

исторической трансформации. Проблемы экономики. 2017. №1. С. 315-319.

10. Швед В.В., Чорна Л.О. Автоматизоване робоче місце сучасного менеджера як основа інноваційної трансформації розвитку підприємства. *Регіональна бізнес – економіка та управління*. 2011. №2. С. 72-79.

11. Шершньова З.Є. Стратегічне управління. К.: КНЕУ, 2004. 699 с.

12. Sergey Yablochnikov, Irina Yablochnikova, Vladimir Minaev, Mikhail Kuptsov, Stanislav Vidov, Vadym Shved. System-Dynamic Modeling of Information Influences and Co-Operations. *14th International Conference on ICT in Education, Research and Industrial Applications. Integration, Harmonization and Knowledge Transfer*. 2018. Volume II: Workshops. P. 222-232.

*Сумець О.М., д.е.н., професор
кафедри менеджменту і адміністрування,
Національний фармацевтичний університет*

ФАКТОРИ РОЗВИТКУ МЕНЕДЖМЕНТУ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

FACTORS OF DEVELOPMENT OF CLINICAL RESEARCH MANAGEMENT

Анотація. У статті описана необхідність створення нової специфічної форми менеджменту – менеджменту клінічних досліджень. Обґрунтована їх актуальність для національного ринку. Виконано аналіз сучасних публікацій з клінічних досліджень. Визначені та охарактеризовані ключові фактори впливу на розвиток менеджменту клінічних досліджень. Вказано на практичну цінність отриманих результатів дослідження.

Ключові слова: менеджмент, клінічні дослідження, місця проведення клінічних досліджень, фактори, розвиток.

Abstract. The article describes the need to create a new specific form of management – management of clinical research. Their urgency for the national market is substantiated. An analysis of modern clinical research publications has been performed. Identified and characterized key factors influencing the development of clinical management. It is indicated on the practical value of the obtained research results.

Keywords: management, clinical research, place of clinical research, factors, development.

Постановка проблеми. Проблема започаткування і розвитку в Україні нового напрямку в загальному менеджменті – менеджменту клінічних досліджень (КД) – фактично була позначена після оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України «Про внесення змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я». Згідно з цим

документом з 1 січня 2019 р. МОЗ України розмежувало функції директора медичного закладу, який займатиметься питаннями господарської діяльності, та медичного директора, який буде вирішувати виключно питання медицини. А з 1 січня 2022 р. в Україні планується виокремлення менеджерських функцій генерального директора (директора)/начальника (завідувача) закладу охорони здоров'я, зокрема і в контрактних дослідницьких організаціях та підприємствах фармацевтичного сектору, де здійснюються клінічні дослідження. Так, претенденти на позиції менеджерів, директорів, які не мають управлінської (менеджерської) освіти у галузі знань 07 «Управління та адміністрування» спеціальності 073 «Менеджмент», повинні будуть додатково здобути її і, що особливо важливо, у достатньо короткі терміни. Проте оприлюднення вищезазначеного наказу, а згодом і самого наказу, не є першим і ключовим фактором того, що в Україні необхідно запроваджувати і розвивати зазначений напрям у загальному менеджменті. Є й інші об'єктивні фактори, що зумовлюють потребу у розвитку менеджменту КД.

Таким чином, питання встановлення і вивчення факторів впливу на розвиток менеджменту КД є актуальним і потребує подальшого дослідження в напрямі визначення їх змістового наповнення, бо саме вони відіграють особливу роль при розробці стратегії підготовки фахівців для означеної сфери і, зокрема, при створенні нових освітньо-професійних програм для навчання здобувачів освіти за професійним спрямуванням «Менеджмент клінічних досліджень».

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Огляд фахової літератури вказує на той факт, що у загальному обсязі наукових публікацій, присвячених КД, у значній мірі переважають роботи закордонних вчених. Автори цих публікацій в основному вдаються до опису: змісту виконаного дослідження, особливостей його підготовки і проведення, фаз і місць виконання КД, функцій виконавців КД, особливостям підбору учасників КД тощо [1; 2; 4-7; 9-11; 15]. І лише у деяких публікаціях виокремлено питання про те, як ефективно керувати процесом виконання КД. Постановка останнього зумовлена тим, що чисельна кількість КД так і лишилася не виконаними через відсутність досвіду у фахівців та структурованого практичного підходу до їхньої організації і дальшого управління [6]. Зокрема, аналіз 114 багатоцентрових КД, що фінансуються Національним інститутом досліджень в галузі охорони здоров'я (NIHR) [2], показав, що 45% з них не змогли досягти кінцевого результату і 80% – попередньо визначених результатів. Менш ніж 1/3 КД була реалізована упродовж запланованого періоду часу та досягла цільових показників, і більш ніж ще одна третина – була збільшена у часі та ресурсах. Проте ключовим фактором, що забезпечив ефективність КД, визнано залучення менеджерів, які здійснювали управління усіма процесами та організували ефективний розподіл ресурсів на різних етапах [2].

