше ніж половину термінів.

Отже, можна зробити висновок, що не всі добровольці

правильно оцінюють ступінь своєї поінформованості стосовно термінів, що трапляються в тексті, при підписанні ІЗ під час участі у КВ. Персонал МПВ повинен враховувати ці особливості та приділяти належну увагу роз'ясненню специфічних термінів під час підписання ІЗ.

Визначення важливості належної реалізації процедури «тестування на ВІЛ/СНІД» для забезпечення виконання аспекту захисту «інструментально-лабораторне обстеження» виконали за допомогою опитування добровольців щодо їхнього ставлення до процедури обов'язкового тестування на ВІЛ/СНІД. Дослідження засвідчило, що 91% суб'єктів із досвідом участі в дослідженнях вважає це тестування обґрунтованим. Встановили, що 9% респондентів не знають про можливість передачі інфекції через незахищений статевий контакт (рис. 2), а це означає, що вони перебувають у зоні ризику інфікування цим шляхом. Крім того, 73% суб'єктів пройшли б тестування, навіть якщо б воно не було обов'язковим для участі у КВ. Водночас тільки 21% людей взяли б участь у дослідженні, якщо стало б відомо, що один з учасників є ВІЛ-позитивним.

Отже, зважаючи на думку суб'єктів дослідження, можна визначити, що етична модель обов'язкового тестування на ВІЛ/СНІД у першій фазі клінічних випробувань і дослідженнях біоеквівалентності дає можливість реалізувати сповна захист здорових добровольців, являє

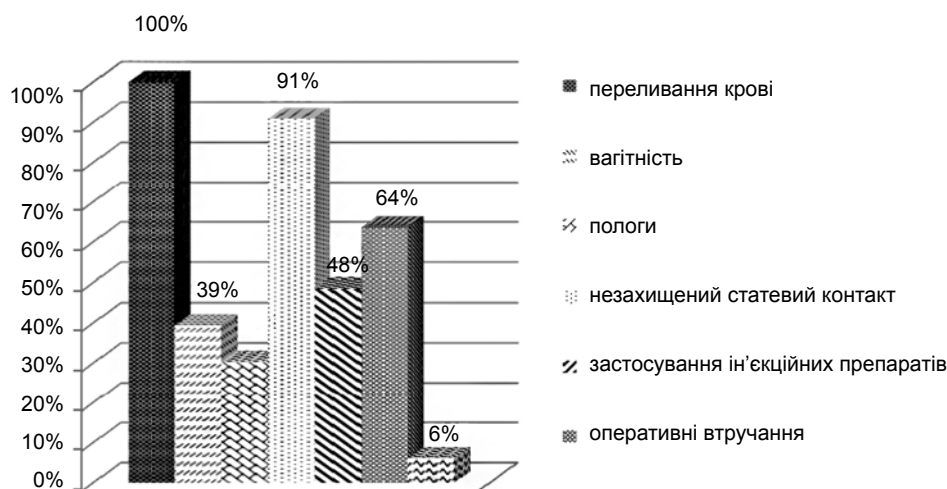


Рис. 2. Обізнаність суб'єктів дослідження щодо можливих шляхів інфікування ВІЛ/СНІД.



Таблиця 2

**Оцінювання добровольцями перешкод для звичайної соціальної активності, котрі могли бути викликані фізичним станом або емоційними проблемами, що пов'язані з участю в дослідженні**

Наявність проблем	Фізичний стан та емоційні проблеми заважали вашій звичайній соціальній активності		Період спостереження
	наскільки	як часто	
таких проблем не було	90%	0%	увесь час
небагато	10%	0%	більшу частину часу
помірно	0%	2%	деякий час
сильно	0%	8%	небагато часу
дуже сильно	0%	90%	таких проблем не було

собою додатковий механізм діагностики ВІЛ/СНІД і надання інформації щодо запобігання інфікування, а також може зробити внесок у загальну програму запобігання ВІЛ/СНІД системи охорони здоров'я України.

Оцінювання реалізації такого аспекту захисту суб'єктів дослідження, як «якість життя» під час дослідження біоеквівалентності показало: 90% респондентів не мали проблем зі своєю звичайною соціальною активністю, що пов'язані з участю у дослідженні біоеквівалентності та викликані зміною їхнього фізичного або емоційного стану (табл. 2). Важливо: 93% добровольців відзначили, що не очікували погіршення стану свого здоров'я під час дослідження. Водночас 2% суб'єктів, беручи участь у дослідженні, боялися можливого погіршення стану свого здоров'я. Після завершення дослідження 79% респондентів повідомили, що почувають себе так само, як і на початку дослідження. Результати, що отримали, дають можливість зробити висновок про загальне благополуччя та ступінь задоволеності тими сторонами життєдіяльності людини, на котрі має вплив стан здоров'я людини, а також про високий рівень якості роботи персоналу МПВ КДЦ НФаУ у процесі забезпечення захисту суб'єктів дослідження під час проведення КВ.

#### Висновки

1. Обґрунтовано узагальнену модель зв'язку між ключовими аспектами захисту суб'єктів досліджень і факторами, що їх забезпечують при управлінні КВ ЛЗ, котра включає в себе основні аспекти захисту суб'єктів досліджень, фактори захисту й основні процедури управління КВ, від якості виконання яких залежить вплив відзначених вище факторів на можливість реалізації аспектів захисту. Виділені фактори забезпечення захисту включають основні процедури, виконання яких під час проведення КВ може мати двоїстий

вплив на суб'єкт дослідження. Чинником, що визначає напрям цього впливу, є персонал МПВ. Від якості виконання процедур КВ персоналом МПВ загалом і, зокрема якості процедури підписання ІЗ і тестування на ВІЛ/СНІД під час скринінгу, залежить, якого саме впливу зазнають добровольці: позитивного чи негативного.

