

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



**МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНИХ
ДОСЛІДЖЕНЬ**
(управлінський аспект підготовки
здобувачів вищої освіти)

Монографія

*За заг. редакцією доктора економічних наук,
професора О. М. Сумця*



УДК 005 . 614
М50

**Рекомендовано до друку Вченою радою
Національного фармацевтичного університету
(протокол №1 від 30.01. 2020 р.)**

Рецензенти:

Алькама В. Г., д-р екон. наук, професор, завідувач кафедри управлінських технологій університету економіки і права «КРОК» (м. Київ);

Гапонов К. Д., д-р мед. наук, доцент кафедри наркології Харківської медичної академії післядипломної освіти, директор комунального некомерційного підприємства Харківської обласної ради «Обласний наркологічний диспансер» (м. Харків);

Новікова М. М., д-р екон. наук, професор, завідувач кафедри менеджменту і адміністрування Харківського національного університету міського господарства імені О. М. Бекетова (м. Харків).

Авторський колектив:

О. М. Сумець, О. В. Козирєва, В. Є. Доброва, Д. Р. Зоїдзе,
Т. А. Коляда, О. П. Миколенко, А. В. Озаровська, С. І. Страпчук.

М50 Менеджмент клінічних досліджень (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти) : монографія / Сумець О. М., Козирєва О. В., Доброва В. Є. та ін. ; за заг. ред. проф. О. М. Сумця. – Харків : Вид-во Іванченка І. С., 2020. – 148 с.

ISBN 978-617-7879-08-3.

У монографії розглянуто коло питань, пов'язаних з обґрунтуванням необхідності підготовки фахівців з менеджменту в сфері клінічних досліджень, охарактеризовано фактори, що мають істотний вплив на формування попиту на вказаних фахівців та описані особливості освітньо-професійної програми «Менеджмент клінічних досліджень».

Монографія розрахована на широке коло фахівців-практиків, керівників закладів охорони здоров'я, контрактних дослідницьких організацій, аналітичних лабораторій та фармацевтичних підприємств, здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії), які займаються питаннями формування і удосконалення системи менеджменту сфери клінічних досліджень. Монографія буде корисною також і для здобувачів освіти другого рівня (магістерського), що навчаються за освітньо-професійними програмами «Менеджмент клінічних досліджень», «Клінічні дослідження» та «Управління закладами охорони здоров'я».

УДК 005.614

© Сумець О. М., Козирєва О. В., Доброва В. Є.,
Зоїдзе Д. Р., Коляда Т. А., Миколенко О. П.,
Озаровська А. В., Страпчук С. І., 2020.

© НФаУ, 2020.

ISBN 978-617-7879-08-3

ЗМІСТ

Вступ	4
Розділ 1. Обґрунтування необхідності підготовки здобувачів освіти за фахом «Менеджмент клінічних досліджень»	6
Розділ 2. Світовий досвід підготовки фахівців з клінічних досліджень	16
Розділ 3. Фактори розвитку менеджменту клінічних досліджень	31
Розділ 4. Особливості освітньо-професійної програми «Менеджмент клінічних досліджень»	42
Розділ 5. Характеристичні моменти навчальних компонентів управлінської спрямованості.....	52
5.1. Методологія і організація наукових досліджень.....	52
5.2. Менеджмент у сфері охорони здоров'я	67
5.3. Управління змінами	74
5.4. Тайм-менеджмент	84
5.5. Управління даними у клінічних дослідженнях (змістовий блок № 1 «Медична статистика»)	93
5.6. Смарт-логістика і ланцюги поставок	102
5.7. Правові аспекти в сфері клінічних досліджень	114
5.8. Ризик-менеджмент	123
5.9. Антикризовий менеджмент	135
Висновки	147

ВСТУП

Сфера клінічних досліджень на цей момент часу фахівцями вже почала розглядатися як один із складників економіки країни. Це підтверджують результати досліджень чисельної кількості науковців. Зокрема, експертами встановлено, що глобальний ринок клінічних досліджень до 2021 р. складе біля 20 млрд дол. США, а середньорічні темпи приросту складуть 7,5 % упродовж прогнозованого періоду, який охоплює 2019 – 2021 рр. Уже не є секретом, що витрати на проведення клінічних досліджень з кожним роком зростають. За оцінками Центру з вивчення розвитку ліків у Тафтсі (Tufts Center for the Study of Drug Development, США) в 2016 р. середня вартість клінічного дослідження на всіх трьох фазах складала біля 340 млн дол., а на 2020 р. ці витрати зростуть до 400 млн дол. Звісно, що такі витрати негативно впливають на конкурентоспроможність лікарських препаратів – лєвова частка населення не спроможна купувати коштовні ліки.

Клінічні дослідження лікарських препаратів не є новим для України. Вітчизняні фахівці мають великий досвід в їх плануванні, організації і проведенні. Однак значні витрати на виконання клінічних досліджень і зростаючі вимоги до якості їх проведення потребують нових більш ефективних підходів до планування, організації і контролю. Саме для рішення цієї проблеми, що виникла не так давно, доцільно застосувати сучасні знання з менеджменту. Ця обставина є однією з чималого переліку потреб в організації системної підготовки фахівців для сфери клінічних досліджень, які б мали додатково ще і знання з сучасних методів управління. Іншими словами, професіонал з клінічних досліджень повинен володіти відповідними знаннями з менеджменту. Саме дослідженню цього питання і присвячена дана монографія, яка поєднала у собі результати

досліджень викладачів кафедри менеджменту і адміністрування Національного фармацевтичного університету.

Монографія структурно складається із вступу, основної частини, загальних висновків. Література, що була використана при підготовці основної частини монографії, наведена для кожного розділу окремо. Основна частина монографії у собі містить п'ять розділів. У першому розділі наведено обґрунтування необхідності підготовки здобувачів освіти за фахом «Менеджмент клінічних досліджень».

Відповідно до класичної схеми подання матеріалу в монографіях, у другому її розділі висвітлено світовий досвід підготовки фахівців для сфери клінічних досліджень.

Основою третього розділу монографії стали результати дослідження факторів розвитку менеджменту клінічних досліджень. Зважаючи на спрямованість монографічного дослідження, у четвертому розділі описані особливості освітньо-професійної програми «Менеджмент клінічних досліджень», а у п'ятому – характеристичні моменти навчальних компонентів управлінської спрямованості.

Автори даного монографічного дослідження не претендують на вичерпність розкриття визначеної наукової проблеми, хоча отримані результати є закінченим науковим дослідженням і можуть стати ґрунтовним внеском у формування нового і унікального за своїм змістом напрямку в загальному менеджменті – менеджменту клінічних досліджень.

РОЗДІЛ 1

ОБГРУНТУВАННЯ НЕОБХІДНОСТІ ПІДГОТОВКИ ЗДОБУВАЧІВ ОСВІТИ ЗА ФАХОМ «МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»

Нині фармацевтична галузь в Україні знаходиться на лідерських позиціях. Проте міжнародна конкуренція продовжує наступати на національний фармацевтичний ринок. Експерти стверджують, що на вітчизняному ринку із зареєстрованих лікарських засобів приблизно третина є препаратами українського виробництва, а решта – іноземного. Тому для українських фармацевтичних компаній посилення конкурентної позиції на ринку є вельми актуальним завданням. І зрозуміло, що конкурувати в даному секторі економіки можна тільки за рахунок виробництва якісних лікарських препаратів.

Клінічні дослідження є невід’ємною частиною процесу розробки лікарських засобів. Саме клінічні дослідження спроможні встановити рівень якості препаратів і у подальшому його контролювати. З огляду на це є справедливою теза про те, що якість лікарських засобів залежить від ґрунтовності клінічних досліджень. Остання ж, у свою чергу, значною мірою залежить від належного рівня планування та організації клінічних досліджень.

На сьогодні найбільш розповсюдженими є рандомізовані контрольовані клінічні дослідження, за умовою виконання яких учасники випадковим чином діляться на групи, в одній – проводиться досліджуване втручання, а в іншій (контрольній) – застосовуються стандартні методики [1]. Такі «великі» клінічні дослідження, які є запорукою успішної клінічної практики, аналізують за різними напрямками в науковій літературі [1]. Окремо виокремлено питання про те, як керувати цим важливим процесом, бо багато клінічних досліджень так і лишилося не виконаними через відсутність досвіду у фахівців та структурованого практичного підходу до

їхньої організації [2]. Враховуючи залучення значних фінансових та людських ресурсів, які мають бути ефективно розподілені та використані, проведення рандомізованого дослідження потребує професійного управління, як і в будь-якому бізнесі.

Аналіз 114 багатоцентрових клінічних досліджень, що фінансуються Національним інститутом досліджень в галузі охорони здоров'я (NIHR) [3], показав, що 45 % з них не змогли досягти і 80 % попередньо визначених результатів. Менш ніж одна третина досліджень 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 досліджень, визнано залучення менеджерів клінічних досліджень, які здійснювали управління усіма процесами та організовували ефективний розподіл ресурсів на різних етапах [3].

Група закордонних вчених [4] аналізували клінічні дослідження з точки зору управління проектом (бізнесом) і прийшли до висновку, що успішні дослідження спираються на «маркетинг», «продаж» і «постійний клієнт-менеджмент». Вони зазначили, що на етапі реалізації рандомізованого контрольованого випробування, найбільш складним аспектом є впровадження ряду ефективних методів управління, які застосовуються для успішного ведення бізнесу. Спираючись на досвід некомерційних академічних випробувань, Фаррелл і Кеніон [5] у своєму керівництві з ефективного менеджменту випробувань зазначають, що управління усіма етапами клінічних досліджень є ключовим.

Незважаючи на наявність наукової літератури та практичних кейсів з проблематики клінічних досліджень [6-10], на цей момент часу дослідниками ще не надано відповіді на питання: «Чи створюють попит на знання з менеджменту клінічних досліджень самі ж учасники цього процесу?» і не запропоновано дорожньої карти, яка б надала можливість

спеціалістам зазначеної сфери отримувати необхідні знання з менеджменту.

У березні 2019 року було проведено опитування серед учасників семінару «Належна клінічна практика (ICHGCP E6 (R2)). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічних випробувань», який організовано ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та Національним фармацевтичним університетом (м. Харків). Опитування здійснювалось анонімно упродовж одного дня. Анкета містила вісім запитань щодо посади і місця роботи респондентів, потреби у фахових знаннях з основ сучасного менеджменту, виконання функцій менеджменту в професійній діяльності, а також можливих форм отримання додаткової освіти.

Усього в опитуванні прийняло участь 110 із 440 учасників семінару з різних закладів та організацій, які займаються науковою та практичною діяльністю в сферах медицини та фармації. З усієї сукупності респондентів 54 % були представниками закладів вищої освіти (ЗВО) та наукових установ, 40 % – працівники комунальних некомерційних підприємств (КНП), майже 7 % – спеціалісти медичних центрів, які здебільшого є приватними організаціями (рис. 1.1). Крім того, дослідження охопило різні професійні групи фахівців означеного сектору, а саме лікарів-спеціалістів (35 чол.), наукових співробітників (31 чол.), керівників різних рівнів (17 чол.) та інші (20 чол.).

За даними опитування, біля 58 % респондентів у процесі своєї професійної діяльності певною мірою були залучені до планування та організації клінічних досліджень і 23,6 % здійснювали оцінку та регуляторний контроль результатів. Таким чином, більша частина респондентів мала досвід проведення клінічних досліджень і потребує знань з менеджменту та практичних навичок з планування, організації та координації таких досліджень. Тому майже 75 % опитаних фахівців

вказали на необхідність отримання додаткових знань з основ сучасного менеджменту, які не тільки нададуть можливість більш якісно проводити клінічні дослідження, але і допоможуть збільшити кількість успішних дослідницьких проектів (рис. 1.2).

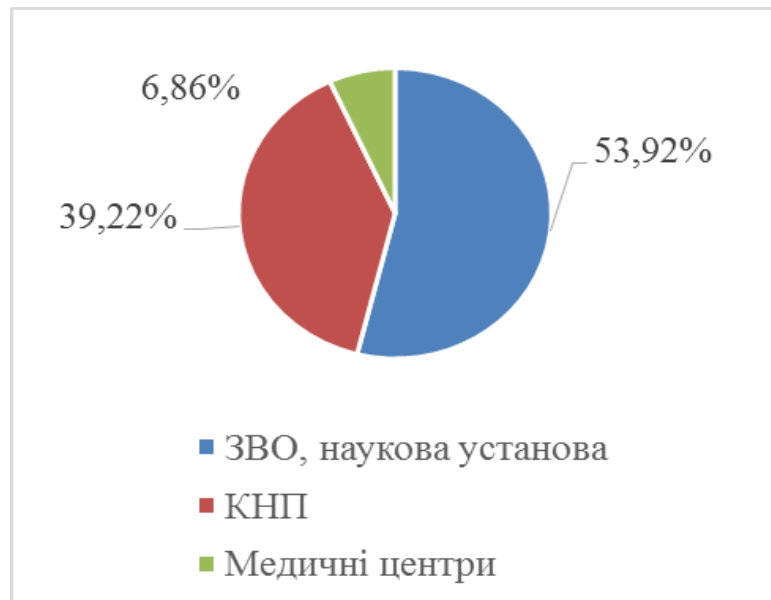


Рис. 1.1. Розподіл закладів та організацій, представники яких прийняли участь в опитуванні

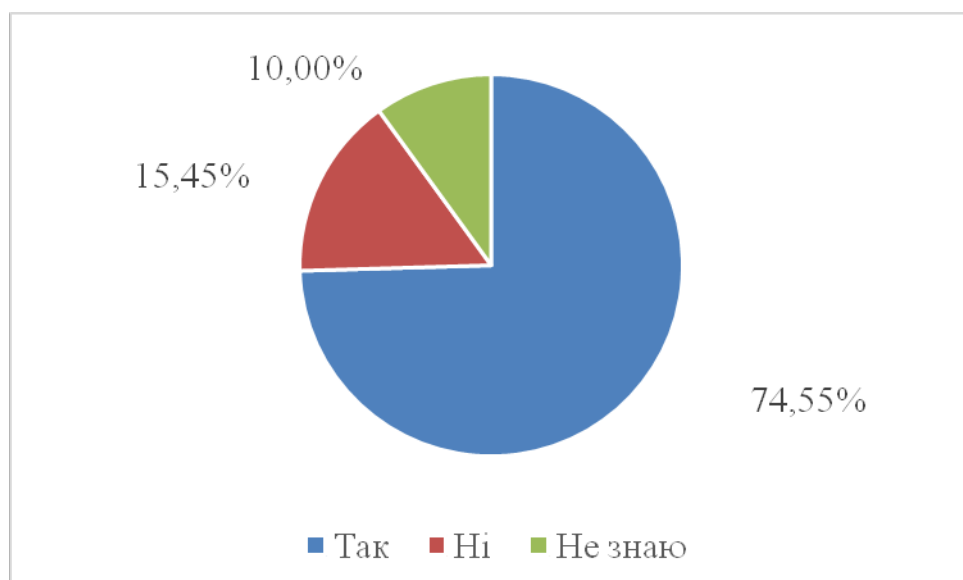


Рис. 1.2. Розподіл респондентів за потребою в отриманні додаткових знань з менеджменту

Потребу в знаннях та практичних навичках з менеджменту не можна пояснити тільки управлінською посадою опитаних. Навпаки, найбільш зацікавленими у розвитку власних фахових компетентностей з менеджменту виявились лікарі-спеціалісти та науковці, що увійшли в групу респондентів, які зазначили про потребу в розширенні менеджерських знань. Саме ці категорії продемонстрували зацікавленість в отриманні додаткової освіти з менеджменту або ж підвищенні своєї кваліфікації (табл. 1.1).

Таблиця 1.1

**Розподіл респондентів за потребою в отриманні додаткової освіти
(та / або підвищенні кваліфікації) за спеціальністю «менеджмент»**

Чи є необхідність в отриманні додаткової освіти за спеціальністю «менеджмент»?		
Варіанти відповіді	Уся сукупність респондентів, з них осіб	75 % респондентів, які зазначили про потребу в розширенні менеджерських знань, з них осіб
Так	47	46
Ні	42	21
Не знаю	21	15
Чи є необхідність в підвищенні кваліфікації за спеціальністю «менеджмент»?		
Так	45	44
Ні	43	21
Не знаю	22	17

Результати опитування також продемонстрували досить високу зацікавленість різних фахівців в отриманні додаткових знань саме у сфері менеджменту клінічних досліджень (рис. 1.3).

З огляду на вищевказане в Національному фармацевтичному університеті (м. Харків, Україна) в рамках спеціальності 073 «Менеджмент» (галузь знань – 07 «Управління та адміністрування») запроваджена освітньо-професійна програма «Менеджмент клінічних

досліджень», яка, до речі, на цей момент часу є єдиною в Україні. Здобувачі вищої освіти, які виконають усі вимоги зазначеної програми, отримають кваліфікації: освітню – «магістр менеджменту», і професійну – «Менеджер (управитель) в охороні здоров'я». Це надасть можливість дипломованим фахівцям займати відповідні первинні посади за професійними назвами робіт кваліфікаційного угруповання «Менеджери (управителі) в охороні здоров'я», що характеризуються спеціальними професійними компетенціями відповідно до узагальненого об'єкта діяльності (сфери клінічних досліджень).

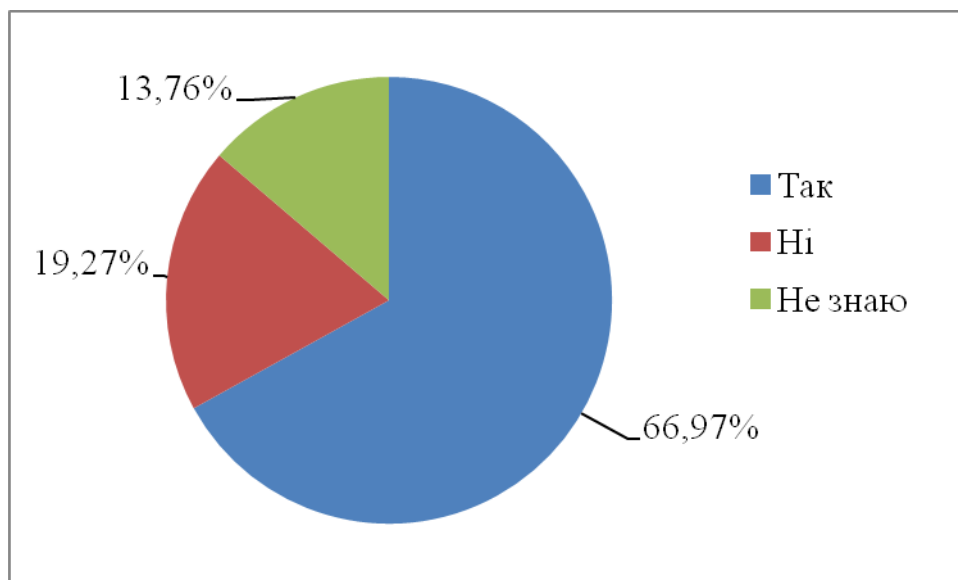


Рис. 1.3. Розподіл респондентів за наданою відповіддю «Чи є необхідність у підготовці фахівців за спеціалізацією "Менеджмент клінічних досліджень"?»

Для розуміння змістового наповнення програми і її спрямованості опишемо характеристичні моменти її парадигми.

Основний фокус програми – це підготовка фахівців до організаційно-управлінської і аналітичної діяльності в сфері клінічних досліджень.

Метою освітньо-професійної програми є підготовка висококваліфікованих професіоналів, здатних якісно виконувати функції

планування, організації, моніторингу та дотримуватися вимог етичних аспектів клінічних досліджень, а також ефективно і результативно управляти фінансовими, матеріальними й інформаційними ресурсами, проектною командою в закладах охорони здоров'я, контрактних дослідницьких організаціях та фармацевтичних підприємствах.