Закордонні вчені [7], виконавши аналіз КД з точки зору управління проектом (бізнесом), дійшли до висновку, що успішні дослідження завжди спираються на «маркетинг», «продаж» і «постійний клієнт-менеджмент». Зокрема, дослідники зазначили, що на етапі реалізації рандомізованого контрольованого

випробування найбільш складним аспектом є впровадження ряду ефективних методів управління, які широко застосовуються для успішного ведення бізнесу. Спираючись на досвід некомерційних академічних випробувань, американські дослідники Фаррелл і Кеніон [5] у своєму керівництві з ефективного менеджменту КД зазначають, що управління усіма його етапами є ключовим. Отже, з огляду на вищезазначене можна стверджувати, що враховуючи залучення значних фінансових та людських ресурсів, які мають бути ефективно розподілені та використані, проведення рандомізованих КД потребує професійного управління, як і в будь-якому бізнесі.

Вирішення не виділених раніше частин загальної проблеми. Незважаючи на наявність наукової літератури та практичних кейсів з проблематики КД [1; 4; 9-11], на цей момент часу дослідниками не вивчались і не піддавались аналізу фактори, що сприяють розвитку менеджменту КД. Тому, на погляд автора, проблема систематизації зазначених факторів на сьогодні ще не вирішена і потребує подальших ґрунтовних досліджень. Це зумовлено нагальною необхідністю створення належного підґрунтя для формування теоретико-методологічної бази розвитку менеджменту КД як нового напрямку в системі загального менеджменту.

Формулювання цілей статті. У статті ставиться за мету визначення і опис ключових факторів впливу на розвиток менеджменту клінічних досліджень.

Виклад основного матеріалу дослідження. На цей момент часу для України клінічні дослідження є досить актуальними. Це досить фахово обґрунтовано у резолюції першого з'їзду Української асоціації клінічних досліджень [16]. Проте всі позитивні сторони КД, що оприлюднені в зазначеному документі, будуть мати місце за умови високої якості проведення останніх. При цьому важливу роль при виконанні КД відіграє застосування принципів і методів менеджменту.

Аналіз фахових публікацій, присвячених КД, вивчення досвіду діяльності закладів охорони здоров'я, контрактних дослідницьких організацій та підприємств фармацевтичного сектору, надали можливість виявити і згрупувати основні фактори, що актуалізують на цей момент часу потребу у розвитку менеджменту КД. На думку автора, до переліку факторів, що мають істотний вплив на розвиток менеджменту клінічних досліджень, слід включити такі: масштаби проведення КД, зростання місць локації проведення КД лікарських засобів і потребу в їх своєчасному і достатньому забезпеченні фахівцями з наявними менеджерськими знаннями, привабливість сфери КД для здійснення професійної діяльності й кар'єри, факт визнання менеджменту наріжним каменем фундаменту для виконання якісних КД, наявність потреби в отриманні спеціальних менеджерських знань для якісного виконання КД, зростаюча потреба в освітніх програмах для підготовки фахівців з менеджменту КД, складність структури КД, а також зростаючі вимоги до якості їх проведення. Для розуміння сутності кожного із вказаних факторів надамо їх стислий опис.

1. Масштаби проведення клінічних досліджень. За офіційними даними сайту [8] кількість КД на 100 тис. населення за 2018 рік в Україні становила 3,52. Зокрема, на першій фазі було проведено 5% досліджень, на другій – 30%, на третій –

64%, на четвертій – 1%. Слід визнати, що це незначна чисельність досліджень. Проте на цей момент часу спостерігається тенденція щодо збільшення кількості КД. У той же час, виходячи з інформації, що подана на сайті www.clinicaltrials.gov, у розвинутих європейських країнах та США ця цифра значно більша. Зокрема, у США на цей момент часу зареєстровано приблизно 14 тисяч КД, близько 1200 – у Польщі, тоді як в Україні затверджуються для проведення біля 200 КД щорічно [3].

