

## **Розвиток менеджменту клінічних випробувань лікарських засобів у закладах охорони здоров'я**

**Ігор Юрченко,**

*аспірант кафедри управлінських технологій,  
ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», м. Київ, Україна,  
e-mail: myroshnykyv@krok.edu.ua*

**Олександр Сумець,**

*д-р екон. наук, професор кафедри управлінських технологій,  
ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», м. Київ, Україна,  
e-mail: sumets.alexander@gmail.com,  
ORCID: 0000-0002-7116-3857*

**Актуальність теми.** Організація та проведення клінічних випробувань є ключовим етапом у розробці сучасних лікарських засобів як для вітчизняних, так і для міжнародних фармацевтичних компаній, зокрема і закладів охорони здоров'я. Завдяки таким випробуванням на ринок надходять препарати з підтвердженою ефективністю та вивченим профілем безпеки, що забезпечує пацієнтам доступ до новітніх дієвих методів лікування і якість лікування конкретних захворювань.

Клінічні випробування, як різновид експериментальних досліджень, вимагають як суворого дотримання етичних норм, так і ретельного планування, організації, управління, моніторингу та звітування про отримані результати. Високоякісна реалізація цих аспектів можлива лише за наявності кваліфікованого персоналу, який пройшов спеціальне навчання, що охоплює планування, організацію та проведення клінічних досліджень, включно з моніторингом даних і обробкою результатів. На цей момент часу зростає актуальність підтримки та підтвердження професіоналізму співробітників, які працюють у закладах охорони здоров'я, інших науково-дослідних установах та клінічних центрах університетів, і не стільки як лікарів-клініцистів, фармацевтів чи інших спеціалістів клінічного медичного профілю, але саме як професіоналів-управлінців, які на практиці могли б розробляти й реалізовувати новітні методи і моделі менеджменту проведення клінічних випробувань лікарських засобів у закладах охорони здоров'я.

Вузькоспеціалізованим питанням менеджменту у клінічних випробуваннях лікарських засобів присвячені численні праці зарубіжних (М. К. Olson, J. Dimasi, E. J. Mitchell, T. Keinonen) та українських науковців (І. А. Зупанець, Н. І. Шиян, М. В. Ященко, С. Ю. Більман, Т. Ю. Колодезна). При цьому, на нашу думку, окремі аспекти згаданої проблематики й досі лишаються недостатньо дослідженими. Зокрема, вбачаємо доцільність у подальшому дослідженні та підвищенні ефективності системи управління процесами планування, організації та проведення клінічних випробувань і моніторингу отриманих даних саме на базі закладів охорони здоров'я. Названі аспекти, з нашого погляду, мають значний науковий і практичний потенціал. Відтак саме вони і повинні стати предметом

дальших досліджень.

**Мета дослідження.** З огляду на потребу розвитку менеджменту клінічних випробувань лікарських засобів у закладах охорони здоров'я метою досліджень повинна стати розробка теоретико-методичних основ розвитку менеджменту клінічних випробувань на базі вітчизняних закладів охорони здоров'я.

З огляду на сформульовану мету дослідження основним завданням є розробка науково-обґрунтованих рекомендацій для практичного вдосконалення системи управління клінічними випробуваннями лікарських засобів у закладах охорони здоров'я.

**Результати дослідження.** Аналіз наукових публікацій [1; 2; 6; 12], а також авторські напрацювання щодо удосконалення менеджменту клінічних випробувань [3–5; 7–11], надали можливість сформулювати пул наукових завдань, вирішення яких, на нашу думку, є першочерговим кроком розвитку менеджменту клінічних випробувань лікарських засобів у вітчизняних закладах охорони здоров'я. До таких завдань нами віднесено:

- узагальнення теоретичних положень щодо сутності понять планування, організація та виконання клінічних випробувань, моніторинг даних і обробка отриманих результатів;
- дослідження умов, у яких відбуваються процеси планування, проведення та оцінки результатів клінічних випробувань, що проводяться на базі закладів охорони здоров'я у сучасних умовах;
- аналіз існуючих підходів, методів та інструментів розвитку менеджменту клінічних випробувань в умовах закладів охорони здоров'я;
- ідентифікація і аналіз основних факторів підвищення ефективності процесу управління клінічними випробуваннями на базі закладів охорони здоров'я;
- розробка рекомендацій щодо підвищення якості й ефективності системи менеджменту клінічних випробувань на базі закладів охорони здоров'я.