Конкурентними перевагами програми є унікальність і певна оригінальність її навчальної компоненти. Остання загалом складається з навчальних дисциплін менеджерського спрямування та дисциплін, що надають спеціальні фундаментальні знання для організації, планування, контролю і моніторингу клінічних досліджень. Практична частина програми посилена введенням у навчальний план двох видів практики – виробничої і переддипломної, проходження яких буде організовано в місцях проведення досліджень, контрактних дослідницьких організаціях, відділах клінічних досліджень вітчизняних та закордонних фармацевтичних підприємств. Керування вказаними видами практики буде здійснюватися двома профільними кафедрами: кафедрою клінічної фармакології та клінічної фармації і кафедрою менеджменту й адміністрування.

І все ж, не взираючи на вказане, слід розуміти, що перераховані конкурентні переваги програми можуть бути створені тільки за умови залучення до її реалізації кваліфікованих фахівців. З огляду на потенційні можливості Національного фармацевтичного університету можна констатувати, що викладання навчальних дисциплін у межах програми буде здійснюватися висококваліфікованими викладачами, фахівцями у галузі охорони здоров'я та представниками бізнесу.

Кожна освітня програма, що претендує на унікальність, має свої родзинки. У даному разі такими є розвиток соціальних комунікацій, формування аналітичних навичок та робота з великими базами даних, професійно-орієнтована підготовка в сфері менеджменту клінічних

досліджень, систематичний обмін практичним досвідом між здобувачами освіти та керівниками закладів охорони здоров'я, фармацевтичних підприємств, організацій і, зокрема професорсько-викладацьким складом Національного фармацевтичного університету.

Особливості освітньо-професійної програми полягають у розширенні спектру форм здобуття та розвитку умінь і навичок здобувачів освіти. До складу останніх включено: стажування на базах місць проведення досліджень, а саме в контрактних дослідницьких організаціях, відділах клінічних досліджень, аналітичних лабораторіях, фармацевтичних підприємствах; проходження виробничої практики в сучасних контрактних дослідницьких організаціях, аналітичних лабораторіях, профільних кафедрах галузевих навчальних закладів, фармацевтичних підприємствах; відвідування провідних галузевих підприємств м. Харкова з метою вивчення специфічних особливостей систем їхнього менеджменту.

Але головним є те, що по завершенню програми здобувач зможе фахово оцінити ключову роль рандомізованих контрольованих досліджень серед інших і розуміти життєвий цикл клінічного випробування, включаючи розробку детальних планів проектів, процес їхнього затвердження, виконання статистичного аналізу, плану управління даними та моніторингу випробувань на основі ризиків, а також способів встановлення та моніторингу етапів для імплементації коригуючих дій, роль та функції підрозділу клінічних випробувань. Окрім того, здобувач отримає такі важливі компетенції як уміння забезпечувати відповідними ресурсами й організаційно клініко-лабораторні дослідження та організовувати й здійснювати проведення клінічної апробації нових лікарських засобів, формулювати висновки та інтерпретувати результати досліджень і використовувати їх у практичній діяльності; розробляти та впроваджувати систему управління якістю на всіх етапах процесу клінічного дослідження згідно до вимог чинних стандартів, здійснювати

аудит якості та управління ризиками з метою формування належного рівня якості клінічних досліджень; здійснювати контроль і моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик тощо.

Спираючись на наукову літературу та рекомендації щодо проведення клінічних досліджень, підготовлених професійними організаціями в сфері охорони здоров'я, обґрунтована актуальність підготовки професійних менеджерів клінічних досліджень, які мають організовувати проведення клінічної апробації нових лікарських засобів, забезпечувати ефективне використання наявних ресурсів, розробляти та впроваджувати систему управління якістю на усіх фазах процесу клінічного дослідження згідно до вимог чинних стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками з метою формування належного рівня якості клінічних досліджень тощо.

В освітньо-професійній програмі «Менеджмент клінічних досліджень» враховані найбільш прогресивні концепції розвитку освіти, передовий досвід країн, що лідирують на ринку освітніх послуг, рекомендації потенційних роботодавців – партнерів Університету та побажання здобувачів вищої освіти за визначеним професійним спрямуванням.

Список використаних джерел

1. Yusuf S. Why do we need some large, simple randomized trials? / S. Yusuf, R. Collins, R. Peto // *Statistics in Medicine*. – 1984. – № 3 (4). – PP. 409-422.
2. Farrell B. Managing clinical trials / B. Farrell, S. Kenyon, H. Shakur // *Trials*. – 2010. – № 11(1). – P. 78.
3. Campbell M. K. Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrolment and participation study / M. K. Campbell, C. Snowdon, D. Francis,

D. Elbourne, A. M. McDonald, R. Knight, V. Entwistle, J. Garcia, I. Roberts, A. Grant // The STEPS study. Health Technology Assessment. – 2007. – № 11 (48). – P 105.

4. Francis D. Marketing and clinical trials: a case study / D. Francis, I. Roberts, D. R. Elbourne, H. Shakur, R. C. Knight, J. Garcia // Trials. – 2007. – № 8. – P. 37.

5. Farrell B. Effectively managing clinical trials: the Guide to Efficient Trial Management / B. Farrell, S. Kenyon. – London: National Institute for Health Research: Queen's Printer and Controller of HMSO, 2018 – 60 p.

6. Lu Z. Clinical data management: current status, challenges, and future directions from industry perspectives / Z. Lu, J. Su // Open Access Clin Trials. – 2010. – № 2. – PP. 93-105.

7. Bammer G. Enhancing research collaborations: Three key management challenges / G. Bammer // Research Policy. – 2008. – № 37. – PP. 875-887.

8. Edwards P. Questionnaires in clinical trials: Guidelines for optimal design and administration / P. Edwards. Trials. – 2010. – № 11. – P. 2.

9. Patel M. Effective Clinical Project Management to Streamline Clinical Trial / M. Patel / Current Trends Biomedical Engineering & Bioscience. – 2018. – № 16(2). – P. 1-4.

10. Payne J. M. Researchers' experience with project management in health and medical research: results from a post-project review / J. M. Payne, K. E. France, N. Henley, H. A. D'Antoine, A. E. Bartu // BMC Public Health. – 2011. – № 11. – P. 424.

РОЗДІЛ 2

СВІТОВИЙ ДОСВІД ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ ДЛЯ СФЕРИ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Сучасні світові тенденції та зміни, що відбуваються в галузі охорони здоров'я України, зумовлюють необхідність посилення вимог до професійної підготовки менеджерів (управителів) в охороні здоров'я, їх знань, умінь, компетентності, особистісних якостей. За таких умов постають цілком нові цілі і завдання у підготовці менеджерів галузі охорони здоров'я до професійної діяльності, що мають враховувати соціально-економічні та етичні аспекти галузі.

Професійна підготовка менеджерів є у фокусі наукових пошуків, як у країнах Європейського регіону, так у США. Досліджуються такі питання як, створення умов для ефективного професійного формування менеджерів; вимоги до розробки паспорту спеціальності «Менеджмент» у вищих навчальних закладах; організація процесу професійної підготовки менеджерів; створення програм підготовки менеджерів; моделювання майбутньої менеджерської діяльності; гуманізація професійної підготовки менеджерів, морально-етичні аспекти фахового формування керівників, удосконалення професійного розвитку менеджерів та ін.

Галузь охорони здоров'я висуває ряд вимог до таких фахівців – вони повинні мати широку гаму ділових якостей: високу ерудицію і професійну компетентність, схильність до лідерства в колективі, підприємництво і здатність ефективно діяти в умовах економічного ризику, практичний розум і здоровий глузд, комунікабельність, заповзятливість, ініціативність і енергійність, вимогливість і дисциплінованість, високу працездатність і волю, цілеспрямованість тощо. У менеджерів (управителів) в охороні здоров'я мають бути розвинуті організаційні здібності, вміння згуртувати колектив, мобілізувавши його на виконання прийнятих рішень, досягнення поставлених

цілей. Сучасний менеджер повинен демонструвати самостійність у роботі та надавати достатню автономність підлеглим, створювати їм умови для успішного виконання службових обов'язків без втручання зверху, постійно розвивати свою кваліфікацію упродовж всієї професійної діяльності.

Вітчизняна система охорони здоров'я нині перебуває в пошуку шляхів виходу з кризової ситуації та побудові нової моделі, наближеної до європейських стандартів. Саме тому, в умовах стрімкого розвитку інноваційних технологій і доказової медицини, впровадження в практику роботи закладів охорони здоров'я нових методів лікування і діагностики захворювань, новітніх інформаційних і сучасних медичних технологій, що дозволяють працювати в єдиному професійному світовому чи європейському просторі, на часі гостро постають питання реформування системи медичної та фармацевтичної освіти.

Реформування системи професійної підготовки фахівців з менеджменту для фармацевтичного сектору як складової системи охорони здоров'я України на сучасному етапі зумовлено глобальними змінами на світовому та європейському ринках праці, прогресом фармацевтичної та медичної науки, змінами в соціальному, економічному, правовому й освітянському просторі. На необхідності формування відповідного професійного та загальнокультурного рівня майбутніх фахівців наголошено в Законах України «Про освіту» та «Про вищу освіту». Про актуальність реформування та удосконалення процесу підготовки з менеджменту фармації як на додипломному рівні, так і в системі безперервного професійного розвитку в світовому цивілізаційному просторі свідчать постулати, викладені в Директиві Європейського Парламенту та Комісії про взаємне визнання кваліфікацій спеціалістів – Directive 2005/36/EC та в Стандартах Національної Агенції Сполучених Штатів Америки – Акредитаційної Ради Фармацевтичної Освіти (the Accreditation Council for Pharmacy Education (ACPE)).

Пріоритетами в фармацевтичній освіті повинні стати: підготовка висококваліфікованих кадрів, поява нових, необхідних на ринку праці спеціальностей, безперервне вдосконалення змісту освіти; впровадження нових освітніх форм і технологій, нарощування наукового потенціалу галузі, забезпечення інтеграції фармацевтичної науки і практики, удосконалення післядипломної освіти – навчання протягом усього життя; здійснення кадрового моніторингу, створення системи атестації та сертифікації фармацевтичних кадрів на державному рівні.

Забезпечення стабільності й успішності функціонування фармацевтичного сектору як складової системи охорони здоров'я України залежить від ефективного менеджменту. В силу системних змін у переорієнтації фармації на формування спеціалістів, як таких, що споживають і продукують знання, а також акцентування уваги на показниках ділової активності, виникає необхідність у якісних спеціалістах – менеджерах фармації.

В Україні питаннями формування менеджерів фармацевтичної галузі на додипломному і післядипломному рівні займалися і проводили дослідження ряд вчених: Брильова Н. І., Мнушко З. М., Пономаренко М. С., Посилкіна О. В., Толочко В. М., Дихтярева Н. М., Громовик Б. П., Гульчій О. П., Книш Є. Г. та ін [1–3]. Разом з тим, основною проблемою є відсутність загальнодержавного досвіду підготовки менеджерів фармації.

Фармація в Україні та у світі є однією з найбільш соціально значущих складових по забезпеченню населення лікарськими засобами і пов'язана з багатьма ризиками та викликами як з боку ринкової економіки, так і з боку держави. Проте, саме фармацевтична галузь є, у більшості випадків, гарантом високого рівня життя та здоров'я громадян і, відповідно, стабільної ситуації у країні. За офіційною статистикою ВООЗ близько 70 % випадків медичної допомоги не є можливими без застосування лікарських засобів.

Клінічні дослідження є важливим етапом розробки сучасних лікарських засобів як для українських фармацевтичних виробників, так і для світових фармацевтичних компаній. Завдяки цим дослідженням на фармацевтичний ринок потрапляють лікарські засоби з доведеною ефективністю і вивченим профілем безпеки, а пацієнти отримують доступ до інноваційних методів лікування. З іншого боку, розвиток клінічних досліджень сприяє створенню нових робочих місць як у процесі проведення досліджень, так і при впровадженні лікарського засобу у виробництво і систему охорони здоров'я.

До клінічних досліджень, як до різновиду експериментальних досліджень, висуваються жорсткі вимоги щодо дотримання етичних аспектів, управління, планування, організації, моніторингу, звітування та інших складових. Якісне забезпечення цих складових неможливе без висококваліфікованого персоналу, що пройшов відповідну підготовку саме за спеціальними програмами з Належної клінічної практики (GCP – Good Clinical Practice) з планування, організації, проведення клінічних досліджень, включаючи особливості їх моніторингу та обробки результатів [4; 5]. Підтримання та доказ належного рівня професіоналізму стають все більш актуальними для співробітників місць проведення випробувань: лікувально-профілактичних закладів, в цілому, та їх відділень, зокрема, науково-дослідних установ Національної академії медичних наук України, клініко-діагностичних центрів університетів тощо. Велику увагу цьому питанню приділяють фармацевтичні компанії та контрактні дослідницькі організації [6].

У зв'язку з цим особливого значення набуває підготовка фахівців нової генерації, від знань, умінь і компетентності яких значною мірою залежить якість проведення клінічних випробувань.

Необхідність реформування вищої медичної та фармацевтичної освіти в Україні вимагає вивчення зарубіжного досвіду професійної підготовки майбутніх фахівців з проведення клінічних досліджень у провідних закладах вищої освіти (ЗВО) світу (табл. 2.1).

Таблиця 2.1

Університети світу, що навчають за освітньо-професійними програмами аналогічними «Менеджмент

клінічних досліджень»

Країна/ Місто	Назва ЗВО	Назва ОПП	Рівень/ Документ	Вимоги до базової освіти при вступі	Форма та термін навчання	Вартість за рік	Сайт
Великобританія / Лондон	University College of London (UCL)	Магістр з клінічних досліджень (Clinical Trials MSc)	1) Магістр/ Диплом 2) Післядипломне навчання/ Сертифікат	Бакалавр/ Магістр у галузі знань «Охорона здоров'я», включаючи «Фармація», та «Науки про життя» (біологія, екологія, біотехнологія тощо). Магістерський рівень для лікарів	Очна – 1 рік	£9,570	https://www.ucl.ac.uk/prospective-students/
					Заочна – 2 роки	£4,785	
					Гнучка (графік навчання обирає студент: кількість курсів за семестр/ рік) – 5 років	£24,420 (оплачується окремо)	
Великобританія / Единбург	The University of Edinburgh	Магістр з клінічних досліджень (Clinical Trials MSc)	1) Магістр/ Диплом 2) Післядипломне навчання (ПДН)/ Сертифікат	Бакалавр/ Магістр у галузі знань «Охорона здоров'я», включаючи «Фармація», та «Науки про життя» (біологія, екологія, біотехнологія тощо). Магістерський рівень для лікарів. Для осіб, що працюють у КД понад 3 роки та не мають вищезазначеної освіти, можуть бути розглянуті додаткові умови вступу	Заочна – 3 роки	£4,900	https://www.ed.ac.uk/molecular-genetic-population/clinical-trials
					Заочна (ПДН, сертифікат) – 1 рік		
					Заочна (ПДН, сертифікат) – 1 рік		
					Заочна (ПДН, диплом) – 2 роки		
Нідерланди/ Роттердам	Netherlands Institute for Health Sciences (NIHES)	Магістр з клінічних досліджень (MSc in Clinical Research)	Магістр/ Диплом Магістра	Бакалавр/ Магістр у галузі знань «Охорона здоров'я», включаючи «Фармація», та «Науки про життя» (біологія, екологія, біотехнологія тощо).	Гнучка (графік навчання обирає студент: кількість курсів за семестр/ рік) – 2 роки	10 credits £820; 20 credits £1,635	https://www.nihes.com/programme/research_master_in_clinical_research/
					Очна – 2 роки	€ 2,060	

Продовження табл. 2.1

Іспанія/ Барселона	Universitat de Barcelona	Магістр (MSc «Monitoring of clinical trials»)	Магістр/ Диплом Магістра	Бакалавр/ Магістр експериментальні та біомедичні науки	Очна – 1 рік	€5,600	https://www.ub.edu/web/ub/en/estudis/oferta_formativa/masterseparat/fixa/M/201711622/index.html?
Німеччина/ Дрезден	Dresden International University (DIU)	Магістр з клінічних досліджень (MSc in Clinical Research)	Магістр/ Диплом Магістра	4-х річна університетська освіта. Сертифікат про проходження підготовчого курсу «Принципи і практика КД» (можна пройти попереднє навчання при зарахуванні)	Заочна – 2 роки	€17,000 за навчання (8,500 для тих хто раніше пройшов підготовчий курс)	http://www.diu-uni.de/index.php?id=568
Німеччина/ Берлін	Beuth Hochschule für Technik Berlin	Магістр з клінічних досліджень (MSc in Clinical Research)	Магістр/ Диплом Магістра	Університетська освіта не менше 210 кредитів, перевага при вступі надається тим, хто має природничу (біологія, фізика, математика) і медицину (фармацевтичну) освіту. Досвід роботи у сфері КД не менше 1 року	Заочна – 2,5 роки	€2,250 за семестр	https://www.beuth-hochschule.de/en/

Продовження табл. 2.1

США/ Бостон	Boston University, School of Medicine	Магістр в клінічних дослідженнях (Master of Science in Clinical Investigation)	1) Магістр/ Диплом Магістра (MS in Clinical Research) 2) Подвійний диплом магістра медичних наук і магістра КД (MS in Medical Sciences and Clinical Research) 3) Подвійний диплом доктора медицини та магістра КД (Doctor of Medicine and MS in Clinical Research) 4) Курси з підвищення кваліфікації	Бакалавр/ Магістр у галузі знань «Охорона здоров'я», включаючи «Фармація», «Медсестринство», та «Науки про життя» (біологія, екологія, біотехнологія тощо) Бакалавр/ Магістр з менеджменту, що працює у CRO або менеджером клінічних досліджень у лікарні. PhD диплом. Для осіб, що не мають вищезазначеної освіти, можуть бути розглянуті додаткові умови вступу.	Очна – 1 рік (навчання у вечірні години) (32 кредити) Заочна – 2 роки (або за гнучким графіком) Гнучкий графік	\$ 72,560 \$ 1,651 за кредит \$ 3,302 за 6 тижнів	http://www.bumc.bu.edu/gms/mscr/
США/ Charlottesville	The University of Virginia's School of Medicine	Магістр в клінічних дослідженнях (Master of Science in Clinical Investigation)	1) Магістр/ Диплом Магістра (MS in Clinical Research) 2) Подвійний диплом доктора медицини та магістра КД (Doctor of Medicine and Master of Science in Clinical Research)	Вища освіта (принаймні ступінь «Бакалавр»)	Очна – 1 рік (Можливе навчання за індивідуальним графіком по типу заочного після додаткової співбесіди і рішення деканату)	\$ 32,000	https://med.virginia.edu/phs/education-programs-in-public-health-sciences/masters-in-clinical-research-university-of-virginia/

Закінчення табл. 2.1

США/ Філадельфія	Philadelphia + University of Thomas Jefferson University	Магістр в клінічних дослідженнях (Master of Science in Clinical Investigation)	Магістр/ Диплом Магістра (MS in Clinical Research)	Освіта (бакалавр та вище) за будь-якою спеціальністю (лікарі, медичні сестри, дантисти, фармацевти, ветеринари, юристи, інженери, менеджери, біологи). Участь у КД. PhD студенти/ фахівці з PhD	Очна – 2 роки (40 кредитів)	\$ 1,078 за кредит	https://www.jefferson.edu/university/life-sciences/degrees-programs/master-programs/clinical-research-MS.html
США/ Сан Дієго	UC San Diego School of Medicine	Магістр в клінічних дослідженнях (Master of Science in Clinical Investigation)	Магістр/ Диплом Магістра (MS in Clinical Investigation)	Освіта (бакалавр та вище) за будь-якою спеціальністю (лікарі, медичні сестри, дантисти, фармацевти, ветеринари, юристи, інженери, менеджери, біологи). PhD студенти/ фахівці з PhD	Очна – 12/ 18/ 24 місяців за вибором (40 кредитів)	\$33,458/ \$34,762/ \$35,517	https://clre.ucsd.edu/program-overview/
Австралія/ Мельбурн		Магістр в клінічних дослідженнях (Master of Clinical Research)	Магістр/ Диплом Магістра (MS in Clinical Research)	Освіта (бакалавр та вище) за будь-якою спеціальністю, пов'язаною з медициною, системою охорони здоров'я, природничі та соціальні науки, (лікарі, дантисти, фармацевти, соціальні працівники, біологи тощо). Участь у КД не менше 1 року, підтверджується листом	Очна – 18 місяців Заочна – 3 роки	\$25,376 / year	https://study.unimelb.edu.au/find/courses/graduate/master-of-clinical-research/

Аналіз досвіду спеціалізованої підготовки фахівців, що залучаються до проведення клінічних випробувань, у таких країнах як США, Великобританія, Німеччина, Нідерланди, Іспанія, Австралія показав, що у провідних світових університетах сталою практикою є пропозиції отримати другу вищу освіту за унітарними магістерськими або сертифікованими комплексними за декількома спеціальностями (програмами). Популярною формою навчання за магістерською програмою «Клінічні дослідження» в університетах США та Великобританії є так звана гнучка форма, коли здобувач сплачує за певну кількість навчальних курсів, включених до цієї програми, та навчається у зручному для нього графіку. В цьому випадку курси зараховуються здобувачу як післядипломне навчання, а по їх закінченню він отримає сертифікат і може займати певні посади в сфері клінічних випробувань. Однак для того, щоб отримати диплом магістра з клінічних досліджень, він має успішно завершити всі курси, які включені до такої освітньої програми.