2. Для визначення виконання факторів забезпечення захисту суб'єктів досліджень здійснили опитування добровольців, що є опосередкованим оцінюванням, проте дуже важливим, бо ці фактори мають забезпечити захист саме учасників КВ.

3. Аналіз думки добровольців щодо їхньої обізнаності в медичній термінології, котра може зустрічатися в процесі підписання ІЗ та виконання тестування на ВІЛ/СНІД у процесі скринінгу, показав, що для підвищення рівня захищеності суб'єктів випробувань за допомогою процесу підписання ІЗ необхідно забезпечити вищий рівень розуміння добровольцями термінів, котрі наведені у формах ІЗ.

4. Стосовно процедури обов'язкового тестування на ВІЛ/СНІД під час скринінгу можна зробити висновок, що більшість суб'єктів дослідження, які були опитані під час анкетування, позитивно сприймають цю процедуру, вважають, що вона є додатковим чинником захисту їхнього здоров'я та не розглядають її як надмірний психічний тиск на них.

5. Оцінювання рівня якості життя під час досліджень біоеквівалентності у КДЦ НФаУ дає можливість зробити висновок про загальне благополуччя та ступінь задоволеності тими сторонами життєдіяльності людини, на котрі має вплив стан здоров'я людини. Опосередковано це свідчить про вищий рівень якості роботи персоналу МПВ, бо добровольці не зазнали негативного медичного, психічного або емоційного впливу.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### Список літератури

1. European Medicines Agency Guideline for Good Clinical Practice. – 2002.
2. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. – 1997.
3. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS. – 2002.
4. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.09 р. №690 (зі змінами, внесеними згідно з наказами №523 від 12.07.12 р., №304 від 06.05.14 р., №966 від 18.12.14 р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
5. Guidance on provider-initiated HIV testing and counseling in health facilities / World Health Organization. Retrieved from <http://www.who.int/hiv/pub/vct/pitc/ru/>.
6. Афанасьєва Е.А. Оценка качества жизни, связанного со здоровьем / Е.А. Афанасьєва // Качественная клиническая практика. – 2010. - №1. – С. 36–38.



7. Офіційний сайт Rand Health [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [https://www.rand.org/health/surveys\\_tools/mos/mos\\_core\\_36item.html](https://www.rand.org/health/surveys_tools/mos/mos_core_36item.html).
  8. Офіційний сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.who.int/mental\\_health/publications/whoqol/en/](http://www.who.int/mental_health/publications/whoqol/en/).
- 
1. (2002) European Medicines Agency Guideline for Good Clinical Practice.
  2. (1997) Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine.
  3. (2002) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS.
  4. (2009) Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy «Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan i Typovoho polozhennia pro komisii z pytan etyky» vid 23.09.09 r. №690 (zi zminamy, vneseny my zghidno z nakazamy №523 vid 12.07.12 r., №304 vid 06.05.14 r., №966 vid 18.12.14 r.) [On approval of Procedure for Holding Clinical Trials of Medicinal Products and expertise of clinical trials and Model Regulations of the Ethics Committee: order of Ministry of Public Health of Ukraine № 690 from 23.09.2009 (amended in accordance with orders №523 from 12.07.12, №304 from 06.05.14, №966 from 18.12.14)]. Retrieved from <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
  5. World Health Organization. Guidance on provider-initiated HIV testing and counseling in health facilities. Retrieved from <http://www.who.int/hiv/pub/vct/pitc/ru/>.
  6. Afanas'eva, Ye. A. (2010) Ocenka kachestva zhizni, svyazannogo so zdorov'em [Evaluation of Quality of life related to health]. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*, 1, 36–38.
  7. Rand Health. Retrieved from [https://www.rand.org/health/surveys\\_tools/mos/mos\\_core\\_36item.html](https://www.rand.org/health/surveys_tools/mos/mos_core_36item.html).
  8. World Health Organization. Retrieved from [http://www.who.int/mental\\_health/publications/whoqol/en/](http://www.who.int/mental_health/publications/whoqol/en/).

**Відомості про авторів:**

Зупанець К. О., канд. фарм. наук, доцент, докторант каф. клінічної фармакології, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету.

Доброва В. Є., д-р фарм. наук, професор каф. клінічної фармакології та клінічної фармації, Національний фармацевтичний університет, E-mail: [clinpharm@nuph.edu.ua](mailto:clinpharm@nuph.edu.ua).

Колодезна Т. Ю., магістрант каф. клінічної фармакології та клінічної фармації, Національний фармацевтичний університет.

**Сведения об авторах:**

Зупанец Е. А., канд. фарм. наук, доцент, докторант каф. клинической фармакологии, Институт повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета.

Доброва В. Е., д-р фарм. наук, профессор каф. клинической фармакологии и клинической фармации, Национальный фармацевтический университет, E-mail: [clinpharm@nuph.edu.ua](mailto:clinpharm@nuph.edu.ua).

Колодезна Т. Ю., магистрант каф. клинической фармакологии и клинической фармации, Национальный фармацевтический университет.

**Information about authors:**

Zupanets K. O., MD, PhD, Associate Professor, Doctoral Student, Department of Clinical Pharmacology of Training Institute for Pharmacy Specialists, National University of Pharmacy.

Dobrova V. Ye., MD, PhD, DSci., Professor, Department of Clinical Pharmacology and Clinical Pharmacy, National University of Pharmacy, E-mail: [clinpharm@nuph.edu.ua](mailto:clinpharm@nuph.edu.ua).

Kolodyezna T. Yu., Master Student, Department of Clinical Pharmacology and Clinical Pharmacy, National University of Pharmacy.

Поступила в редакцию 05.03.2016 г.