2. Зростання місць локації проведення КД лікарських засобів і потреба в їх своєчасному і достатньому забезпеченні фахівцями з наявними менеджерськими знаннями. Зараз на ринку КД України активно функціонує у середньому 7 великих контрактних дослідницьких організацій (КДО), які є заявниками 40-55% багатоцентрових КД, а також 38 малих КДО, які виконують 45-60% досліджень. До складу кожної з цих КДО входять щонайменше 5 осіб, які безпосередньо займаються плануванням і організацією КД, а також їхнім проведенням і моніторингом.

Вітчизняні заявники передреєстраційних КД зазвичай не залучають КДО для проведення останніх, а мають свої структурні підрозділи, які опікуються цим питанням. За оцінкою автора на вітчизняному ринку КД стабільно працює 5 крупних підприємств-виробників (вони забезпечують до 55-70% передреєстраційних досліджень) і 14 малих. До складу структурних підрозділів, які опікуються клінічними дослідженнями на кожному з цих підприємств, входять у середньому 5-10 осіб. Таким чином, можна зробити висновок, що в Україні принаймні 500 осіб працюють у сфері КД у складі структурних підрозділів вітчизняних фармацевтичних виробництв та КДО і виконують професійні завдання та обов'язки, що пов'язані з менеджерськими функціями. Іншими словами, на цей момент часу ці фахівці додатково потребують менеджерських знань.

Оцінка кількості вітчизняних місць проведення випробувань, залучених до виконання КД, показала, що їхня кількість за останні 5 років варіюється у межах від 500 до 800 одиниць. На кожному місці проведення випробувань виконується від одного до 10 КД. Отже, гіпотетично кількість вітчизняних фахівців, залучених для виконання різних функцій в сфері управління КД складає від 1500 до 2000 осіб з різною базовою освітою та досвідом роботи і які на цей момент часу не володіють менеджерськими знаннями на відповідному рівні.

3. Привабливість сфери клінічних досліджень для здійснення професійної діяльності й кар'єри. Професійна діяльність в сфері КД є досить привабливою в аспекті не тільки можливостей в кар'єрі, а й отриманні високої винагороди за виконану роботу: стандартна заробітна плата для працівника-початківця становить від \$40 000 до \$60 000 на рік; для працівника зі стажем роботи три і більше років – від \$60 000 до \$90 000 на рік [13; 14]. Тільки одна ця обставина (і можливо вона є ключовою) спонукає персонал до підвищення своєї кваліфікації, зокрема і в отриманні додаткових менеджерських знань. Саме ці знання є необхідними для фахового планування і подальшої організації, ведення і контролю КД у межах усіх його фаз.

4. Визнання менеджменту наріжним каменем фундаменту для виконання

якісних клінічних досліджень. Огляд наукових публікацій закордонних дослідників [1; 4; 5; 9-11] однозначно вказує на єдність їхньої думки у тому, що: 1) успішні КД спираються на «маркетинг», «продаж» і «постійний клієнт-менеджмент»; 2) на етапі реалізації рандомізованого контрольованого КД, найбільш складним аспектом є впровадження ряду ефективних методів управління; 3) управління усіма фазами і етапами КД є ключовим у загальному процесі їх виконання. З цього слідує, що якість проведення КД певною мірою залежить від належного рівня їхнього планування та організації, а також моніторингу і контролю за їх проведенням.

5. Наявність потреби в отриманні спеціальних менеджерських знань для якісного виконання клінічних досліджень. Щодо необхідності отримання фахівцями додаткової освіти з менеджменту, які залучаються до проведення КД, було проведено анкетне опитування. Воно проводилося в два етапи: перший – у 2017 р., і другий – у 2018 р.

Перший етап дослідження було проведено кафедрою клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету. У якості респондентів на даному етапі дослідження були залучені керівники місць проведення досліджень (64%), лікарі-дослідники (33%), співробітники регуляторних органів (42%) і монітори (співробітники фармацевтичних компаній, виробництв, контрактних дослідницьких організацій) (57%).

Дослідження надало можливість встановити, що 68,6% респондентів вважали за доцільне отримати спеціальну менеджерську освіту, 15,7% – вважали за достатнє нормативно-регуляторне забезпечення цих досліджень та створення системи стандартних операційних процедур на всіх ланках, що залучаються до таких досліджень, 7,8% – указали на достатність періодичного проходження фахівцями, які беруть участь у цих дослідженнях, спеціальних тренінгів щодо виконання функцій планування, організації, моніторингу та дотримання вимог етичних аспектів КД, а також з питань належної клінічної практики та сучасних нормативних вимог до проведення КД і 17,8% респондентів вважали за необхідне реалізацію всього вищезазначеного.