Також, усі проаналізовані нами закордонні університети вважають за доцільне приймати на навчання за такою програмою фахівців з базовою освітою «бакалавр» і вище. При цьому базові освітні напрямки, зазвичай, не обмежуються, тобто як пріоритетні визначаються «Охорона здоров'я» та «Науки про життя», але при цьому при певних додаткових умовах, наприклад, досвід участі в клінічних дослідженнях або додаткова попередня підготовка з питань цих досліджень, є підставою для зарахування осіб, що мають іншу освіту.

За результатами проведеного дослідження можна зробити висновок, що домінуючими є магістерські програми, а лідерами за кількістю закордонних закладів вищої освіти, які здійснюють підготовку магістрів клінічних досліджень, є США та Великобританія.

Дослідження вітчизняного ринку освітніх послуг встановило відсутність у закладах вищої освіти медичного та фармацевтичного профілю освітніх програм щодо спеціалізованої підготовки фахівців, які б залучалися до управління клінічними випробуваннями. Також аналіз ринку

послуг у сфері вищої освіти за спеціальностями 073 «Менеджмент» та 281 «Публічне управління та адміністрування» з урахуванням галузевої специфіки довів, що лише вісімнадцять закладів вищої освіти в Україні здійснюють підготовку за цим напрямом, та лише дев'ять з них готують управлінців за специфікою галузі (табл. 2.2).

Фрагментарність та лімітованість даних щодо доказової практики підготовки менеджерів (управителів) в охороні здоров'я (фармацевтичному секторі, клінічних дослідженнях) та відсутність чітких методологічних підходів до забезпечення їх безперервного професійного розвитку вказують на необхідність обґрунтування моделі удосконалення підготовки менеджерів в цих сферах.

Так, відсутність в освітньому просторі України упорядкованої системи підготовки професіоналів з клінічних досліджень створила ситуацію, в якій велика частка спеціалістів, що працює у сфері клінічних досліджень, не має профільної освіти – медичної чи фармацевтичної. Внаслідок неможливості отримати додаткову освіту в сфері менеджменту клінічних випробувань вони опиняються в умовах вільного вибору шляхів й напрямків навчання та підвищення кваліфікації серед безлічі варіантів, що пропонуються учасниками ринку навчальних послуг та у галузі фармації. Так, для отримання знань та вмінь, необхідних для успішного вирішення професійних задач, зацікавлені суб'єкти самостійно вивчають спеціалізовану літературу, Інтернет-ресурси, присвячені клінічним дослідженням, періодичні видання та відповідні регуляторно-нормативні документи, проходять онлайн-курси та приймають участь у сертифікаційних програмах із подальшим складенням екзаменаційного тестування, відвідують тренінги з Належної клінічної практики, беруть участь у навчальних програмах та професійних семінарах. Однак наявність сертифікатів, що підтверджують участь у тих чи інших навчальних заходах, не є гарантом отримання фахівцем якісної освіти з управління клінічними дослідженнями.

Таблиця 2.2

Вітчизняні ЗВО, які готують здобувачів за спеціальностями «Менеджмент» і «Публічне управління та адміністрування»

№	Назва ЗВО	Кількість освітніх програм, що представлені, шт.						Спеціальність (Менеджмент/Публічне управління та адміністрування)	Освітня програма	Освітній ступінь/форма навчання
		денна		заочна		магістр				
	2	бакалавр	магістр	бакалавр	магістр		магістр	7	8	9
1	Харківська медична академія післядипломної освіти	-	1	-	-	-	073 Менеджмент	Менеджмент організацій охорони здоров'я	Магістр/денна	
2	Харківський національний медичний університет	7	9	3	3	3	281 Публічне управління та адміністрування У системі безперервного професійного розвитку	Адміністративний менеджмент	Магістр/заочна	
3	Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця	1	15	-	4	4		Організація і управління охороною здоров'я		
4	Вінницький національний медичний університет	-	5	-	5	5	-	-	-	
5	Дніпропетровська медична академія	2	7	-	1	1	-	-		
6	Донецький національний медичний університет	-	6	-	2	2	281 Публічне управління та адміністрування			
7	Запорізький медичний університет	2	16	-	8	8	-			
8	Івано-Франківський національний медичний університет	1	7	-	2	2	-			
9	Луганський медичний університет	-	9	-	8	8	-			

Закінчення табл. 2.2

1	2	3	4	5	6	7	8	9
10	Львівський національний медичний університет	-	7	-	1	-	-	-
11	Одеський медичний університет	1	4	1	10	-	-	-
12	Тернопільський державний медичний університет	13	20	4	10	-	-	-
13	Українська медична стоматологічна академія (Полтава)	Мс.9	7	Мс.1		-	-	-
14	Національний фармацевтичний університет	17	37	13	43	281 Публічне управління та адміністрування 073 Менеджмент	Адміністративний менеджмент Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом Менеджмент організацій та адміністрування Управління у сфері охорони здоров'я	Магістр заочна/денна/вечірня Магістр заочна Магістр заочна/денна Магістр / Денна/ заочна
15	Національна академія державного управління при Президентові України					281 Публічне управління та адміністрування 073 Менеджмент		
16	Міжрегіональна академія управління персоналом	52	31	104	135			
17	Київський міжнародний університет	51	27	80	34	073 Менеджмент	Менеджмент у сфері медичних та фармацевтичних послуг	Магістр / денна/ заочна
18	Таврійський національний університет ім. Вернадського	137	89	183	39	073 Менеджмент	Менеджмент в охороні здоров'я	Магістр/ денна
19	Національний університет «Києво-Могилянська академія»	22	30	-	-	073 Менеджмент	Менеджмент в охороні здоров'я	Магістр /денна
20	Тернопільський національний економічний університет	156	105	198	76	073 Менеджмент	Менеджмент закладів охорони здоров'я	Магістр/ заочна

Проходження навчання під час різноманітних тренінгів, якість яких варіює в широких межах та не завжди відповідає сучасним освітнім вимогам та їх вартості, не може бути адекватно рівною спеціальної освіти відповідного спрямування. На наш погляд, найбільш глибокі знання, в тому числі щодо етичних аспектів клінічних досліджень, їх адміністрування, планування, організації, спостереження (нагляду, моніторингу), звітування тощо можливо отримати тільки при навчанні у закладі вищої освіти, де можлива якісна, повноцінна і всебічна підготовка фахівця. Тільки профільний університет може забезпечити належний рівень навчально-методичної документації та контролю знань. Повноцінна освітня програма повинна давати можливість для професійного розвитку і вдосконалення фахівця будь-якого рівня, торкатись різних, в першу чергу, прикладних питань.

Отже, однією з ключових проблем фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в Україні є нестача висококваліфікованих спеціалістів у сфері менеджменту клінічних досліджень. Вітчизняні освітні програми з менеджменту в галузі охорони здоров'я є лімітованими за обсягом та формою, а у сфері менеджменту клінічних досліджень – зовсім відсутні [7–12].

Список використаних джерел

1. Пономаренко М. С. Ноофармацевтичне, науково-практичне обґрунтування щодо створення кваліфікаційних характеристик працівників нововведених посад на ринку праці України з емерджентних і нооетичних позицій. Ноофармація / М. С. Пономаренко, Г. В. Загорій, А. А. Бабський [та ін.] // Одеський медичний журнал. – 2011. – № 3. – С. 15–20.

2. Управління фармацією : підручник для студ. вищ. навч. закладів / В.М. Толочко. І. В. Міщенко, Д. Л. Великий [та ін.]; за ред. В. М. Толочка. – Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2004. – 388 с.

3. Громовик Б. П. Перспективи нових навчальних технологій у фармацевтичній освіті / Б. П. Громовик, С. М. Мокрянин // Фармацевтичний журнал. – 2008. – № 2. – С. 13–21.

4. Належна клінічна практика GCP : СТ–Н МОЗУ 42–7.0:2008. {Із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1169 від 26.09.2017} – [Чинний від 2009-16-09]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2009. – 77 с.

5. Guideline for Good Clinical Practice. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) [Електронний ресурс] // International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2015. – Brussel, 2015. – Режим доступу до сайту: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf.

6. Зупанець К. О. Аналіз думки фахівців щодо впровадження концептуальних положень управління ризиками у клінічні дослідження лікарських засобів / К. О. Зупанець, В. Є. Доброва // Запорожский медицинский журнал. – 2016. – № 3 (96). – С. 93–98.

7. Основи підприємницької діяльності у фармації : навч. посіб. ; за ред. В. М. Толочка.– Х. : Тимченко, 2009. – 312 с.

8. Основні засади розвитку вищої освіти України в контексті Болонського процесу (документи і матеріали 2003–2004 рр.) ; за редакцією В. Г. Кременя. – Тернопіль : ТДПУ імені В. Гнатюка, 2004. – 147 с.

9. Панфилова А. Н. Анализ проблем развития фармацевтического рынка Германии / А. Н. Панфилова, Н. А. Беккер // Фармація ХХІ ст. : тенденції та перспективи, Харків, 13-16 верес. 2016 р. – Матеріали VIII з'їзду фармацевтів України. – Х. : НФаУ, 2016. – Т. 2. – С. 269.

10. Парновський Б. Фармацевтична профілактика та фармацевтична діагностика. Практичні аспекти / Б. Парновський // Фармацевт практик. – 2012. – № 1. – С. 40.

11. Передерій В. Г. Стратегія євроінтеграційного реформування вищої медичної та фармацевтичної освіти в Україні. Досвід впровадження основних засад Болонського процесу в систему медичної і фармацевтичної освіти : матеріали наук.-метод. конф., Тернопіль, 14-15 квітня, 2015 р. – Тернопіль : «Укрмедкнига», 2015. – С. 3–8.

12. Пехота О. М. Освітні технології : навч.-метод. посіб. / О. М. Пехота, А. З. Кіктенко, О. М. Любарська [та ін.] ; за ред. О. М. Пехоти. – К. : АСК, 2001. – 256 с.

РОЗДІЛ 3

ФАКТОРИ РОЗВИТКУ МЕНЕДЖМЕНТУ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Проблема започаткування і розвитку в Україні нового напрямку в загальному менеджменті – менеджменту клінічних досліджень – 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. У довідник медичних професій включено посаду медичного директора, який займатиметься розробкою системи безперервного удосконалення якості послуг на основі принципів доказової медицини, організацією надання пацієнтоорієнтованих послуг, організацією професійного розвитку персоналу, оцінкою якості медичної допомоги та ін. Генеральний директор закладу охорони здоров'я, зокрема, буде займатися стратегічним плануванням, залученням необхідних фінансових ресурсів, формуванням бюджету, координацією роботи закладу, аналізом економічної ефективності діяльності, а також організацією роботи та взаємодії структурних підрозділів тощо. Відповідно до цього 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 проекту 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 клінічних досліджень (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».

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, особливостей підбору учасників КД тощо [1-10]. І лише у деяких публікаціях виокремлено питання про те, як ефективно керувати процесом виконання КД. Постановка останнього зумовлена тим, що чисельна кількість КД, як вже було зазначено у першому розділі, так і лишилася не виконаними через відсутність досвіду у фахівців та структурованого практичного підходу до їхньої організації і дальшого управління [2].

На цей момент часу для України КД є досить актуальними. У резолюції першого з'їзду Української асоціації клінічних досліджень відзначено, що «галузь КД лікарських засобів надає неоціненну користь і переваги пацієнтам, суспільству і державі в цілому. В масштабах всієї країни завдяки КД економія коштів, зокрема бюджетних, може сягати сотень мільйонів гривень щорічно. Крім того, існують численні непрямі

позитивні результати від проведення КД – це суттєве покращення якості надання медичної допомоги в закладах, що активно залучені до проведення КД, покращення медичної та наукової інфраструктури, нові робочі місця, стримування трудової міграції кваліфікованих медичних співробітників та ін. Кожен долар, інвестований в проведення КД, повертається державі у вигляді майже 6 доларів різних суспільних благ, а загальні надходження від КД можуть складати близько 0,2 % ВВП країни» [11]. Проте всі ці позитивні сторони мають місце за умови високої якості проведення КД. При цьому важливу роль 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 нашу думку, до переліку факторів, що мають істотний вплив на розвиток менеджменту клінічних досліджень, слід включити 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 [12] 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 клінічних досліджень.

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 клінічних досліджень щорічно [13].

2. Зростання місць локації проведення КД лікарських засобів і потреба в їх своєчасному і достатньому забезпеченні фахівцями з наявними менеджерськими знаннями.

На цей момент часу 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 нашими оцінками 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 [14; 15]. 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 [5-10] 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. Гарантією цього є наявність фахівців з відповідною менеджерською освітою та навичками управлінської діяльності в закладах охорони здоров'я, контрактних дослідницьких організаціях та підприємствах фармацевтичного сектору. Зазначене є ґрунтовною підставою для запровадження і розвитку нового напрямку в загальному менеджменті – менеджменту клінічних досліджень.

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 [16; 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 специфічного напрямку загального менеджменту.

6. Зростаюча потреба в освітніх програмах для підготовки фахівців з менеджменту клінічних досліджень.

Лідерами підготовки фахівців для сфери клінічних досліджень 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 зазначені 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 Sciencesand).

Своєю чергою, дослідження ринку послуг у сфері вищої освіти України за спеціальностями 073 «Менеджмент» і 281 «Публічне управління та адміністрування» з урахуванням галузевої специфіки медичного напрямку 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 з моніторингу клінічних досліджень;

2) вітчизняні заклади освіти готують тільки магістрів з охорони здоров'я;

3) жоден заклад освіти США, Європи і України не займається підготовкою фахівців з менеджменту клінічних досліджень – це є ще однією підставою для запровадження і розвитку нового напрямку в загальному менеджменті – менеджменту клінічних досліджень.

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. 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 клінічних досліджень 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.

Аналіз наукової і методичної літератури, яка присвячена означеній проблематиці, свідчить про те, що фаховість виконання клінічних досліджень значною мірою залежить від належного рівня їхнього планування, організації, управління та контролю на конкретному місці проведення. Тобто у даному випадку слід вести мову про так звану систему менеджменту клінічних досліджень, яка повинна бути сформована у відповідності з вимогами стандарту ISO–9001: 2015, що заснований на ряді принципів менеджменту якості, а саме на орієнтації на клієнта, мотивації і залученості до процесу вищого керівництва, процесному підході й постійному вдосконаленні. З огляду на це справедливим буде твердження про те, що якість клінічних досліджень істотно залежить від якості сформованої системи менеджменту у місцях проведення останніх.

Опис факторів впливу на розвиток клінічних досліджень, що наведений вище, має свою практичну значущість. Результати цього опису можуть бути використані для розробки стратегії підготовки фахівців для сфери клінічних досліджень і, зокрема, при створенні нових освітньо-професійних програм для навчання здобувачів освіти за професійним спрямуванням «Менеджмент клінічних досліджень».

Список використаних джерел

1. Yusuf S. Why do we need some large, simple randomized trials? / S. Yusuf, R. Collins, R. Peto // *Statistics in Medicine*. – 1984. – № 3 (4). – PP. 409-422.
2. Farrell B. Managing clinical trials / B. Farrell, S. Kenyon, H. Shakur // *Trials*. – 2010. – № 11(1). – P. 78.
3. Campbell M. K. Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrolment and participation study / M. K. Campbell, C. Snowdon, D. Francis, D. Elbourne, A. M. McDonald, R. Knight, V. Entwistle, J. Garcia, I. Roberts, A. Grant // *The STEPS study. Health Technology Assessment*. – 2007. – № 11 (48). – P 105.
4. Francis D. Marketing and clinical trials: a case study / D. Francis, I. Roberts, D. R. Elbourne, H. Shakur, R. C. Knight, J. Garcia // *Trials*. – 2007. – № 8. – P. 37.
5. Farrell B. Effectively managing clinical trials: the Guide to Efficient Trial Management / B. Farrell, S. Kenyon. – London: National Institute for Health Research: Queen's Printer and Controller of HMSO, 2018 – 60 p.
6. Lu Z. Clinical data management: current status, challenges, and future directions from industry perspectives / Z. Lu, J. Su // *Open Access Clin Trials*. – 2010. – № 2. – PP. 93-105.
7. Bammer G. Enhancing research collaborations: Three key management challenges / G. Bammer // *Research Policy*. – 2008. – № 37. – PP. 875-887.
8. Edwards P. Questionnaires in clinical trials: Guidelines for optimal design and administration / P. Edwards. *Trials*. – 2010. – № 11. – P. 2.
9. Patel M. Effective Clinical Project Management to Streamline Clinical Trial / M. Patel / *Current Trends Biomedical Engineering & Bioscience*. – 2018. – № 16(2). – P. 1-4.

10. Payne J. M. Researchers' experience with project management in health and medical research: results from a post-project review / J. M. Payne, K. E. France, N. Henley, H. A. D'Antoine, A. E. Bartu // BMC Public Health. – 2011. – № 11. – P. 424.

11. Резолюція першого з'їзду Української асоціації клінічних досліджень [Електронний ресурс]. – Режим доступа к ресурсу : <https://uacr.org/>. – Дата звертання : 12.07.2019.

12. How many clinical trials of drugs are taking place in Ukraine and why it is important. 2018. [ONLAINE]. Available at: <https://life.pravda.com.ua/health/2018/10/4/233436/>. – Дата звертання : 12.07.2019.

13. Clinical Trials is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world. 2018. [ONLAINE]. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/>. – Дата звертання : 12.07.2019.

14. Your career at the end of the program. 2018. [ONLAINE]. Available at: <https://www.krigerinternational.com/UA/careers.html>. – Дата звертання : 12.07.2019.

15. The Krieger Research Center offers you a career in the field of clinical research and the biopharmaceutical industry. 2019/ [ONLAINE]. Available at: <https://www.krigerinternational.com/UA/index.html>. – Дата звертання : 12.07.2019.