Очікується, що **науковим результатом** вирішення сформульованих наукових завдань має стати розробка концептуально нового комплексу дієвих принципів, управлінських методів, прийомів та інструментів для ефективної організації процесу менеджменту клінічних випробувань лікарських засобів у закладах охорони здоров'я. **Практичним результатом** дослідження мають стати рекомендації щодо удосконалення виконання клінічних випробувань в умовах вітчизняних закладів охорони здоров'я.

**Ключові слова:** заклад охорони здоров'я, клінічні випробування, менеджмент, розвиток, лікарські засоби.

### Список використаних джерел

1. Kandi V., Vadakedath S. *Clinical Research: An Overview of Study Types, Designs, and Their Implications in the Public Health Perspective. American Journal of Clinical Medicine Research*, 2021. Vol. 9, No. 2, pp. 36-42.
2. Parke J. *Future of Clinical Research*. URL: <https://www.linkedin.com/pulse/future-clinical-research-jeff-parke> (дата звернення: 20.11.2024).

3. Sumets O., Kozyrieva O., Zoidze D. Grounds for the necessity of implementation and development of clinical research management // Management of the 21st century: globalization challenges. Issue 2: collective monograph; in edition I. Markina. Prague : Nemoros s.r.o., 2019, pp.. 224–229.
4. Менеджмент клінічних досліджень (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти) : монографія [О.М. Сумець, О.В. Козирєва, В.Є. Добрава та ін.] ; за заг. ред. проф. О.М. Сумця. Харків : Вид-во Іванченка І.С., 2020. 148 с.
5. Жупанець І. А., Добрава В. Є., Попов О. С., Козирєва О. В., Сумець О. М. Належна освітня підготовка професіоналів клінічних досліджень як запорука якісного менеджменту у сфері клінічних випробувань в Україні. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/20701/1/320-322.pdf> (дата звернення: 20.11.2024).
6. Колодязна Т. Ю. Обґрунтування науково-методичних підходів до вдосконалення менеджменту якості клінічних випробувань лікарських засобів: дис. ... д-ра філософії в галузі фармацевтики за спеціальністю 22. Харків, 2020. 255 с.
7. Сумець О. М. Фактори розвитку менеджменту клінічних досліджень. наук.-практ. журнал «Подільський науковий вісник». 2019. № 3 (11) (жовтень). С. 76-83.
8. Сумець О.М. Ключові фактори розвитку менеджменту клінічних досліджень. Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку : матеріали наук.-практ. конф. з міжнародною участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України, м. Харків, 19-20 вересня 2019 р. : у 2 т. / редкол. : А.А. Котвіцька та ін. Харків : НФаУ, 2019. Т.2. С. 47-9.
9. Сумець О. М., Алькема В. Г. Управлінська проблема вибору закладу для проведення клінічних досліджень. Вчені записки Університету "КРОК", 2020. №3(59). С. 61-69.
10. Сумець О. М. Фактори впливу на розвиток менеджменту клінічних досліджень. Держава, регіони, підприємництво: інформаційні, суспільно-правові, соціально-економічні аспекти розвитку. II-а Міжнар. конф., м. Київ, 20 листопада 2020 р. Київ : Ун-т економіки і права «КРОК», 2020. С.120-121.
11. Сумець О. М. Менеджмент клінічних досліджень: навчальний посібник. Київ : ВНЗ «Університет економіки і права «КРОК», 2023. 135 с.
12. Шиян Н. І., Прохоренко О. В. Особливості розвитку менеджменту клінічних досліджень. Інтегроване стратегічне управління, управління портфелями, програмами, проектами: зб. тез. 14-ї Міжнар. наук.-практ. конф., 13-14 лютого 2024 р.; за ред. проф. Кононенка І.В.; Нац. техн. ун-т «Харків. політехн. ін-т», Укр. асоціація управління проектами, Нац. ун-т «Львівська політехніка». Харків : НТУ «ХПІ». С. 60. URL: <https://repository.kpi.kharkov.ua/server/api/core/bitstreams/338b14c3-bdb2-4146-90c0-e63ffe25c455/content> (дата звернення: 20.11.2024).