Другий етап дослідження було здійснено кафедрою менеджменту і адміністрування Національного фармацевтичного університету [12; 17]. Для опитування були залучені фахівці закладів вищої освіти і наукових установ (54%), клінічних установ (39%) і біля 7% медичних центрів. Відповіді опитуваних розподілились у такий спосіб: біля 75% опитуваних висловилися за необхідність отримання додаткових менеджерських знань, 15,5% – категорично сказали, що їм такі знання не потрібні, 10% – не знають, чи необхідні їм ці знання, чи ні.

На питання «Чи є на цей момент часу необхідність у підготовці фахівців за програмою «Менеджмент клінічних досліджень»?» були отримані такі відповіді: біля 67% опитуваних сказали «так», 19% – не змогли відповісти на це запитання, а біля 14% – вказали на відсутність такої потреби.

Отже, одержані результати дослідження підтвердили гіпотезу щодо

необхідності запровадження і дальшого розвитку менеджменту клінічних досліджень як специфічної форми загального менеджменту.

6. Зростаюча потреба в освітніх програмах для підготовки фахівців з менеджменту клінічних досліджень. Лідерами підготовки фахівців для сфери КД є заклади освіти Великобританії (університети Лондона і Единбурга), Нідерландів (університет Роттердама), Іспанії (університет Барселони), Німеччини (університети Дрездена, Берліна), Сполучених Штатів Америки (університети Бостона, Шарлоттсвіла, Сан-Дієго та ін.) і Австралії (університет Мельбурна). Так, у США відповідною підготовкою займаються 15 університетів, у Великобританії – 6, у Німеччині – 4 і в Австрії – 2. Проте ці університети присвоюють ступінь магістра клінічних досліджень (Clinical Trials MSc), магістра з моніторингу клінічних досліджень (MSc «Monitoring of clinical trials») або магістра медичних наук (MSin Medical Sciences and). Своєю чергою, дослідження ринку послуг у сфері вищої освіти України надало можливість встановити, що фахівців з менеджменту в охороні здоров'я готують щонайменше 17 університетів.

Наведені вище результати дослідження ринку освітніх послуг Америки, Європи й України надали можливість дійти до таких висновків: 1) іноземні заклади освіти готують тільки магістрів медичних наук, магістрів з клінічних досліджень або магістрів з моніторингу клінічних досліджень; 2) вітчизняні заклади освіти готують тільки магістрів з охорони здоров'я; 3) жоден заклад освіти США, Європи і України не займаються підготовкою фахівців з менеджменту клінічних досліджень – це є ще однією підставою для запровадження і розвитку нового напрямку в загальному менеджменті – менеджменту КД.

7. Складність структури клінічних досліджень. Клінічні дослідження є процесом, який за своєю структурою є складним – він поєднує у собі чотири фази. Кожна фаза – це окреме КД. Для реєстрації препарату може знадобитися кілька досліджень в рамках однієї і тієї ж фази. Дослідження IV фази – це післяреєстраційне дослідження. Отже, кожна фаза має свої особливості. Це потребує від фахівців специфічних підходів та практичних навичок до планування, організації, контролю (здебільшого моніторингу) та дальшого управління кожною конкретною фазою. А головним при цьому є те, що управлінські рішення і відповідні їм дії фахівців повинні враховувати спряження так званих технологічних стиків між фазами дослідження. Все це безперечно потребує менеджерських знань і навичок у виконанні основних функцій планування, організації, управління і контролю.

8. Зростаючі вимоги до якості виконання клінічних досліджень. Проведення КД регулюється жорсткими вимогами компанії-виробника та законодавства. Перебіг кожного дослідження і якість його виконання контролюється органами державної влади та Глобальною радою безпеки GSK (GSB). Отже, щоб задовольнити всі вимоги до КД керівникам необхідно забезпечити фаховість їхнього виконання.

Висновки. У ході виконання дослідження обґрунтована актуальність і значущість клінічних досліджень та визначені й описані ключові фактори впливу на розвиток останніх. Отримані результати мають безперечну практичну цінність – вони

можуть бути використані для розробки стратегії підготовки фахівців для сфери КД і, зокрема, при створенні нових освітньо-професійних програм для навчання здобувачів освіти за професійним спрямуванням «Менеджмент клінічних досліджень».