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

17. Sumets O. M. The paradigm of the professional education program «Clinical Research Management» / O. M. Sumets, O. P. Mykolenko, O. V. Kozuryeva // Social'na farmaciâ v ohoronî zdorov'â. – 2019. – № 5/2. – P. 5-10.

РОЗДІЛ 4

ОСОБЛИВОСТІ ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНОЇ ПРОГРАМИ «МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»

З вересня 2019 р. У Національному фармацевтичному університеті започатковано підготовку здобучачів освіти у галузі знань 07 «Управління та адміністрування» за спеціальністю 073 «Менеджмент» (загальна характеристика програми наведена в табл. 4.1). По закінченню програми здобувачам буде присвоєно ступінь вищої освіти «Магістр».

Таблиця 4.1

Загальна інформація щодо освітньо-професійної програми «Менеджмент клінічних досліджень»

Ключова позиція	Характеристика позиції
Повна назва вищого навчального закладу та структурного підрозділу	Національний фармацевтичний університет
Ступінь вищої освіти та назва кваліфікації мовою оригіналу	Магістр Магістр менеджменту
Офіційна назва освітньої програми	Освітньо-професійна програма з менеджменту клінічних досліджень
Тип диплому та обсяг освітньої програми	Диплом магістра; одиничний; 90 кредитів ЄКТС; термін навчання 1 рік 6 місяців
Наявність акредитації	Акредитована відповідно до рішення акредитаційної комісії від 31 січня 2013 р., протокол №101. Сертифікат про акредитацію серія НД № 2186696 Термін дії до 01 липня 2023 р.
Цикл/рівень	НРК України – 7 рівень, FQ-EHEA – другий цикл, EQF-LLL – 7 рівень
Передумови	Особа має право здобувати ступінь магістра за наявності у неї ОКР спеціаліста, першого (бакалаврського) і другого (магістерського) рівня вищої освіти
Мова(и) викладання	Українська
Термін дії освітньої програми	01 липня 2023 р.
Інтернет-адреса постійного розміщення опису освітньої програми	adm.nuph.edu.ua

Освітньо-професійна програма «Менеджмент клінічних досліджень» спрямована на формування здатності застосовувати набуті знання, уміння та навички з дисциплін загальної та професійної підготовки для вирішення типових завдань діяльності фахівця щодо виконання функцій планування, організації, моніторингу та дотримання вимог етичних аспектів клінічних досліджень в галузі охорони здоров'я. Основною вимогою до вступу на навчання за означеною програмою є наявність документу про присвоєння ступеня спеціаліста, бакалаврського (першого), магістерського (другого) рівня вищої освіти.

Основний фокус програми спрямовано на підготовку фахівців до організаційно-управлінської, аналітичної діяльності в сфері клінічних досліджень. З цього слідує і мета створення освітньо-професійної програми – формування у здобувачів освіти здатності застосовувати набуті знання, уміння та навички з дисциплін загальної та професійної підготовки для вирішення типових завдань діяльності фахівця на керівній посаді щодо виконання функцій планування, організації, моніторингу та дотримання вимог етичних аспектів клінічних досліджень, а також ефективно і результативно управляти фінансовими, матеріальними й інформаційними ресурсами, проектною командою в закладах охорони здоров'я, контрактних дослідницьких організаціях та фармацевтичних підприємствах.

Особливості освітньо-професійної програми полягають у розширенні спектру форм здобуття та розвитку умінь і навичок, до складу яких включено:

- стажування на базі місця проведення досліджень, контрактної дослідницької організації, відділів клінічних досліджень, аналітичної лабораторії, фармацевтичних підприємств;
- проходження виробничої практики в сучасних контрактних дослідницьких організаціях, аналітичних лабораторіях, профільних

кафедрах галузевих навчальних закладів, фармацевтичних підприємствах та інших установах фармацевтичного сектору;

– відвідування провідних галузевих підприємств з метою вивчення специфічних особливостей менеджменту.

Конкурентними перевагами програми, як це раніше вже зазначено, є унікальність і оригінальність її навчальної компоненти. Остання складається з навчальних курсів менеджерського напрямку і дисциплін, які надають спеціальні фундаментальні знання для організації, планування, контролю та моніторингу клінічних досліджень. Практична частина програми посилена введенням в навчальний план двох видів практики – виробничої та переддипломної. Керівництво зазначеними видами практики буде здійснюватися одночасно двома профільними кафедрами: кафедрою клінічної фармакології та клінічної фармації та кафедрою менеджменту і адміністрування Національного фармацевтичного університету.

Дана програма є першою і єдиною в Україні. Вона надає можливість реалізувати індивідуальний підхід до кожного здобувачеві освіти, організувати зручний графік навчання, здобути освіту за денною формою навчання або заочно і пройти стажування та практики в місцях проведення досліджень, контрактних дослідницьких організаціях, відділах клінічних досліджень вітчизняних і зарубіжних фармацевтичних підприємств. І все ж, незважаючи на зазначене, слід розуміти, що перераховані конкурентні переваги можуть бути створені тільки за умови залучення до її реалізації кваліфікованих фахівців. З огляду на потенційні можливості Національного фармацевтичного університету, можна відзначити, що викладання навчальних дисциплін в рамках програми буде здійснюватися висококваліфікованими викладачами, фахівцями охорони здоров'я і представниками бізнесу з відповідним матеріально-технічним, інформаційним та навчально-методичним забезпеченням (табл. 4.2).

Таблиця 4.2

Ресурсне забезпечення реалізації освітньо-професійної програми

Вид забезпечення	Опис забезпечення
Кадрове забезпечення	Кадрове забезпечення освітнього процесу відповідає Ліцензійним умовам провадження освітньої діяльності закладу освіти у сфері вищої освіти. Проведення лекційних, практичних, семінарських занять здійснюється докторами/кандидатами наук за профілем спеціальності, професорами/доцентами
Матеріально-технічне забезпечення	Наявність приміщень навчального призначення, інших приміщень навчального процесу – спортивні зали, комп'ютерні класи. Наявність спеціалізованих кабінетів і лабораторій з відповідним обладнанням, устаткуванням та програмним забезпеченням. Наявність соціальної інфраструктури – їдальні, буфетів, актової зали, санчастини. Упродовж набуття другого рівня вищої освіти з менеджменту використовуються тренінгові та комп'ютерні класи, центр інформації – бібліотека
Інформаційне та навчально-методичне забезпечення	Наявність доступу до ресурсів бібліотеки та відповідного навчально-методичного забезпечення дисциплін (підручників, навчальних посібників, довідкової та іншої навчальної літератури), фахових періодичних видань освітнього рівня магістр зі спеціальності 073 «Менеджмент» галузі знань 07 «Управління та адміністрування». Наявні комплекси навчально-методичного забезпечення дисциплін, програм і баз для проходження відповідних практик освітнього рівня магістр, відповідне електронне забезпечення. Забезпечено 100%-й доступ здобувачів освіти до навчально-методичного комплексу в електронному вигляді через внутрішню Інтранет-мережу и мережу Інтернет

Ще одним з важливих моментів, які формують конкурентні переваги програми, є той, що виконання здобувачем програми забезпечує йому отримання диплома про вищу освіту державного зразка. Він забезпечує гарантовану придатність до працевлаштування. Тобто фахівець, який оволодів програмними результатами навчання (табл. 4.3) та придбав відповідні компетенції (табл. 4.4), буде підготовлений до роботи в сфері менеджменту клінічних досліджень і відповідно до Національного класифікатора видів економічної діяльності України, може займати первинну посаду за професійними назвами робіт кваліфікаційної групи

«Менеджери (управителі) в охороні здоров'я», що характеризуються спеціальними професійними компетенціями відповідно до об'єкту діяльності в сфері клінічних досліджень. І надалі особи, що закінчили навчання за вказаною програмою, будуть мати право продовжити освіту на наступному (третьому) освітньо-науковому рівні – доктор філософії.

Таблиця 4.3

Програмні результати навчання

Спрямованість програмних результатів	Опис результату навчання
Сфера менеджменту	1. Критично осмислювати, вибирати та використовувати необхідний науковий, методичний і аналітичний інструментарій для управління в непередбачуваних умовах. 2. Ідентифікувати проблеми в організації та обґрунтовувати методи їх вирішення. 3. Проектувати ефективні системи управління організаціями. 4. Обґрунтовувати та управляти проектами, генерувати підприємницькі ідеї. 5. Мати навички прийняття, обґрунтування та забезпечення реалізації управлінських рішень в непередбачуваних умовах, враховуючи вимоги чинного законодавства, етичні міркування та соціальну відповідальність. 6. Організовувати та здійснювати ефективні комунікації всередині колективу, з представниками різних професійних груп у міжнародному контексті. 7. Застосовувати спеціалізоване програмне забезпечення та інформаційні системи для вирішення задач управління організацією. 8. Мати навички спілкування в професійних і наукових колах державною та іноземними мовами. 9. Мати лідерські навички та вміти працювати у команді, взаємодіяти з людьми, впливати на їх поведінку для вирішення професійних задач. 10. Забезпечувати особистий професійний розвиток та планування власного часу. 11. Планувати діяльність організації в стратегічному і тактичному розрізах. 12. Застосовувати закони України, підзаконні акти, норми і положення щодо правового регулювання проведення клінічних досліджень, відповідних зобов'язань і господарсько-правової відповідальності. 13. Організовувати та здійснювати дослідження, формулювати висновки та інтерпретувати результати досліджень і використовувати їх у практичній діяльності.

Закінчення табл. 4.3

1	2
	14. Уміти планувати і здійснювати інформаційне, методичне, матеріальне, фінансове та кадрове забезпечення організації (підрозділу). 15. Уміти делегувати повноваження та керувати організацією (підрозділом), її змінами.
Сфера клінічних досліджень	16. Застосовувати сучасні методи управління закладами охорони здоров'я, контрактними дослідницькими організаціями та підприємствами фармацевтичного сектору. 17. Демонструвати уміння забезпечувати відповідними ресурсами й організаційно клініко-лабораторні дослідження. 18. Організовувати й здійснювати проведення клінічної апробації нових лікарських засобів та дослідження біоеквівалентності. 19. Уміти розробляти та впроваджувати систему управління якістю на всіх етапах процесу клінічного випробування згідно до вимог чинних стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для забезпечення якості клінічного дослідження. 20. Уміти визначати кандидатури пацієнтів (добровольців) для проведення випробування лікарських засобів, консультувати їх щодо суті та можливих наслідків випробувань, властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику при прийомі досліджуваного лікарського засобу. 21. Уміти здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик.

Таблиця 4.4

Програмні компетентності

Компетентність	Опис компетентності
1	2
Інтегральна компетентність	Здатність розв'язувати складні задачі й проблеми в сфері менеджменту або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій за невизначеності умов і вимог
Загальні компетентності (ЗК)	ЗК 1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу. ЗК 2. Здатність проводити дослідження на відповідному рівні. ЗК 3. Здатність до спілкування з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності). ЗК 4. Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій. ЗК 5. Здатність мотивувати людей та рухатись до спільної мети.

Продовження табл. 4.4

1	2
	ЗК 6. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів). ЗК 7. Здатність генерувати нові ідеї (креативність). ЗК 8. Здатність до розуміння предметної області, професійної комунікації. ЗК 9. Здатність працювати з інформацією, у т.ч. в глобальних комп'ютерних мережах. ЗК 10. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт, що пов'язані з клінічними дослідженнями
Спеціальні (фахові) компетентності (СК)	СК 1. Здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їхню реалізацію. СК 2. Уміння обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів. СК 3. Здатність встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальший напрям розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани. СК 4. Здатність до саморозвитку, навчання упродовж життя та ефективного ☐самоменеджменту. СК 5. Здатність до ефективного використання та розвитку ресурсів організації. СК 6. Здатність створювати та організовувати ефективні комунікації в процесі управління. СК 7. Здатність формувати лідерські якості та демонструвати їх у процесі управління людьми. СК 8. Здатність розробляти проекти, управляти ними, виявляти ініціативу та підприємливість. СК 9. Здатність до управління організацією, її змінами. СК 10. Здатність використовувати психологічні технології роботи з персоналом. СК 11. Формулювати нові гіпотези та завдання в сфері управління організаціями, вибирати належні напрями і відповідні методи для їхнього вирішення. СК 12. Здатність аналізувати сучасні світові моделі менеджменту для управління організаціями. СК 13. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належної клінічної практики. СК 14. Здатність забезпечувати клініко-лабораторні дослідження. СК 15. Здатність забезпечувати проведення клінічної апробації нових лікарських засобів. СК 16. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю на всіх етапах процесу клінічного випробування згідно до вимог чинних стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для забезпечення якості клінічного дослідження.

Закінчення табл. 4.4

1	2
	СК 17. Здатність визначати кандидатури пацієнтів (добровольців) для проведення випробування лікарських засобів, консультувати їх щодо суті та можливих наслідків випробувань, властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику при прийомі досліджуваного лікарського засобу. СК 18. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик.

Кожна освітня програма, яка вперше створюється, претендує на унікальність, а значить, має свої родзинки. В даному випадку такими є:

- розвиток соціальних комунікацій;
- формування аналітичних навичок у роботі з великими базами даних;
- професійно-орієнтована підготовка в області менеджменту клінічних досліджень;
- систематичний обмін практичним досвідом між претендентами освіти і керівниками закладів охорони здоров'я, фармацевтичних підприємств, організацій і, зокрема, професорсько-викладацьким складом Національного фармацевтичного університету.

Основними програмними результатами навчання за програмою будуть придбані здобувачами вміння:

- застосовувати концепції, методи та інструменти менеджменту для результативного та ефективного управління закладами охорони здоров'я, контрактними дослідницькими організаціями і підприємствами фармацевтичного сектора, аналізувати і структурувати їх проблеми, приймати управлінські рішення і забезпечувати належні умови їх реалізації;
- організовувати і здійснювати комунікації з представниками різних професійних груп у міжнародному контексті;

– застосовувати закони України, підзаконні акти, норми і положення про правове регулювання проведення клінічних досліджень, відповідних зобов'язань і господарсько-правової відповідальності;

– застосовувати сучасні методи управління закладами охорони здоров'я, контрактними дослідницькими організаціями і підприємствами фармацевтичного сектора, здійснюючи їх інформаційне, методичне, матеріальне, фінансове та кадрове забезпечення, в тому числі, відповідно до міжнародних стандартів та рекомендацій моделей досконалості;

– забезпечувати відповідними ресурсами і організаційно клініко-лабораторні дослідження, організовувати і здійснювати проведення клінічної апробації нових лікарських засобів, формулювати висновки і інтерпретувати результати досліджень і використовувати їх у практичній діяльності;

– розробляти і впроваджувати систему управління якістю на всіх етапах процесу клінічного випробування відповідно до вимог чинних стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками з метою формування належного рівня якості клінічних досліджень;

– визначати кандидатури пацієнтів (добровольців) для проведення випробувань лікарських засобів, консультувати їх по суті і можливі наслідки випробувань, властивостей лікарських засобів, їх очікуваної ефективності, ступеня ризику при прийомі досліджуваного лікарського засобу;

– здійснювати контроль і моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними по їх клініко-фармацевтичним характеристикам.

Вищевказані програмні результати навчання будуть ґрунтуватися на основі вивчення освітніх компонентів, які відповідно до стандарту вищої освіти України для галузі знань 07 «Управління та адміністрування» спеціальності 073 «Менеджмент» поділяються на обов'язкові й вибіркові.

Перелік обов'язкових компонент складають такі навчальні дисципліни «Методологія і організація наукових досліджень», «Менеджмент», «Управління змінами», «Тайм-менеджмент», «Англійська мова (за професійним спрямуванням)», «Управління даними у клінічних дослідженнях», «Належна клінічна практика», «Клінічна медицина», «Смарт-логістика і ланцюги поставок», «Управління якістю в клінічних дослідженнях». Своєю чергою, вибіркова компонента містить у собі навчальні дисципліни «Правові аспекти в сфері клінічних досліджень», «Наукові підходи до аналізу та інтерпретації результатів клінічних досліджень», «Дослідницька біоетика», «Ризик-менеджмент», «Антикризовий менеджмент», «Фармакологія», «Клінічна фармакологія». Крім того, освітня програма у себе включає обов'язкове проходження практик – виробничої і переддипломної, та у підсумку підготовки кваліфікаційної роботи магістра.

Як слідує з переліку навчальних дисциплін освітня програма забезпечує формування у здобувачів знань і вмінь з менеджменту та належну базову підготовку щодо здійснення клінічних досліджень.

У висновку слід вказати, що:

1) освітньо-професійна програма орієнтована на забезпечення Національної та міжнародної кредитної академічної мобільності. Національна кредитна мобільність забезпечуються відповідно до Закону України «Про вищу освіту», міжнародних конвенцій, угод, меморандумів та інших діючих нормативно-правових актів, що регламентують ці питання. Міжнародна кредитна мобільність забезпечується укладеними угодами про міжнародну академічну мобільність (Еразмус+ K1) з Kaunas University of Health Sciences (Литва) і Medical University – Varna (Болгарія);

2) в освітньо-професійній програмі враховані найбільш прогресивні концепції розвитку освіти, передовий досвід країн, що лідирують на ринку освітніх послуг, рекомендації потенційних роботодавців – партнерів Університету, побажання здобувачів вищої освіти.

РОЗДІЛ 5

ХАРАКТЕРИСТИЧНІ МОМЕНТИ НАВЧАЛЬНИХ КОМПОНЕНТІВ УПРАВЛІНСЬКОЇ СПРЯМОВАНOSTІ

До переліку компонентів освітньо-професійної програми, як раніше зазначено, включені навчальні дисципліни управлінського спрямування і навчальні дисципліни, що мають на меті забезпечити формування у здобувачів освіти базових компетенцій для виконання клінічних досліджень. Компоненти освітньо-професійної програми, що мають управлінське спрямування (тобто забезпечують менеджерську підготовку) складають біля 60 % загального обсягу навчальних дисциплін.

Для висвітлення змісту кожної із навчальних дисциплін управлінського спрямування, що призначені забезпечити набуття здобувачами освіти зазначених в освітньо-професійній програмі результатів навчання і сформувати належний рівень «менеджерських» компетенцій, є потреба в описі характеристичних моментів кожного курсу. Для вирішення цього завдання було обрано форму опису силабусів навчальних дисциплін.

5.1. Методологія і організація наукових досліджень

Преамбула

Соціально-економічний розвиток країни позначається на вдосконаленні вищої освіти. Він висуває нові збільшені вимоги до знань здобувачів, їх творчого розвитку, вмінь знаходити найбільш раціональні, ефективні, організаційні та адміністративні рішення; орієнтування у відборі наукової інформації; ставлення та вирішення різних принципово нових питань. Виконання поставлених завдань можливе у разі озброєння майбутніх фахівців новітніми знаннями у галузі наукових досліджень.

Стрімке підвищення ролі науки в сучасному світі вимагає від майбутнього фахівця у сфері клінічних досліджень значного рівня теоретичних знань і практичних умінь у проведенні наукових досліджень в медицині та фармації зокрема, клінічних випробувань лікарських засобів, а також їх ефективної організації і подальшої комерціалізації.

Вивчення дисципліни Методологія і організація наукових досліджень спрямовано на отримання широкого кола вмінь щодо проведення й організації наукових досліджень, які дозволяють, зокрема, формулювати тему і мету наукового дослідження; виділяти об'єкт і предмет дослідження; виконувати аналіз наукової проблеми і представляти її у вигляді сукупності наукових завдань; активізувати творче мислення з використанням принципів організації наукової праці; розробляти робочий план і методику дослідницької роботи; використовувати методики вивчення й обробки інформації; складати бібліографічний опис літературних джерел, працювати з патентною документацією.

Складність, багатогранність і міждисциплінарний статус будь-якої наукової проблеми зумовлюють необхідність вивчати її в «системі координат», завданій різними рівнями методології науки. Методологія (від грец. *methodos* – спосіб, метод і *logos* – наука, знання) – учення про правила мислення в процесі створення теорії науки. Питання методології досить складне, оскільки саме це поняття тлумачать по-різному. Багато зарубіжних наукових шкіл не розмежовують методологію і методи дослідження.

У вітчизняній науковій практиці методологію розглядають як учення про науковий метод пізнання або як систему наукових принципів, на яких ґрунтується дослідження і вибір сукупності пізнавальних способів, методів і прийомів. Найчастіше методологію розглядають: як теорію методів дослідження, створення концепцій; систему знань про теорію науки або про систему методів дослідження. Методику розуміють як сукупність

прийомів дослідження, що включає техніку і різноманітні операції з фактичним матеріалом.

Методологія виконує такі функції:

- надає можливість установити способи одержання наукових знань, які відображають динамічні процеси та явища;
- визначає шляхи досягнення певної науково-дослідної мети;
- забезпечує всебічність отримання інформації про досліджуваний процес чи явище;
- уможливорює введення нової інформації до фонду теорії науки;
- забезпечує уточнення, збагачення, систематизацію термінів і понять у науці;
- дозволяє створити систему наукової інформації, яка ґрунтується на об'єктивних фактах, і логіко-аналітичний інструментарій наукового пізнання.

Ці ознаки методології, що визначають її функції в науці, дають змогу зробити такий висновок: методологія – це концептуальний виклад мети, змісту, методів дослідження, які забезпечують отримання максимально об'єктивної, точної, систематизованої інформації про певні процеси та явища.

Методологічна основа дослідження, як правило, не є самостійним розділом наукової праці. Однак від її чіткого визначення істотною мірою залежить досягнення мети і виконання сформульованих завдань наукового дослідження.

Отже, широке залучення здобувачів до науково-дослідної роботи, збагачення їхніх знань новими науковими даними, розвиток здібностей до творчого мислення, наукового аналізу явищ, процесів є принципово важливим. У зв'язку з цим до навчального плану Національного фармацевтичного університету за освітньо-професійною програмою «Менеджмент клінічних досліджень» підготовки здобувачів освіти за другим (магістерським) рівнем включено стандартну навчальну дисципліну «Методологія і організація наукових досліджень».

Опис навчальної дисципліни

Дисципліна «Методологія і організація наукових досліджень» є обов'язковою для підготовки магістрів за спеціальністю «Менеджмент».

Дисципліна «Методологія і організація наукових досліджень» ґрунтується на міждисциплінарних зв'язках з такими дисциплінами, як менеджмент організацій, управління інноваційними процесами, управління інформаційними зв'язками, базується на вивченні здобувачами основних природничо-наукових дисциплін: біоетика у клінічних дослідженнях, клінічна фармакологія у клінічних дослідженнях, сучасні фармацевтичні технології й інтегрується з цими дисциплінами.

Дисципліна «Методологія і організація наукових досліджень» створює засади для наступного вивчення клінічних і фармацевтичних дисциплін, зокрема, належна клінічна практика, лабораторні дослідження в клінічних випробуваннях, управління якістю в клінічних дослідженнях, управління даними у клінічних дослідженнях. Закладає основи формування знань, умінь та навичок, які визначаються кінцевими цілями програми, необхідних у наступній професійній діяльності професіонала клінічних досліджень, а також формує системне бачення виконання магістерської роботи. Викладання методології і організації наукових досліджень є важливою сполучною ланкою між сучасним арсеналом теорії наукознавства і реальних актуальних проблем медичної науки і практики.

На вивчення навчальної дисципліни «Методологія і організація наукових досліджень» відводиться 90 годин 3 кредити ЄКТС у залежності від терміну та форми навчання.

Концепція навчальної дисципліни

Вивчаючи дисципліну «Методологія і організація наукових досліджень», здобувачі одержать знання про сучасну науку та наукові

дослідження в медицині та фармації зокрема, клінічних випробувань лікарських засобів, вміння, що створить необхідне методологічне й організаційне підґрунтя для виконання наукового дослідження та оцінки його результатів в професійній діяльності.

Мета навчальної дисципліни

Метою викладання дисципліни є ознайомлення майбутнього магістра з загальними питаннями методологічних підходів до проведення наукових досліджень, зокрема клінічних досліджень, особливостями реалізації методології наукових досліджень як прикладної теорії пізнання, сутністю пізнання як основної мети наукового дослідження, а також навчання компетентно застосовувати наукові підходи в сфері клінічних досліджень лікарських засобів.

Основні завдання навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна надає можливість вирішити такі завдання:

- формування знань щодо місця науки у суспільному житті й теоретичних основ сучасного наукового пізнання;
- формування розуміння основних принципів і правил наукових досліджень в медицині та фармації, зокрема клінічних досліджень;
- формування навичок застосування принципів методології та логіки наукових досліджень в професійній практиці;
- освоєння базових методів виконання наукового дослідження та оцінки його результатів;
- формування знань теоретичних та емпіричних методів, якими повинні користуватися в своїй подальшій науковій та аналітичній роботі;
- формування навичок раціональної організації наукових досліджень в професійній практиці (розподіл часу, планування робіт тощо);

- формування навичок пошуку, класифікація джерел наукової інформації, правила роботи з ними;
- формування навичок проведення теоретичних та практичних досліджень, перевірка гіпотези та прийняття рішення;
- придбання навичок планування, формування та методики написання різних видів наукових робіт: статей, звітів з науково-дослідних робіт, кваліфікаційних робіт.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Методологія наукових досліджень як прикладна теорія пізнання. Методологічна та логічна складові науки.

Поняття методу, методології, логіки та методики наукових досліджень. Завдання і функції методології та логіки наукових досліджень. Основні форми та рівні методології наукових досліджень. Сутність природничої та гуманітарної методології наукових досліджень. Види методології: філософська та фундаментальна, загально-наукова, частково наукова.

Загальні особливості логічних норм та вимог; їх евристичне значення в науковому пізнанні.

Складові методу наукового пізнання. Класифікація методів наукового пізнання.

Метод, методологія та методика наукового дослідження; їх співвідношення. Розробка робочої гіпотези. Докази у наукових дослідженнях.

Наукове дослідження як цілеспрямоване пізнання. Форми наукових досліджень: фундаментальні та прикладні. Поняття «науковий результат» і «науково-прикладний результат», форми їх реалізації.

Тема 2. Типологія методів наукового дослідження. Сутність теорії та її роль в науковому дослідженні.

Взаємозв'язок методології, методів та методик дослідження. Методи наукових досліджень. Типологія методів наукового дослідження: філософські методи; загальнонаукові методи (емпіричного дослідження, теоретичного пізнання, загальнологічні методи і прийоми дослідження); часткові методи наук (внутрішньо- та міждисциплінарні). Характеристика методів емпіричного дослідження: спостереження, експеримент, порівняння, опис, вимірювання. Характеристика методів теоретичного пізнання: формалізація, аксіоматичний метод, гіпотетико-дедуктивний метод, сходження від абстрактного до конкретного. Характеристика загальнологічних методів і прийомів дослідження: аналіз і синтез, їх види – прямий (емпіричний) і зворотній (теоретичний); абстрагування, ідеалізація, індукція та дедукція, аналогія і моделювання; системний підхід, вірогіднісно-статистичні методи.

Тема 3. Системний підхід, його місце та роль у науковому пізнанні. Поняття системи та її властивості.

Системний підхід. Сутність системного аналізу та його предмет. Поняття системи та її властивості. Класифікація систем. Зв'язки (потоки). Види зв'язків. Структура системи. Сутність методу моделювання. Основні функції та етапи побудови моделей систем. Класифікація моделей. Застосування системного підходу у клінічних випробуваннях. Види систематизації результатів науково-дослідної діяльності.

Тема 4. Основи організації науково-дослідної роботи. Організація клінічного випробування як наукового дослідження.

Основні етапи організації наукового дослідження. Суть і основні етапи наукових досліджень. Вибір проблеми і розробка її структури. Формування і обґрунтування теми наукового дослідження: критерії обґрунтування вибору теми клінічного випробування як наукового дослідження. Використання методики PICO при плануванні клінічного випробування. Оцінка можливості виконати заплановане наукове

дослідження, зокрема клінічне випробування. Основні фази клінічних випробувань як наукових досліджень. Стадії науково-дослідного процесу. Дослідна стадія науково-дослідного процесу. Підходи до складання плану дослідження та підготовка об'єкту дослідження. Варіанти результатів спільного аналізу теоретичних і експериментальних досліджень і співставлення висунутої гіпотези з дослідними даними спостережень. Завершальна стадія науково-дослідного процесу: виклад висновків і пропозицій за результатами виконаної роботи; їх апробація.

Тема 5. Пошук, накопичення та обробка наукової інформації.

Критерії наукової інформації. Науково інформаційне дослідження як соціально-організований різновид наукової праці. Збір, аналітико-синтетична переробка, а також зберігання та пошук закріпленої у документах наукової інформації. Документальні джерела інформації. Систематизація джерел (документів) інформації за формою подання. Первинні та вторинні наукові видання. Опубліковані документи: неперіодичні, періодичні, триваючі. Види опублікованих документів: наукова література, нормативно-технічна документація, довідкові видання. Типи періодичної наукової літератури. Роль і місце патентів у системі пошуку та накопичення інформації. Патентознавство як розділ наукової діяльності. Неопубліковані документи. Пошук інформації. Доказова медицина. Особливості пошуку інформації щодо клінічних випробувань у електронних базах досліджень і наукових джерелах. Аналіз наукової літератури за темою дослідження (функції, завдання, етапи). Роль і завдання мета-аналізу при плануванні клінічних випробувань, методика його проведення.

Тема 6. Наукова публікація: поняття функції та основні види.

Поняття про наукову публікацію. Головні функції публікацій. Типи та групи публікацій. Вимоги до публікацій здобувачів наукових ступенів кандидата та доктора наук. Характеристика наукових публікацій.

Методика підготовки та оформлення публікації. Повнота, якість, обґрунтованість та достовірність опублікованих наукових результатів. Принципи академічної доброчесності. Перевірка наукової публікації на плагіат. Поняття та види наукових друкованих робіт: фахові та додаткові видання. Поняття та види учбових видань. Характеристика наукових публікацій: монографія, стаття, тези наукової доповіді, реферат, наукова доповідь. Структурні елементи наукової статті. Алгоритм підготовки матеріалів дослідження до друку. Техніка написання наукової праці. Вимоги акредитаційної комісії до наукових друкованих видань.

Тема 7. Написання та оформлення наукової роботи. Порядок подання та захисту магістерської роботи.

Історична довідка. Магістерська робота як кваліфікаційне дослідження. Загальна характеристика магістерської роботи. Послідовність виконання магістерської роботи. Бібліографічний опис джерел, використаних у науковому дослідженні. Загальні вимоги та правила оформлення науково-дослідної роботи. Алгоритм написання магістерської роботи. Підготовчий етап написання магістерської роботи. Опрацювання змісту магістерської роботи. Заключний етап написання магістерської роботи. Контрольна схема самоперевірки виконаної магістерської роботи. Типові помилки в написанні та оформленні магістерської роботи. Підготовка до захисту та складання тез доповіді. Підготовка ілюстративного матеріалу. Рекомендації до виступу під час проведення захисту магістерської роботи.

Методика викладання

Викладання навчальної дисципліни передбачає застосування різноманітних форм і методів навчання, зокрема, словесні (лекція, розповідь, пояснення, бесіда, дискусія тощо), наочні (метод ілюстрацій, метод демонстрацій), практичні методи (практичні роботи, практикуми), а

також евристичний, проблемний, дослідницький, репродуктивний, пояснювально-ілюстративний методи навчання. В межах вище зазначених методів використовуються такі методики навчання, як прямі, проблемні, інтегровані, традиційні та змішані. Також проводиться виконання ситуаційних завдань, постановка та вирішення практичних питань та самостійна робота тощо, що спрямовано на активізацію самостійної роботи здобувачів, набуття навичок творчого підходу до вирішення професійних завдань. Остаточна оцінка знань здобувачів з дисципліни – диференційований залік

Компетентності та заплановані результати навчання

Навчальна дисципліна «Методологія і організація наукових досліджень» забезпечує набуття здобувачами освіти конкретно-спрямованих компетентностей, а саме здатностей до:

- абстрактного мислення, аналізу та синтезу;
- проведення дослідження на відповідному рівні;
- використання інформаційних та комунікаційних технологій;
- проведення дослідження на відповідному рівні.

Згідно зі стандартами вищої освіти здобувачі після вивчення дисципліни Методологія і організація наукових досліджень повинні:

знати:

- загальні питання про місце науки у суспільному житті та психологічні аспекти наукової діяльності;
- методологічні підходи до проведення наукових досліджень;
- теоретичні та емпіричні методи проведення науково-дослідної роботи;
- структуру раціональної організації науково-дослідного процесу: розподіл часу, планування робіт та ін.;
- правила пошуку наукової літератури за темою дослідження;

- класифікацію джерел наукової інформації та правила роботи з ними;

- основні етапи планування та написання магістерської роботи.

вміти:

- формулювати наукове завдання;
- обирати тему наукового дослідження;
- визначати мету та задачі наукового дослідження;
- здійснювати аналіз задач, які будуть вирішуватися у даній науково-дослідній роботі за допомогою теоретичних та емпіричних методів;
- планувати науково-дослідну роботу;
- оформляти результати первинних досліджень;
- прогнозувати можливі результати експериментальних досліджень і аналізувати отримані результати за допомогою методів наукового пізнання;
- оформляти роботу згідно вимог до наукових робіт та представляти матеріали дослідження у вигляді доповіді та презентації;

володіти:

- методами пошуку, збору, аналізу, інтерпретації та надання інформації;
- технологією написання наукових робіт;
- комунікативними технологіями.

Методи контролю

При оцінюванні знань здобувачів надається перевага стандартизованому методу контролю – усному опитуванню, письмовому опитуванню, тестуванню та контролю практичних навичок.

Максимальна кількість балів, що присвоюється здобувачам при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) – 100, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) – 60 балів, за результати підсумкового контролю – 40 балів.

Мінімальна кількість балів, що присвоюється здобувачам при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) – 60, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) – 36 балів, за результати підсумкового контролю – 24 бали. Поточний контроль включає оцінку теоретичних знань та самостійну роботу.

Контроль аудиторної роботи та самостійної роботи здійснюється на практичному (семінарському) занятті відповідно конкретним цілям. Включає усне опитування, обговорення доповідей, тестування.

Аудиторний контроль самостійної роботи для здобувачів заочної форми навчання оцінює рівень знань, які здобувачі отримують під час самостійного опрацювання певних питань, які винесені окремо. Включає теоретичні питання та тестування.

Здобувачі, які за результатами аудиторної та/або дистанційної навчальної діяльності набрали мінімум 36 балів, допускаються до підсумкового модульного контролю.

Підсумковий модульний контроль здійснюється по завершенні вивчення модулю. До підсумкового модульного контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою, та при вивченні модулю набрали кількість балів не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового модульного контролю стандартизована і включає тести та/або вирішення ситуаційних завдань. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює 40.

Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо здобувач набрав не менше 24 балів.

Академічна доброчесність

Здобувачі освіти несуть відповідальність за розуміння політики Національного фармацевтичного університету з питань академічної доброчесності. Їх обов'язком є чесне використання літературних джерел

вітчизняних і закордонних науковців, методичних і наукових праць співробітників університету при вивченні навчального курсу та виконанні самостійних завдань.

Невиконання вимог до правильності використання наукових публікацій в процесі навчання не є прийнятними. Немає виправдань здобувачам освіти за нездатність підтримувати академічну чесність. Щоб підтримати вивчення правил академічного цитування, будь ласка, виконуйте відповідні чинні вимоги, що діють в Україні.

Доступність матеріалів до вивчення курсу

Для отримання додаткової інформації рекомендовано відвідати сайти:

1. Бібліотека Верховної Ради України: <http://www.rada.gov.ua/LIBRARY>
2. Бібліотека Національного фармацевтичного університету:
<http://lib.nuph.edu.ua>.
3. Державна служба статистики України: <http://www.ukrstat.gov.ua/>.
4. Кохранівська бібліотека: <https://www.cochranlibrary.com/>.
5. Національна бібліотека ім. В. І. Вернадського: <http://www.nbuv.gov.ua/>.
6. Національна парламентська бібліотека України:
<http://www.nplu.kiev.ua/>.
7. Організація Американські Ради з міжнародної освіти:
[http://www.americancouncils.org.ua/uk/pages/34/Strengthening%20Academic%20Integrity%20in%20Ukraine%20Project%20\(SAIUP\).html](http://www.americancouncils.org.ua/uk/pages/34/Strengthening%20Academic%20Integrity%20in%20Ukraine%20Project%20(SAIUP).html).
8. Освітній портал: <http://www.osvita.org.ua>
9. Офіційний сайт Міністерства освіти і науки України:
<http://www.mon.gov.ua>.
10. Студентська наукова бібліотека: <http://lib.nuph.edu.ua/>.
11. Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г. Короленка
(<http://korolenko.kharkov.com/>).

12. Українська ініціатива – бізнес освіта, MBA, програма стажування за кордоном, бізнес тренінги, програма підготовки менеджерів: <http://www.ukrini.org.ua>.

13. Database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world: <https://clinicaltrials.gov/>.

Рекомендована література

1. Бірта Г. О. Методологія і організація наукових досліджень : навч. посіб. для ВНЗ / Г. О. Бірта, Ю. Г. Бургу. – К. : ЦУЛ, 2014. – 142 с.

2. Гаркуша Н. М. Методологія наукових досліджень: навч. посіб. / Н. М. Гаркуша, Т. В. Польова. – Х. : ХДУХТ, 2012. – 193 с.

3. ДСТУ 3973-2000. Система розроблення та постановлення продукції на виробництво. Правила виконання науково-дослідних робіт. Загальні положення. – К. : Держстандарт України, 2009. – 13 с.

4. ДСТУ ГОСТ 7.1:2006 «Система стандартів з інформації, бібліотечної та видавничої справи. Бібліографічний запис. Бібліографічний опис. Загальні вимоги та правила складання (ГОСТ 7.1–2003, IDT)». – К. : Держстандарт України, 2007. – 47 с.

5. ДСТУ ГОСТ 7.80:2007 «Система стандартів з інформації, бібліотечної та видавничої справи. Бібліографічний запис. Заголовок. Загальні вимоги та правила складання. – К. : Держстандарт України, 2008. – 13 с.

6. Іванова К. А. Філософія (кредитно-модульний курс) / К. А. Іванова, Т. В. Гардашук, О. В. Білокобильський та ін. – Х.: Вид-во НФаУ «Золоті сторінки», 2014. – 450 с.

7. Економічні дослідження (методологія, інструментарій, організація, апробація) : навч. посіб. / за ред. А. А. Мазаракі. – К. : Київ. нац. торг.-екон. ун-т, 2010. – 210 с.

8. Козирєва О. В. Методологія і організація наукових досліджень / О. В. Козирєва, О. М. Сумець. Методичні рекомендації щодо практичної

роботи здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти за освітньо-професійною програмою Менеджмент організацій і адміністрування (за видами економічної діяльності) денної та заочної форм навчання. – Х. : Вид-во НФаУ, 2018. – 47 с.

9. Козирєва О. В. Методологія і організація наукових досліджень / О. В. Козирєва, О. М. Сумець. Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю Публічне управління та адміністрування освітньо-професійною програмою Менеджмент організацій і адміністрування (за видами економічної діяльності) денної та заочної форм навчання. – Х. : Вид-во НФаУ, 2018. – 30 с.

10. Колесников, О. В. Основи наукових досліджень / О. В. Колесников. – К. : Центр учбової літератури, 2011. – 144 с.