Список використаних джерел

1. Bammer G. Enhancing research collaborations: Three key management challenges. *Research Policy*. 2008. №37. P. 875-887.
2. Campbell M.K., Snowdon C., Francis D., Elbourne D., McDonald A.M., Knight R., Entwistle V., Garcia J., Roberts I., Grant A. Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrolment and participation study. *The STEPS study. Health Technology Assessment*. 2007. №11 (48). P. 105.
3. Clinical Trials is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world. 2018. [ONLAINE]. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/>. Дата звертання: 12.07.2019.
4. Edwards P. Questionnaires in clinical trials: Guidelines for optimal design and administration. *Trials*. 2010. №11. P. 2.
5. Farrell B., Kenyon S. Effectively managing clinical trials: the Guide to Efficient Trial Management. London: National Institute for Health Research: Queen's Printer and Controller of HMSO, 2018. 60 p.
6. Farrell B., Kenyon S., Shakur H. Managing clinical trials. *Trials*. 2010. №11 (1). P. 78.
7. Francis D., Roberts I., Elbourne D.R., Shakur H., Knight R.C., Garcia J. Marketing and clinical trials: a case study. *Trials*. 2007. №8. P. 37.
8. How many clinical trials of drugs are taking place in Ukraine and why it is important. 2018. [ONLAINE]. URL: <https://life.pravda.com.ua/health/2018/10/4/233436/>. Дата звертання: 12.07.2019.
9. Lu Z., Su J. Clinical data management: current status, challenges, and future directions from industry perspectives. *Open Access Clin Trials*. 2010. №2. P. 93-105.
10. Patel M. Effective Clinical Project Management to Streamline Clinical Trial. *Current Trends Biomedical Engineering & Bioscience*. 2018. №16 (2). P. 1-4.
11. Payne J.M., France K.E., Henley N., D'Antoine H.A., Bartu A.E. Researchers' experience with project management in health and medical research: results from a post-project review. *BMC Public Health*. 2011. №11. P. 424.
12. Sumets O.M., Mykolenko O.P., Kozyryeva O.V. The paradigm of the professional education program «Clinical Research Management». *Social'na farmaciâ v ohoronì zdorov'â*. 2019. №5/2. P. 5-10.
13. The Krieger Research Center offers you a career in the field of clinical research and the biopharmaceutical industry. 2019. [ONLAINE]. URL: <https://www.kriegerinternational.com/UA/index.html>. Дата звертання: 12.07.2019.
14. Your career at the end of the program. 2018. [ONLAINE]. URL: <https://www.kriegerinternational.com/UA/careers.html>. Дата звертання: 12.07.2019.
15. Yusuf S., Collins R., Peto R. Why do we need some large, simple randomized trials? *Statistics in Medicine*. 1984. №3 (4). P. 409-422.

16. Резолюція першого з'їзду Української асоціації клінічних досліджень
URL: <https://uacr.org/>. Дата звертання: 12.07.2019.

17. Сумець О.М., Миколенко О.П. Підготовка фахівців у сфері клінічного менеджменту: результати дослідження. *Маркетинг і реклама*. 2019. №4 (271). С. 38-41.

*Шамело В.В., студент 4-го курсу,
спеціальність «Економічна соціологія»,
Белорусский государственный экономический университет.
Научный руководитель: Наумов Д.И., к.соц.н., доцент,
заведующий кафедрой экономической социологии,
Белорусский государственный экономический университет*

ВОСПРИЯТИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ ИНТЕРНЕТА КОЛЛЕКЦИИ ОДЕЖДЫ В СТИЛЕ УНИСЕКС КОМПАНИИ «MARK FORMELLE»

PERCEPTION OF INTERNET USERS OF THE CLOTHING COLLECTION IN THE UNISEX STYLE OF THE «MARK FORMELLE» COMPANY

Аннотация. В статье анализируется маркетинговая стратегия компании «Mark Formelle» на примере выявленного в результате контент-анализа отношения пользователей крупнейших белорусских информационных интернет ресурсов к коллекции одежды в стиле унисекс, выпущенной компанией «Mark Formelle».

Ключевые слова: маркетинговая стратегия, контент-анализ, информационные интернет порталы, унисекс.

Abstract. The article analyzes the marketing strategy of the company «Mark Formelle» by the example of the attitude of users of the largest Belarusian information Internet resources to the unisex clothing collection released by the company «Mark Formelle» revealed as a result of content analysis.

Keywords: marketing strategy, content analysis, information Internet portals, unisex.

Постановка проблемы. На сегодняшний день успешное функционирование того или иного субъекта хозяйствования в экономике зависит от многих факторов. Выделение из их числа наиболее приоритетных и значимых для ведения бизнеса проблематично, т.к. современная экономическая среда характеризуется быстро меняющимися тенденциями и сильной зависимостью экономики от других сфер общества. Негативные факторы могут способствовать открытию новых возможностей. Поэтому целесообразным, с точки зрения эффективности, было бы вести учет всех имеющихся факторов как внутренней, так и внешней среды организации.