11. Кононенко, Ю. С. Методологія наукових досліджень : навч. посіб. / Ю. С. Кононенко, С. В. Корновенко. – Черкаси : Черкас. нац. ун-т ім. Богдана Хмельницького, 2011. – 71 с.

12. Краус Н.М., Методологія та організація наукових досліджень : навчально- методичний посібник. – Полтава : Оріяна, 2012. – 183 с.

13. Основи наукових досліджень : навч. посіб. / Б. І. Мокін, О. Б. Мокін. – Вінниця : ВНТУ, 2014. – 180 с.

14. Основи методології та організації наукових досліджень : навч. посіб. для студ., курс., аспір. і ад'юнктів / за ред. А.Є. Конверського. – К. : Центр учбової літератури, 2010. – 352 с.

15. Про авторське право і суміжні права [Електронний ресурс] : закон України від 23.12.1993 р. № 3792-ХІІ із змінами та доповненнями. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua>. – Заголовок з екрану.

16. Про інноваційну діяльність [Електронний ресурс] : закон України від 04.07.2002 р. № 40–ІV, із змінами та доповненнями. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua>. – Заголовок з екрану.

17. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України від 04.04.96 р. № 124-96 із змінами та доповненнями. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>. – Заголовок з екрану.

18. Чмиленко Ф. О. Методологія та організація наукових досліджень : навч. посіб. до вивчення дисципліни / Ф. О. Чмиленко, Л. П. Жук. – Д. : РВВ ДНУ, 2014. – 48 с.

5.2. Менеджмент у сфері охорони здоров'я

Преамбула

Управління – це вид діяльності, який залежить від цілого ряду зовнішніх чинників, зокрема, державного устрою, типу власності, зрілості ринку, кожен з яких вимагає наявності відповідної системи управління, обумовленої новою метою та завданнями для її досягнення. Як вид людської діяльності, управління існує з давніх часів. Однак за своїми нормами як у державному масштабі, так і на галузевому рівні управління не може дати визначеного та загального для всіх алгоритму дій. Проголошений в Україні курс на соціально-орієнтовану ринкову (змішану) економіку потребує зламу адміністративно-командної системи управління та переходу всіх галузей національного господарства, у тому числі й системи охорони здоров'я, на засади наукового управління і використання придатних для України універсальних положень світового менеджменту.

Серед принципів охорони здоров'я, задекларованих «Основами законодавства України про охорону здоров'я» (1992 р.), виокремлюють децентралізацію державного управління, розвиток самоуправління закладів і самостійність працівників на правовій і договірній основі.

Заклади охорони здоров'я – це складна соціально-економічна система, з матеріальними, фінансовими, трудовими ресурсами, що потребують ефективної реалізації регулюючих функцій менеджменту. Без

знань про сучасний менеджмент неможливо робити правильні висновки, покращувати діяльність системи охорони здоров'я.

Актуальність оволодіння лікарями клінічної лабораторної діагностики науковими основами управління зумовлена переходом їхньої сфери діяльності в площину ринкових відносин. Ринок з його умовами невизначеності й жорсткою конкурентною боротьбою вимагає від кожного спеціаліста вміння приймати науково обґрунтовані управлінські рішення перш за все в межах своєї професійної діяльності. Формування для системи охорони здоров'я не лише лікаря, а й управлінця якісно нового типу (професійного менеджера) потребує глибокого розуміння витоків управління як такого, його критичної оцінки, знань з історії становлення та розвитку галузевої вітчизняної системи, знайомства з еволюцією світового менеджменту та використання потрібного Україні досвіду.

Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна спрямована на ознайомлення здобувачів освіти з місією, метою, об'єктом, предметом та ключовими завданнями менеджменту в закладах охорони здоров'я, а також вивчення основних правил, положень і функцій менеджменту; отримання знань з теоретичних основ сучасного управлінського мислення, а також умінь та навичок щодо управління організаціями у сфері охорони здоров'я та складниками внутрішнього середовища цих закладів, набуття практичних навичок та вмінь з технології управління медичними та фармацевтичними структурами.

Концепція навчальної дисципліни

Впровадження інструментарію сучасного менеджменту в закладах охорони здоров'я має на меті поліпшення якості надання послуг населенню у межах всіх рівнів медичної допомоги. Це передбачає комплексний, інтегрований та динамічний підхід до покращення

результатів роботи системи менеджменту закладів охорони здоров'я загалом, постійну модифікацію та вдосконалення цієї системи. Модель поліпшення якості системи менеджменту є універсальною та особливо актуальною в період реформування галузі охорони здоров'я, підвищення вимог до акредитації та сертифікації закладів охорони здоров'я і формування системи захисту прав пацієнтів.

Мета навчальної дисципліни

Формування знань і навичок щодо методології, методики та організаційних основ управління закладами охорони здоров'я, а також оволодіння практичними навичками з їх використання, сучасного управлінського мислення, засвоєння системи спеціальних знань у галузі управління закладами охорони здоров'я, формування вмінь з розробки та реалізації планування роботи закладів охорони здоров'я в умовах ринкових змін.

Основні завдання навчальної дисципліни

1. Засвоєння основних принципів і положень управління системою охорони здоров'я.
2. Оволодіння знаннями щодо ефективного управління в систем охорони здоров'я,
3. Удосконалення навичок аналітичної і виконавчо-розпорядчої діяльності щодо розробки і реалізації основних управлінських концепцій при розв'язанні реальних проблем, які виникають в організації охорони здоров'я.

Зміст навчальної дисципліни

1. Державна політика та державне регулювання охорони здоров'я в Україні.

Міжнародні засади формування державної політики в галузі охорони здоров'я. Формування державної політики охорони здоров'я в Україні. Система охорони здоров'я України. Акредитація закладів охорони здоров'я як вид державного відомчого контролю якості подання медико-санітарної допомоги.

2. Заклади охорони здоров'я як суб'єкт управління.

Сутність і основні риси організацій охорони здоров'я. Зовнішнє середовище закладів охорони здоров'я. Класифікація закладів охорони здоров'я за сферами діяльності. Класифікація закладів охорони здоров'я за організаційно-правовими формами діяльності.

3. Модель поліпшення якості як основний інструмент управління якістю в сфері охорони здоров'я.

Якість медичної допомоги. Модель постійного вдосконалення якості. Інструменти постійного вдосконалення якості.

4. Основні інструменти використання моделі поліпшення якості для планування впровадження змін у закладі охорони здоров'я.

Оцінка формулювання мети за допомогою критеріїв SMART. Діаграма Ішикави («Риб'ячий скелет», fishbone). Діаграма стимулів. Блок-схеми процесів. Маршрути пацієнта. Паспорти індикаторів. Моніторинг. Динамічні графіки.

Методика викладання

Концептуальні питання в цьому навчальному курсі будуть викладатися з використанням поєднання лекцій, практичних занять, а також обговорення і діалогу за проблемними ситуаціями предметної області, з акцентом на вивчення підходів до впровадження змін, спрямованих на поліпшення якості надання послуг закладами охорони здоров'я всіх рівнів медичної допомоги.

Компетентності та заплановані результати навчання

Навчальна дисципліна «Менеджмент у сфері охорони здоров'я» забезпечує набуття здобувачами освіти конкретно-спрямованих компетентностей, а саме здатностей до:

- розуміння предметної області, професійної комунікації;
- організації основних видів управлінської діяльності;
- аналізу та проектування організаційних структур медичних та фармацевтичних закладів різних організаційно-правових форм.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен

знати:

- напрями діяльності в сфері управління сучасними організаціями;
- основні функції та методи менеджменту;
- сутність стратегічного та оперативного управління;
- принципи побудови ефективної системи управління організацією;
- практичні прийоми роботи з менеджменту керівників підрозділів сучасних вітчизняних та зарубіжних підприємств, зокрема закладів охорони здоров'я і установ, де виконуються клінічні дослідження;

вміти:

- організовувати практичну роботу з управління людьми в сучасних організаціях;
- здійснювати аналіз діяльності системи управління організації;
- застосовувати різні методи та інструменти систем планування, організації, мотивації та контролю роботи підприємства;
- використовувати відповідно до ситуації методи прийняття управлінських рішень та здійснювати комплекс дій для їх реалізації;
- налагоджувати та проводити ефективну комунікацію в системі управління підприємством;

- обирати та використовувати відповідний ситуації стиль лідерства, що ґрунтується на відповідних видах та формах влади та управлінського впливу;

- визначати вплив обраної системи стимулювання на ефективність роботи персоналу та при необхідності відкоригувати його для забезпечення достатньої мотивації.

володіти:

- методами менеджменту організацій;
- знаннями стратегічного та оперативного управління організацією;
- принципами побудови ефективної системи управління організацією;
- навичками формування структур управління організацією;
- технологіями комунікації в системі управління організацією;
- підходами щодо стимулювання і мотивації роботи персоналу організації.

Академічна доброчесність

Здобувачі освіти несуть відповідальність за розуміння політики Національного фармацевтичного університету з питань академічної доброчесності та ознайомлені з «Рекомендаціями з академічної доброчесності для закладів вищої освіти» Лист Міністерства освіти і науки України № 1/9-650 від 23.10.2018.

Доступність матеріалів до вивчення курсу

Для отримання додаткової інформації рекомендовано відвідати сайти:

– <http://nuph.edu.ua/> (сайт Національного фармацевтичного університету);

– <https://moz.gov.ua> (сайт Міністерства охорони здоров'я);

– <https://www.who.int/countries/ukr/ru/> (сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я).

Рекомендована література

1. Баєва О.В., Чебан В.І. Менеджмент та організація роботи лікувально-профілактичних закладів : навч. посіб. Ч.1 – 2013. – 372 с.
2. Баєва О.В. Менеджмент та організація роботи лікувально-профілактичних закладів : навч. посіб. / О. В. Баєва, В. І. Чебан. – Ч. 2, 2013. – 308 с.
3. Баєва О. В. Страхова медицина і медичне страхування: навч. посіб. / О. В. Баєва. – К. : ВД «Персонал», 2013. – 432 с.
4. Баєва О. В. Менеджмент у галузі охорони здоров'я : навч. посібник. / О. В. Баєва. – К. : Центр учбової літератури, 2008. – 640 с.
5. Баєва О. В., Чебан В. І. Економіка та підприємництво в охороні здоров'я : навч. посіб. / О. В. Баєва, В. І. Чебан. – Вид-во БДМУ, 2013. – 360 с.
6. Гладун З. С. Державна політика охорони здоров'я в Україні (адміністративно-правові проблеми формування і реалізації) : монографія / З. С. Гладун. – Тернопіль : Економічна думка, 2005. – 460 с.
7. Державна політика у сфері охорони здоров'я : кол. моногр. ; у 2-х ч. [кол. авт. ; упоряд. проф. Я. Ф. Радиш; передм. та заг. ред. проф. М. М. Білинської, проф. Я. Ф. Радиша]. – К. : НАДУ, 2013. – Ч. 1. – 396 с.
8. Державне управління охороною здоров'я України : монографія. – К., 2014. – 312 с.
9. Кадрова політика у реформуванні сфери охорони здоров'я: аналіт. доп. / Т. П. Авраменко. – К. : НІСД, 2012. – 35 с.
10. Карамишев Д. В. Стратегічне управління інноваційними процесами в системі охорони здоров'я: державні механізми : монографія / Д. В. Карамишев. – Х. : Вид-во ХарРІ НАДУ «Магістр», 2006. – 304 с.

11. Концепція загальнодержавної програми «Здоров'я для всіх 2020: український вимір» розпорядження Кабінету Міністрів України від 31.10.2011 р. № 1164-р [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [пр://zakon.rada.gov.ua](http://zakon.rada.gov.ua).

12. Кризина Н. П. Державна політика України в галузі охорони здоров'я: генезис, тенденції та закономірності розвитку : монографія / Н. П. Кризина. – К. : НАДУ, 2007. – 224 с.

13. Линник С. О. Реалізація міжнародних стратегій у сфері охорони здоров'я населення України : монографія / С. О. Линник. – К. : ЦП «Компринт», 2012. – 250 с.

14. Солоненко І. М. Державна політика з охорони громадського здоров'я в Україні : навч. посіб. / за ред. І. М. Солоненка, Л. І. Жаліло. – К. : Вид-во НАДУ, 2004. – 116 с.

5.3. Управління змінами

Преамбула

Навчальна дисципліна «Управління змінами» орієнтована на дослідження природи та процесів змін в організації та на те, яким має бути ефективний менеджер, лідер та агент змін. Курс підкреслює силу змін, процес їх впровадження, описує якості та навички успішних лідерів змін, теорії поведінки та практики управління індивідуальними, командними та організаційними змінами.

Окремо навчальна дисципліна фокусується на проблемах адаптації до змін середовища, з якими зіштовхуються медичні та фармацевтичні працівники. Актуальність курсу обумовлена недостатньою розробленістю теорії управління змінами в системі охорони здоров'я в частині типології і видів змін в галузі, систематизації підходів до принципів їх управління, а також алгоритму управління змінами в системі охорони здоров'я з

урахуванням особливостей самої галузі (складність оцінки якості та результатів роботи, відсутність права на невизначеність і помилку; необхідність в тісній координації діяльності різних підрозділів та високої кваліфікації кадрів).

Концепція навчальної дисципліни

Концепція управління змінами охоплює всі заплановані, організовані та контрольовані зміни в області стратегії, виробничих процесів, структури і культури будь-якої соціально-економічної системи, включаючи приватні і державні підприємства. Процес управління змінами займається специфічними питаннями управління підприємством, включаючи організаційні, кадрові, комунікаційні та інформаційні аспекти. У сучасному суспільстві з розвитком конкуренції, вдосконаленням технологій зовнішнє середовище діяльності організацій, в тому числі в галузі охорони здоров'я, стало більш динамічним та мінливим. Це вимагає від менеджменту більш гнучкого підходу до стратегічного управління організацією, проведення періодичних коригувань поставлених цілей і завдань, вдосконалення організаційної структури, перегляду ступеня централізації ключових функцій, а також зміни системи мотивації персоналу. Більшість організацій приходять до висновку, що вони повинні проводити помірну реорганізацію раз на рік, та корінну - кожні чотири або п'ять років для належного здійснення операційних процесів, в тому числі і в сфері проведення клінічних досліджень.

Мета навчальної дисципліни

Метою викладання навчальної дисципліни «Управління змінами» є формування у здобувачів вищої освіти знань щодо базових понять лідерства та типових моделей в управлінні змінами; вмінь реалізовувати систему мотивації персоналу, орієнтовану на зміни та на вирішення

складних завдань; оволодіння навичками ефективного планування та впровадження змін.

Основні завдання навчальної дисципліни

- ознайомлення здобувачів вищої освіти з теоретичними основами управління індивідуальними, командними та організаційними змінами;
- встановлення ролі керівництва в управлінні змінами;
- дослідження алгоритму управління змінами з урахуванням особливостей фармацевтичної системи якості;
- відпрацювання методик управління опором змінам у процесах реструктуризації, за умов стратегічного розвитку організації; здійсненні змін у корпоративній культурі та змін, обумовлених появою Big Data.

Зміст навчальної дисципліни

1. Теоретичні основи управління змінами.

Природа виникнення змін. Сутність змін у природі та відкритих соціально-економічних системах (їх взаємозв'язок). Організаційна досконалість - основа організаційних змін. Основні складові організаційної досконалості за Харгінгтоном (процеси, проекти, зміни, знання, ресурси). Класифікація видів змін.

2. Індивідуальні зміни.

Навчання та зміни. Особа та зміни. Види компетентностей. Біхевіористичний, когнітивний, психодинамічний, гуманістичний, психологічний підходи до змін. Управління своїми та чужими змінами. Розроблення індивідуальних планів управління покращенням результатів роботи. Заходи перед початком та після ініціювання змін. Характеристика концепції організації, що навчається, як провідника змін. Теорії навчання. Цикл втручання у процес змін. Модель Д.Колба. таксономія Блума.

3. Командні зміни.

Поняття групи та переформування її в команду. Типи корпоративних команд. Вплив індивідуумів на динаміку команди. Способи ініціювання адаптації команди до організаційних змін. Основні стадії розвитку команд та їх характеристика. Етапи змін команд за Такманом. Типологія учасників команди змін за Белбіном. Пастки Біона. Проведення оцінювання стану організації та підготування документів, що описують бачення ключових чинників розвитку команди та організації загалом. Розроблення цілей з результатів роботи організації. Визначення бажаних стандартів поведінки команди та організації.

4. Організаційні зміни.

Моделі та підходи до організаційних змін. Принципи роботи організації з використанням організаційних метафор, що характеризують сутність підходів до змін. Організацій як машина, політична система, організм, потік і трансформація (метафори Гаррета Моргана до організаційних змін). Моделі змін (модель Льюїна, формула змін Бекхарда, модель узгодження Надлер-Тушмана, системна модель Сенге). Цикл змін за Коттером. Моделі організаційних перетворень. Умови, елементи та фактори ефективності організаційних перетворень. Реформування організації.

5. Роль керівництва в управлінні змінами.

Ефективне лідерство. Матриця взаємозв'язків: метафора організації та необхідний тип керівництва. Стилi та навички керівника змін. Менеджери та лідери: спільне та відмінне (за Уореном Беннісом). Характеристика «єднальних» керівників за Дж. Лішман-Блюменом. Самоаналіз та внутрішні ресурси управління змінами. Емоційна компетенція управління.

6. Фармацевтична система якості та зміни.

Управління змінами та життєвий цикл. Передумови та переваги впровадження LCM (Life Cycle Management). Врахування галузевої

специфіки ICH Q12 / ISO 9001: 2015. LCM та Data-management. Застосування системи управління якістю впродовж життєвого циклу продукції. Структура процесу управління змінами. Модель планування змін.

7. Структурні зміни.

Сутність реструктуризації. Реструктуризація з позиції індивідуальних змін. Треступінчата модель Льюїна. Причини реструктуризації. Стратегічний аналіз і причини змін. Критичні чинники успіху змін. Проекти з управління змінами в організаціях. Моніторинг та аналіз змін. Реструктуризація з погляду індивідуальних змін: особливий випадок скорочення штатів (модель Ноєра). Команди у процесі реструктуризації.

8. Управління змінами у стратегічному розвитку організації та корпоративній культурі.

Інтеграційні процеси та зміни в організаціях. Причини об'єднання та поглинання. Переваги та недоліки різних організаційних структур та об'єднань. Висновки із досліджень вдалих і невдалих поглинань. Принципи поглинання та об'єднання для координаторів змін. Основні принципи успішної зміни корпоративної культури. Зміни процесів та корпоративної культури. Регулювання діяльності організації. Ребрендинг. Створення бренду працедавця.

9. Зміни на основі інформаційних технологій.

Стратегічна сітка Кеша для оцінювання стану інформаційних технологій в організації. Роль Data-management в організаційних змінах. Треступеневий підхід управління змінами в Data-management. Нові правила інформаційного суспільства, обумовлених появою Big data.

10. Зміни та людський фактор.

Управління опором змінам. Формування інноваційної організаційної культури. Оцінювання економічної ефективності варіантів технологічного,

організаційного, економіко-фінансового та інших видів розвитку підприємства з врахуванням опору змінам. Оцінювання рівня опору змінам. Розроблення рекомендацій зі зниження опору.

Методика викладання

Навчальна дисципліна являє собою мікс тематичних дискусій, рольових ігор, симуляцій, відеороликів та коротких лекцій. На ряді сесій будуть продемонстровані відеозаписи спеціалістів галузі, які принесуть багатий реальний досвід для дискусій. Застосування різноманітних способів навчання забезпечить актуальність подачі інформації та дасть змогу привабити здобувачів вищої освіти, які використовують різні стилі навчання.

Компетентності та заплановані результати навчання

Навчальна дисципліна «Управління змінами» забезпечує набуття здобувачами освіти компетентностей (з освітньої програми «Менеджмент клінічних досліджень»).

Інтегральну компетентність. Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній управлінській діяльності із застосуванням положень, теорій та методів математичних, соціально-економічних та юридичних наук; інтегрувати отримані знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити за необхідності свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

Загальні компетентності:

- здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;
- здатність генерувати нові ідеї (креативність).

Спеціальні (фахові) компетентності:

- здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію;
- здатність до управління організацією, її змінами.

Формулювати нові гіпотези та завдання в сфері управління організаціями, вибирати належні напрями і відповідні методи для їхнього вирішення

Програмні результати навчання:

- мати навички прийняття, обґрунтування та забезпечення реалізації управлінських рішень в непередбачуваних умовах, враховуючи вимоги чинного законодавства, етичні міркування та соціальну відповідальність;
- планувати діяльність організації в стратегічному та тактичному розрізах;
- вміти планувати і здійснювати інформаційне, методичне, матеріальне, фінансове та кадрове забезпечення організації (підрозділу);
- вміти делегувати повноваження та керувати організацією (підрозділом), її змінами.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен *знати*:

- базові поняття та інструментарій управління змінами;
- коли потрібні зміни;
- процес стратегічного планування змінами;
- типові моделі управління змінами;
- що відбувається з працівниками у процесі змін;
- причини опору змінам, як реагувати на опір змінам;
- методи подолання опору змінам;
- методи проведення змін;
- прийоми управління людськими ресурсами в процесі змін;
- механізмами стимулювання змін;

- прийоми подолання конфліктів в процесі змін тощо.

вміти:

- розробляти ефективний план дій по запровадженню змін;
- здійснювати керівництво процесом змін на різних етапах;
- формувати команду для проведення змін;
- проводити моніторинг та аналіз процесу змін тощо.

володіти:

– здатністю вирішення двох взаємопов'язаних проблем: пізнання теоретичних основ науки управління змінами та набуття практичних навичок щодо ефективного управління змінами на підприємстві (організації) в умовах ринкової економіки.

В кінці освоєння навчальної дисципліни «Управління змінами» здобувачі вищої освіти отримають змогу:

- моделювати індивідуальну та колективну відповідальність і відповідальність за поліпшення якості;
- обговорювати концепції якості, пов'язані зі змінами у власній практиці;
- пояснювати роль постійних змін для досягнення високої якості медичної допомоги в галузі охорони здоров'я;
- дискутувати про вимоги до змін у робочому середовищі
- визначати потенційні моделі та інструменти, які допоможуть полегшити трансформаційні зміни на практиці.

Академічна доброчесність

Здобувачі освіти несуть відповідальність за розуміння політики Національного фармацевтичного університету з питань академічної доброчесності та чесно використовувати при вивченні навчального курсу та виконанні самостійних завдань літературних джерел вітчизняних і

закордонних науковців, методичних і наукових праць співробітників університету.

Доступність матеріалів до вивчення курсу

1. Інтернет-портал для управлінців Management.com.ua [Електронний ресурс]: офіційний сайт. – URL: <http://www.management.com.ua> / (дата звернення : 15.10.19). – Назва з екрану.

2. Бизнес. Официальный сайт журнала [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.business.ua/> (дата звернення : 15.10.19). – Назва з екрану.

3. Бібліотечно-інформаційний ресурс Національної бібліотеки України ім. В. І. Вернадського [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – URL: <http://www.nbuv.gov.ua/> (дата звернення : 15.10.19). – Назва з екрану.

4. Бібліотечно-інформаційний ресурс Харківської державної наукової бібліотеки ім. В. Г. Короленка [Електронний ресурс]: офіційний сайт. – URL: <http://korolenko.kharkov.com> / (дата звернення : 15.10.19). – Назва з екрану.

Рекомендована література

1. Адізес Іцхак. Управління змінами для досягнення найліпшого результату в бізнесі й повсякденному житті / Іцхак Адізес; пер. з англ. Т. Семигіної. – К. : Форс Україна, 2018. – 400 с.

2. Буднік М. М. Управління змінами : підручник / Буднік М. М., Курилова Н. М. ; Харків. торг.-екон ін-т Київ. нац. торг.-екон. ун-ту. – К. : Кондор, 2017. - 225 с.

3. Вербовська Л. С. Ділове адміністрування (Управління змінами) : практикум / Л.С. Вербовська. – Івано-Франківськ : ІФНТУНГ, 2017. – 30 с.

4. Гладуелл Малколм. Поворотний момент. Як дрібні зміни спричиняють великі зрушення / Малколм Гладуелл. – Х. : Клуб Сімейного Дозвілля, 2017. – 272 с.

5. Гусєєва О. Ю. Управління стратегічними змінами : теорія і прикладні аспекти : монографія / О. Ю. Гусєєва. – Донецьк : Ноулідж, 2014. – 395 с.

6. Джонсон Спенсер. Хто взяв мій сир? Дивовижний спосіб упоратися зі змінами / Спенсер Джонсон ; переклала з англ. Олександра Асташова. – К. : Наш формат, 2018. – 72 с.

7. Ділове адміністрування. Модуль 3 «Управління змінами» : навч. посіб. / П. І. Коренюк та ін. ; Дніпров. держ. техн. ун-т (ДДТУ). – Кам'янське : ДДТУ, 2018. – 404 с.

8. Живко, З. Б. Управління змінами : навч. посіб. / З. Б. Живко ; Львів. держ. ун-т внутр. справ. – Львів : ЛДУВС, 2016. – 251 с.

9. Лалу Фредерик. Открывая организации будущего. Иллюстрированное путешествие в мир организаций нового типа / Фредерик Лалу, Этьен Аппер. – М. : Манн, Иванов и Фербер, 2017. – 176 с.

10. Мазур Н. А. Управління змінами : навч. посіб. / Мазур Н. А., Семенець І. В. ; Кам'янець-Поділ. нац. ун-т ім. І. Огієнка. – Кам'янець-Подільський : Друкарня Рута, 2017. – 165 с.

11. Максвелл Джон. П'ять рівнів лідерства / Джон Максвелл. – Х. : Фабула, 2018. – 304 с.

12. Пекар В. О. Різнобарвний менеджмент : еволюція мислення, лідерства та керування / Валерій Пекар. – 2-е вид., допов. – Х. : Фоліо, 2017. – 191 с.

13. Пічугіна Т. С. Управління змінами : навч. пос. / Т. С. Пічугіна, С. С. Ткачова, О. П. Ткаченко. – Х. : ХДУХТ, 2017. – 226 с.

14. Прохорова В. В. Організаційно-економічне забезпечення управління змінами на підприємствах машинобудування : монографія /

В. В. Прохорова, Ю. В. Ус, Ю. Ю. Ступіна ; Укр. інж.-пед. акад. – Х. : Смугаста типографія, 2017. – 219 с.

15 Best Practices in Change Management - Executive Overview, 2016 Edition”, Prosci Benchmarking Report, 2016. [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – URL: <https://www.prosci.com/resources/articles/change-management-best-practices/> (дата звернення : 15.10.19). – Назва з екрану.

16. Global Tech Simulation - [Електронний ресурс]: офіційний сайт. – URL: Change Theory <https://www.experiencepoint.com/experience-change/> (дата звернення : 15.10.19). – Назва з екрану.

5.4. Тайм-менеджмент

Преамбула

Навчальна дисципліна «Тайм-менеджмент» орієнтована на формування у здобувачів вищої освіти уявлення про персональні якості фахівця, які сприяють підвищенню власної ефективності, сучасні техніки та методи оволодіння навичками ефективного тайм-менеджменту, їх застосування на практиці. Термін тайм-менеджмент (управління часом) є помилковим, оскільки часом керувати не можна: ми можемо керувати лише собою та своїм використанням часу. Тайм-менеджмент – це власне самоуправління, тож всіма навичками з управління часом можна оволодіти. Крім того, тайм-менеджмент або управління часом – винахід не вчорашній. Цей напрям з'явився разом з виникненням науки про управління в кінці XIX століття. Тож на сьогодні вже вибудована ціла низка методів та прийомів ефективного тайм-менеджменту.

Головне завдання, яке покликаний вирішити тайм-менеджмент в організації, забезпечити планове виконання роботи так, щоб люди жили не за принципом гасіння пожеж, а за принципом досягнення поставлених

цілей. Саме тому фахівцю будь-якої сфери необхідно оволодіти навичками вбудовування методів управління часом у свій розпорядок дня, щоб контролювати власний робочий день, залишати його ненапруженим, але продуктивнішим.

Концепція навчальної дисципліни

Концепція управління часом – це певний спосіб розуміння та сприйняття ефективності використання особистого часу, від якого залежить в значній мірі задоволеність особистим тайм-менеджментом. Концепція містить наступні елементи:

- причину та привід управління часом;
- мету управління часом;
- цінності та принципи управління часом;
- філософію управління часом.

Концепція управління часом – не просто техніка і методи, це філософія ставлення до життя. Концепція управління – це досягнення запланованих цілей. А тайм-менеджмент – перш за все концепція досягнення результатів. Тому основне завдання будь-якої людини в своїй діяльності:

- усвідомити, що час незворотній, і його занадто мало для реалізації особистої місії;
- системно проаналізувати всі фактори, що впливають на організацію своєї діяльності;
- точно ставити цілі і дотримуватися правила Паретто (вибирати 20 % завдань, які принесуть 80 % результату);
- вести хронометраж свого робочого дня і після його аналізу вносити корективи;
- вміти делегувати і говорити «ні».

Управління часом включає широкий спектр тематик: постановка цілей, система визначення пріоритетів, різного роду самооцінки, рішення

«слонових» завдань, планування на різні періоди (рік, місяць, тиждень, день), облік витрачання часу, методи боротьби з «викрадачами часу», з невмінням сказати «ні», організація робочого місця, інформації, обладнання, боротьба зі стресом, розвиток більш гнучкого відношення до змін, позитивного ставлення до життя – все це організація себе. Постановка цілей, розподіл обов'язків, ключові області відповідальності, делегування, проведення зборів – для організації інших.

Мета навчальної дисципліни

Метою викладання навчальної дисципліни «Тайм-менеджмент» є формування у здобувачів вищої освіти, здебільшого фахівців у сфері клінічних досліджень, сучасних знань та навичок з управління власним часом з метою підвищення особистісної продуктивності та ефективності проведення клінічних досліджень.

Основними завданнями навчальної дисципліни «Тайм-менеджмент» є:

- сформувати у здобувачів вищої освіти уявлення про персональні якості фахівця, які сприяють підвищенню власної ефективності, сучасні техніки та методи оволодіння навичками ефективного тайм-менеджменту, їх застосування на практиці;
- сформувати у здобувачів вищої освіти уявлення про важливість визначення пріоритетів та способів застосування різних підходів до пріорітизації, яка робить час значно продуктивнішим;
- навчити визначати пріоритети через чотирифазну систему значень;
- навчити визначати та оцінювати втручання, які можуть переслідувати та відволікати протягом дня;
- навчити застосовувати інструменти аналізу та планування в управлінні часом;

- розвинути навички врахування індивідуальних сильних сторін в роботі команди для досягнення максимальної ефективності використання часу;
- розвинути важливість систематичного встановлення цілей та досягнень через технологію SMART.

Зміст навчальної дисципліни

1. Час як найбільш обмежений ресурс організації / проекту.

Двояка природа феномену часу. Визначення і значення часу. Властивості і види часу. Соціальний час. Особистісний час. Особливості часу як ресурсу. Компетентність людини в часі. Основні принципи тайм і самоменеджменту (планування та контроль навантаження, мотивації до виконання завдань, скорочення часу подорожі, менеджмент комунікацій). Найбільші «викрадачі» (хронофаги) часу.

2. Цілепокладання та пріоритети.

Мета і цілепокладання. Класифікація цілей. Довгострокові, середньострокові і поточні цілі. Пошук і формулювання цілей. Цілепокладання і процес досягнення мети. Помилки цілепокладання. Кількість і ступінь важливості цілей. Деталізація і конструктивність цілей. Пріоритизація, терміни досягнення цілей. Планування та пріоритизація особистісного навантаження (проектів, завдань тощо). Стратегія говорити «ні» та переговорні рішення (визначення потенціального “win-win” рішення). Делегування завдань (визначення причин, чому ми не делегуємо, вигоди ефективного делегування, мистецтво делегування, визначення завдань для делегування). Багатозадачність. Число Міллера. Техніки концентрації.

3. Психологічні аспекти тайм-менеджменту.

Психологія пікової продуктивності та управління часом, важливість перерв. Мотивація до виконання запланованих дій. Типи особистості залежно від типу мотивації. Стрес, його вплив на особистісну продуктивність, подолання стресу. Прокрастинація та способи її подолання.

4. Аналіз часу та особистісної ефективності.

Методи аналізу організаційного та особистісного часу. Метод «п'яти пальців» (Зайверт). Способи оцінки особистісної ефективності. Evernote Personal Efficiency Program – метод особистої ефективності. Використання карт контролю. Зміна способів управління часом. Аналіз часових витрат з використанням графіків, діаграм. Ментальні карти перешкод. Причини неефективного використання часу.

5. Інструменти планування та організації часу.

Процес планування рішень. Перешкоди на шляху ефективного планування часу. Базові техніки планування управління часом. Контекстне планування. Техніка планування «Кайрос». Система управління часом Франкліна. Списки справ (to-Do-List). Техніка Pomodoro. Результативно-орієнтоване планування. Прийом «З'їдання слона». Прийом виконання справ «Швейцарський сир». Прийом виконання справ «Залиште гидливість, з'їжте жабу». Правила початку робочого дня. Індивідуальний робочий стиль. Складання рамочного плану дня. Правило 90/10. Правило 60/40. Метод пріоритетного планування ABC (15/20/65). Техніка 4D. Пріоритети Дж. Моргенстерн. Метод Д. Аллена. Тайм-менеджмент із застосуванням програмного забезпечення.

6. Ефективний тайм-менеджмент в клінічних дослідженнях.

Традиційні та новітні підходи до тайм-менеджменту. Тайм-менеджмент проєктів. Особистісний тайм-менеджмент. Програмне забезпечення, що дозволяє ефективно управляти часом в клінічних дослідженнях.

Методика викладання

Навчальна дисципліна являє собою мікс-тематичних дискусій, опитувань, складання робочого календаря, пріоритизації, симуляцій, відеороликів та коротких лекцій. Застосування різноманітних способів навчання забезпечить формування у здобувачів вищої освіти необхідних

знань та навичок з ефективної організації власного часу та підвищення особистої продуктивності.

Компетентності та заплановані результати навчання

Навчальна дисципліна «Тайм-менеджмент» забезпечує набуття здобувачами освіти компетентностей (з освітньої програми «Менеджмент клінічних досліджень»).

Інтегральна компетентність.

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній управлінській діяльності із застосуванням положень, теорій та методів математичних, соціально-економічних та юридичних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

Загальні компетентності:

- здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях;
- знання та розуміння предметної області та вміння застосовувати знання у практичних ситуаціях;
- здатність до адаптації та дії у новій ситуації;
- здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

Фахові компетентності:

- здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності контрактної дослідницької організації, місця проведення випробувань, відділів клінічних досліджень фармацевтичних підприємств, аргументувати принципи HR-менеджменту й самоменеджменту, продемонструвати навички лідерства;

- здатність до ефективного використання та розвитку людських ресурсів в організації;

- вміння створювати та організовувати ефективні комунікації в процесі управління;
- здатність розробляти проекти клінічних досліджень та управляти ними;
- вміння обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, у тому числі у відповідності до міжнародних стандартів.

Програмні результати навчання:

- планувати діяльність організації в стратегічному та тактичному розрізах;
- вміти планувати і здійснювати інформаційне, методичне, матеріальне, фінансове та кадрове забезпечення організації (підрозділу);
- вміти делегувати повноваження та керувати організацією (підрозділом), її змінами.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен *знати*:

- базові поняття та інструментарій управління часом;
- основні принципи тайм-менеджменту (самоменеджменту);
- інструменти цілепокладання та пріорітизації завдань;
- типові стратегії управління часом;
- прийоми боротьби зі стресом, його наслідки;
- найбільш поширені хронофаги ділової людини;
- методи підвищення особистісної ефективності;
- про мотивацію ефективного тайм-менеджменту;
- технологію провадження системи планування в практику роботи і її підтримка (дотримання);
- прийоми подолання конфліктів тощо.

вміти:

- здійснювати планування на рік, місяць, тиждень, день;

- визначити важливість і терміновість завдань, запланованих на день;
- підтримувати мотивацію до ефективного самоменеджменту протягом тривалого періоду часу;

- визначати, яке завдання необхідно виконувати іншим способом; яке завдання можна делегувати іншим; яке завдання можна взагалі не виконувати; скільки часу витрачається на неважливі завдання; скільки часу йде на «розкрадачів»; наскільки ефективно організований робочий день і особисте дозвілля;

володіти:

- здатністю вирішення двох взаємопов'язаних проблем: пізнання теоретичних основ науки управління часом та набуття практичних навичок щодо підвищення власної ефективності, застосування сучасних техніки та методів ефективного тайм-менеджменту, їх застосування на практиці.

В кінці освоєння навчальної дисципліни «Тайм-менеджмент» здобувачі вищої освіти:

- отримують відповідь на питання «як все встигати» у всіх сферах життя;
- розуміють, як визначити пріоритети на місяць – скільки кроків, в якому напрямі зробити;

- як визначити важливість і терміновість завдань, запланованих на день, від виконання яких завдань варто поступово відмовлятися, а які привносити в своє життя; важливо визначити, які завдання наближають нас до результату, а які віддаляють від нього;

- зможуть здійснювати аналіз, яке завдання необхідно виконувати іншим способом; яке завдання можна делегувати іншим; яке завдання можна взагалі не виконувати; скільки часу витрачається на неважливі завдання; скільки часу йде на «хронофагів»;

- прийдуть до висновків, наскільки ефективно організований робочий день і особисте дозвілля тощо.

Академічна доброчесність

Здобувачі освіти несуть відповідальність за розуміння політики Національного фармацевтичного університету з питань академічної доброчесності та чесно використовувати при вивченні навчального курсу та виконанні самостійних завдань літературних джерел вітчизняних і закордонних науковців, методичних і наукових праць співробітників університету.

Доступність матеріалів до вивчення курсу

Основна

1. Демецкая А. Тайм-менеджмент, или управление временем / А. Демецкая // Фармацевт-практик : науково-популярний та станово-побутовий журнал. – 2013. – № 3. – С. 35-36.

2. Шаповалова В. С. Эффективное управление временем : тайм-менеджмент / В. С. Шаповалова // Современная фармация : независимое издание инновационной отрасли. – 2017. – № 9. – С. 70-74.

Додаткова

1. Довгань Л. Є. Праця керівника, або практичний менеджмент: навч. посіб. / Л. Є. Довгань. – К. : Ексоб, 2012. – 384 с.

2. Лукашевич Н. П. Теория и практика тайм-менеджмента : учеб. пособ. / Н. П. Лукашевич. – [2-е изд., испр.]. – К. : МАУП, 2012. – 360 с.

3. Хміль Ф. І. Ділове спілкування : навч. посіб. / Хміль Ф. І. – К. : Академвидав, 2014. – 280 с.

Інформаційні ресурси

1. Guiding Clinical Development: <http://emissary.com/11-clinical-research-articles/clinical-research-professional/33-time-management>.

2. My hours: <https://myhours.com/blog/time-management-skills-list>.

3. Jot forms: <https://www.jotform.com/time-management-strategies/>.
4. Stop that 80-hour hustle: <https://www.jotform.com/blog/stop-that-80-hour-hustle/>.
5. A better way to use time-tracking apps: <https://www.jotform.com/blog/using-time-tracking-apps/>.

5.5. Управління даними у клінічних дослідженнях (змістовий блок № 1 «Медична статистика»)

Преамбула

Статистика в медицині є одним з інструментів аналізу експериментальних даних і клінічних спостережень. Математичний апарат широко застосовується в діагностичних цілях, вирішенні класифікаційних завдань і пошуку нових закономірностей, для постановки нових наукових гіпотез. «Медична статистика» як складова частина навчальної дисципліни «Управління даними в клінічних дослідженнях» спрямована на те, щоб надати здобувачам вищої освіти визначення загальних підходів до застосування статистичних методів при плануванні та проведенні клінічних досліджень, а також при аналізі їх результатів.

При проведенні клінічних досліджень відповідно до правил належної клінічної практики (GCP) значна увага приділяється статистичним методам, з допомогою яких є можливість отримувати надійні та співставні результати. Оскільки клінічні дослідження з точки зору статистики є вибірковими дослідженнями, що дозволяє використовувати методи математичної статистики при обробці та аналізі результатів досліджень, з іншого боку вимагає виконання певних умов при їх проведенні для отримання обґрунтованих висновків. Використання методів медичної статистики починається від процесу планування досліджень, з моменту

формулювання завдань, адже від цього залежить вибір застосовуваних методів, а відповідно, і висновки.

Концепція навчальної дисципліни

Всі основні методи прикладної статистики, які передбачається використовувати для аналізу даних повинні бути чітко викладені в протоколі до початку проведення клінічних досліджень. Для підвищення рівня довіри до результатів, зробленим на їх основі висновків необхідний достатній ступінь деталізації в протоколі застосовуваних статистичних процедур, а також наявність плану попереднього аналізу. Розуміння статистичних методів обробки даних, передбачувана вибірка, застосовуваний рівень значущості, критерії завершення досліджень та процедур реєстрації фальсифікованих даних є основоположними операціями для результатів випробувань. Основний акцент в навчальному процесі зроблено на розвиток навичок і практичного досвіду з використанням програмних продуктів, що допоможе зміцнити впевненість в роботі з числовими даними.

Мета навчальної дисципліни

Метою викладання «Медичної статистики» як складової навчальної дисципліни «Управління даними в клінічних дослідженнях» є забезпечення базисної теоретичної та практичної підготовки з прикладної статистики, що дозволить здобувачам вищої освіти набути знань щодо сутності та правил застосування основних методів та етапів статистичного аналізу (їх послідовності, необхідності та достатності), та сформувати навички використання можливостей стандартизованих статистичних комп'ютерних пакетів для обробки та аналізу результатів клінічних досліджень.

Основні завдання освоєння навчальної дисципліни

- вирішення професійних завдань з використанням методів статистичного аналізу;
- освоєння методів описової (дескриптивної) та аналітичної статистики, аналізу виживаності та оцінки ризику в аналітичних дослідженнях епідеміології;
- сформувати навичок критичної оцінки статистичних даних у публікаціях з клінічних, профілактичних та економічних дисциплін.

Зміст навчальної дисципліни

1. Медична статистика в клінічних дослідженнях.

Медична статистика: предмет, методи, мета, завдання. Достовірність та статистична значущість. Класифікація змінних за статистичними шкалами. Перевірка наявності нормального розподілу. Виділення залежних та незалежних вибірок.

2. Описова (дескриптивна) статистика.

Підсумкові таблиці та графіки (стовпчасті (column), кругові (pie) або лінійні (stacked bar)). Середнє значення (Mean). Медіана (Median). Стандартне відхилення (Standard Deviation). Стандартна помилка (Standard Error). Довірчий інтервал (Confidence Interval, CI).

3. Аналітична статистика. Аналіз відмінностей.

Параметричні методи. Т-тест для незалежних вибірок (Тест Стьюдента). Т-тест для залежних вибірок (Paired-Samples T Test). Дисперсійний аналіз (One-Way ANOVA, MANOVA, ANCOVA).

Непараметричні тести. Тест хі-квадрата (Chi-Square Test). U-тест Манна-Уїтні (Mann-Whitney U-test). H-тест Крускала і Уолліса (Kruskal-Wallis H-test). Тест Уїлкоксона (Wilcoxon Signed Ranks Test). Тест МакНемара (McNemar test). Тест Фрідмана (Friedman test).

4. Аналітична статистика. Визначення сполучення (зв'язку).

Кореляційний аналіз. Коефіцієнт кореляції Пірсона. Рангові коефіцієнт кореляції по Спірману. Коефіцієнт ϕ (фі). Регресійний аналіз. Лінійна регресія. Бінарна логістична регресія. Поліноміальний логістична регресія.

Нелінійна регресія. Порядкова регресія.

5. Аналітична статистика. Класифікаційний та дискримінантний аналіз.

Класифікаційний аналіз. Факторний аналіз. Кластерний аналіз. Ієрархічний кластерний аналіз (Hierarchical Cluster Analysis). Кластерний аналіз методом К-середніх (K-Means Cluster Analysis). Двоетапний кластерний аналіз (Two Step Cluster Analysis).

Дискримінантний аналіз. Аналіз надійності (придатності). Коефіцієнт сполучення шкал (Альфа Кронбаха).

6. Аналіз виживаності (survival analysis) та оцінка ризику в аналітичних дослідженнях епідеміології.

Аналіз виживаності. Таблиці часів життя. Метод Каплана-Мейєра (Kaplan-Meier). Регресія Кокса (Cox regression). Оцінка ризику в аналітичних дослідженнях епідеміології. Відносний ризик / відношення ризиків (Relative Risk / Risk Ratio). Абсолютний ризик (Absolute Risk). Атрибутивний / Популяційний додатковий (Attributable Risk). Відношення шансів (Odds Ratio).

Методика викладання

Навчальні заняття включають в себе вступну презентацію, що описує конкретний тип плану навчання або статистичну методологію, період навчання з викладачем, що надає консультації, стимулює групове обговорення та період самостійного вивчення на основі матеріалу, описаного в лекційних матеріалах та для самостійного вивчення. Здобувачам вищої освіти надається доступ до набору даних, та буде запропоновано, користуючись освоєною статистичною методологією,

розробити проекти для вирішення ряду дослідницьких питань, пов'язаних з розробкою дизайну клінічних досліджень, моніторингу та аналізу даних, використовуючи стандартні статистичні комп'ютерні пакети, такі як SPSS.

Компетентності та заплановані результати навчання

«Медична статистика» як складова навчальної дисципліни «Управління даними в клінічних дослідженнях забезпечує набуття здобувачами освіти компетентностей (з освітньої програми «Менеджмент клінічних досліджень»):

Загальні компетентності:

- навички використання інформаційних та комунікаційних технологій;
- здатність працювати з інформацією, в т. ч. у глобальних комп'ютерних мережах.

Спеціальні (фахові) компетентності:

- здатність забезпечувати клініко-лабораторні дослідження.

Програмні результати навчання:

- організовувати та здійснювати дослідження;
- формулювати висновки та інтерпретувати результати досліджень і використовувати їх в практичній діяльності.

Оскільки результати клінічних випробувань розповсюджуються потім на всю сукупність хворих відповідним захворюванням, то головними питаннями, які необхідно вирішити при плануванні досліджень є:

- забезпечення репрезентативності вибірки всієї генеральної сукупності (за розміром та структурою);
- усунення можливих джерел систематичних помилок;
- вибір методів обробки даних, що відповідають поставленій меті та особливостям аналізованих даних.

У результаті освоєння дисципліни здобувач вищої освіти повинен

знати:

- сутність, основні поняття, принципи та методи статистики, області застосування статистики в медицині та клінічних дослідженнях;
- методологію, планування і організацію проведення статистичного спостереження (форми, види, способи і етапи статистичного спостереження): принципи та методи обробки матеріалів статистичного спостереження (вибір методів, зведення і групування статистичних даних;
- статистичні таблиці, графіки та показники;
- сутність, застосування, методики розрахунку та основи описової (дескриптивної) та аналітичної статистики;
- правила оформлення та подання результатів статистичного спостереження;
- можливості комп'ютерних статистичних пакетів, їх переваги та недоліки;

вміти:

- провести текстову і графічну обробку документів з використанням стандартних програмних засобів ЕОМ;
- використовувати статистичні та евристичні алгоритми діагностики та управління лікуванням захворювань, оцінювати їх ефективність;
- формулювати цілі та завдання дослідження; планувати, організовувати і проводити статистичне спостереження відповідно до поставлених завдань;
- обирати адекватний статистичний метод, обчислювати і аналізувати різні статистичні показники з використанням комп'ютерних статистичних програм;
- використовувати табличний і графічний способи подання матеріалів статистичного спостереження;
- формулювати висновки, що випливають з результатів статистичного спостереження, і надання відповідних узагальнюючий висновок;

- проводити критичний аналіз і аргументовану інтерпретацію результатів власного та аналогічних статистичних спостережень;

- застосовувати статистичні знання для аналізу та прийняття рішень в сфері своєї професійної діяльності;

володіти:

- методами описової (дескриптивної) статистики даних;

- параметричними і непараметричними методами аналізу даних;

- навичками критичного аналізу статистичних даних в публікаціях наукових медичних журналів;

- аналізом даних за допомогою статистичних комп'ютерних програм;

- графічним і табличним поданням статистичних даних.

Академічна доброчесність

Здобувачі освіти несуть відповідальність за розуміння політики Національного фармацевтичного університету з питань академічної доброчесності та чесно використовувати при вивченні навчального курсу та виконанні самостійних завдань літературних джерел вітчизняних і закордонних науковців, методичних і наукових праць співробітників університету.

Доступність матеріалів до вивчення курсу

1. Національна медична бібліотека США U.S. National Library of Medicine [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – URL : [http : //www.nlm.nih.gov/](http://www.nlm.nih.gov/)(дата звернення : 04.11.19). – Назва з екрану.

2. Бібліотечно–інформаційний ресурс Наукової бібліотеки Харківського державного медичного університету [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – URL : [http : //libr.knmu.edu.ua/index.php/biblioteki/](http://libr.knmu.edu.ua/index.php/biblioteki/) (дата звернення : 04.11.19). – Назва з екрану.

3. Бібліотечно-інформаційний ресурс Національної бібліотеки України ім. В.І. Вернадського [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – URL : [http : //www.nbuv.gov.ua/](http://www.nbuv.gov.ua/) (дата звернення : 04.11.19). – Назва з екрану.

4. Бібліотечно-інформаційний ресурс Національна наукова медична бібліотека України [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – URL : [http : //www.library.gov.ua/](http://www.library.gov.ua/) (дата звернення : 04.11.19). – Назва з екрану.

5. Бібліотечно-інформаційний ресурс Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г. Короленка [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – URL : [http://korolenko.kharkov.com /](http://korolenko.kharkov.com/) (дата звернення : 04.11.19). – Назва з екрану.

6. Віртуальний шпиталь [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – URL : [http : //www.VirtualHospital.html](http://www.VirtualHospital.html) (дата звернення : 04.11.19). – Назва з екрану.

7. Медичні інформаційні системи [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – URL : [http : //www.pcweek.ru/](http://www.pcweek.ru/) (дата звернення : 04.11.19). – Назва з екрану.

8. Сайт для виконання статистичного аналізу он-лайн – [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – URL : [http : //statpages.org/](http://statpages.org/) (дата звернення : 04.11.19). – Назва з екрану.

Рекомендована література

1. Мороз С. Г. Медична статистика : метод. рек. до практ. занять та самост. роботи для студ. спец. «Лабораторна діагностика» / С. Г. Мороз, І. А. Чухно ; НФаУ, каф. менедженту і адміністрування. – Х. : НФаУ, 2015. – 50 с.

2. Статистика и экономико-математические методы моделирования : учеб. пособие для самост. и аудитор. работы студ. экон. спец. днев. и заоч. форм обучения / В. М. Бредихин [и др.], 2008. – 144 с.

3. Щурик М. В. Статистика : навч. посіб. для вузів усіх рівнів акредитації / М. В. Щурик, 2016. – 547 с.

4. Фещур Р. В. Статистика: теоретичні засади і прикладні аспекти : навч. посіб. / Р. В. Фещур, А. Ф. Барвінський, В. П. Кічор, 2003. – 576 с.

5. Герасимов А. Н. Медицинская статистика / А.Н. Герасимов. – М. : ООО «Мед. информ. агентство», 2007. – 480 с.

6. Зайцев В. М. Прикладная медицинская статистика / В. М. Зайцев, В. Г. Лифляндский, В. И. Маринкин. – СПб. : ООО «Изд-во ФОЛИАНТ», 2003. – 432 с.

7. Інформаційні технології в охороні здоров'я і практичній медицині : навч. посіб. для вищ. навч. закл. : у 10 кн. / За заг. ред.: О.П.Мінцер. – К. : Вища школа, – Кн. 5 : Оброблення клінічних і експериментальних даних у медицині / О. П.Мінцер, Ю. В.Вороненко, В. В.Власов, 2003. – 350 с.

8. Медицинская статистика : учеб. пособие / В. И. Агарков, С. В. Грищенко, Г. К. Северин и др.; под ред. В. И. Агаркова ; Донец. нац. мед. ун-т им. М. Горького. – 2-е изд. – Донецк : НОУЛИДЖ, 2013. – 277 с.

9. Общая теория статистики : учебник / под ред. чл.-корр. РАН И. И. Елисеевой. – 4-е изд., перераб. и доп. – М. : Финансы и Статистика, 2000. – 480 с.

10. Основы доказательной медицины / под ред. М. П. Скакун. – Тернополь : Укрмедкнига, 2005. – 244 с.

11. Основы компьютерной биостатистики: анализ информации в биологии, медицине и фармации статистическим пакетом MedStat / Ю. Е. Лях, В. Г. Гурьянов, В. Н. Хоменко, О. А. Панченко. – Донецк : Папакица, 2006. – 210 с.

12. Пилипенко М. І. Лекції з математичної статистики для лікарів / М. І. Пилипенко, Є. Б. Радзішевська, В. Г. Книгавко ; Харк. держ. мед. ун-т, ін-т мед. радіології ім. С. П. Григор'єва АМНУ. – Харків : ХДМУ, 2001. – 88 с.

13. Практическое руководство по медицинской статистике : учеб. пособие для мед. вузов / В. И. Агарков, С. В. Грищенко, Г. К. Северин и др.; ред. : В. И. Агарков ; Донец. нац. мед. ун-т им. М. Горького. – Донецк : НОУЛИДЖ, 2011. – 278 с.

14. Реброва О. Ю. Статистический анализ медицинских данных.

Применение пакета прикладных программ STATISTICA / О. Ю. Реброва. – М. : Медиа Сфера, 2002. – 312 с.

15. Салманов Айдин Гурбан огли. Медична статистика в госпитальній епідеміології : навч. посіб. / Салманов А. Г., Морозова Н. С., Салманов Е. А. ; Харків. мед. акад. післядиплом. освіти. – Харків : НТМТ, 2012. – 185 с.

16. Сергиенко В. И. Математическая статистика в клинических исследованиях / В. И. Сергиенко, И. Б. Бондарева. – М. : ГЭОТАР-МЕД, 2001. – 256 с.

17. Современная технология статистической обработки медицинской информации в научных исследованиях : сб. научн. трудов / В. П. Осипов, Е. М. Лукьянова, Ю. Г. Антипкин и др.; Под ред. : В. П. Осипов. – К. : Интерлинк, 2003. – 103 с.

18. Таралло В. Л. Статистика здоров'я населення : навч. посіб. для вищ. мед. закл. освіти / В. Л. Таралло. – Чернівці : БДМА, 2003. – 143 с.

5.6. Смарт-логістика і ланцюги поставок

Преамбула

На цей момент часу неможливо знайти серед фахівців в сфері управління людини, яка б не знала про логістику. Нині не знати про логістику неможливо! Тільки за останні 15 років у вітчизняних наукових та інших виданнях опубліковано сотні статей, присвячених логістиці. Практично більш ніж половина науково-практичних конференцій з управління та маркетингу, що проводяться в Україні, виставляють на обговорення питання, які стосуються безпосередньо логістики або управління ланцюгами поставок. Незаперечним також є факт того, що чимала кількість вітчизняних закладів вищої освіти готують фахівців для сфери логістики.

На сьогоднішній день за тематикою логістичної спрямованості захищені десятки дисертацій. Політики і бізнесмени все частіше в своїх виступах вживають слово «логістика». Таким чином, у вітчизняному бізнес-середовищі термін «логістика» не тільки прижився, але і став вельми часто вживаним.

Час плине невблаганно швидко. З'являються нові віяння в різних галузях науки, менеджменту, маркетингу, економіки. Причини такого явища різні – то це данина моді, чи хтось постійно бажає бути першим законодавцем хоч у чомусь, або ж це специфічний маркетинговий хід у просуванні своїх послуг. Так сталося і в сфері логістики.

Зовсім недавно вона отримала модифіковану назву – SMART-логістика (СМАРТ-логістика). В мережі Інтернет так і рясніють назви фірм і компаній з приставкою SMART. Наприклад, це ТОВ «СМАРТ Логістика» (Росія, Санкт-Петербург), Smart Logistic Group (Росія, Москва), ТК «СМАРТ Логістика» (Росія, Краснодар) СМАРТ-Логістик (Україна) тощо. Крім того, на цей момент часу організовуються літні школи нахшталт «SMART-логістика та інновації» (Україна, Харків), реалізуються різного роду пілотні проекти «SMART-логістик – гудок» і «SMART-логістик: московські вантажні двори – тільки для москвичів» (Росія, Москва), створюються інформаційні сайти, наприклад, «SMART-логістик» (<https://search.1and1.com/find?q=смайт+логистик&ae>) і т. ін.

Що ж означає приставка SMART? В англо-російському словнику термін SMART перекладається як «розумний, тямущий, хитромудрий, спритний». Однак це слово сьогодні розуміють і як аббревіатуру цілком певних слів-дескрипторів (від лат. descriptor – описує), а саме:

S – «Specific», тобто конкретний;

M – «Measure», тобто вимірний;

A – «Achievable», тобто здійсненний;

R – «Relevant», тобто релевантний (істотний);

T – «Time Bounded», тобто обмежений в часі.

Таким чином, виникає запитання: «Чи підходять вищенаведені слова до логістики у якості приставки “SMART”?». Відповідь: «Вони цілком підходять в якості вказаної приставки і, більш того, допомагають дослідникам конкретизувати спрямованість логістики». Адже логістика надає можливість фахівцям успішно вирішувати конкретні завдання, що є для бізнесу досить істотними. Дуже важливо, що ці завдання мають вимірний результат і, крім того, вони практично всі здійсненні і їх вирішення обмежено в часі. Логічно все це є правильним і відповідає змісту логістики. Таким чином, приставка «SMART» до логістики посилює її значущість і унікальність для ведення господарської діяльності будь-якої організації – виробників продукції і послуг.

Логістика сьогодні вже не розглядається як локальний інструмент для вирішення конкретних завдань. Вона на даний момент часу є складовою частиною ланцюгів поставок, які організовуються підприємствами, фірмами і компаніями, перш за все, для того, щоб бути «ближче» до споживача і ефективніше здійснювати його обслуговування, від якого значною мірою залежить економічний результат діяльності суб'єктів господарювання. Тому логістика і ланцюги поставок нині «працюють» в тандемі, вони не можуть сьогодні існувати окремо.

Ланцюги поставок, які організовуються виробниками або провайдерами, за своєю структурою і складом фрагментів є досить різними. Ланцюги поставок можуть бути короткими і дуже довгими, вузькими і широкими. Короткі й вузькі ланцюзі постачань не викликають особливих труднощів як в організації, так і в управлінні. Але довгі й широкі вимагають застосування не просто логістики, а саме SMART-логістики, яку сьогодні можна назвати інтелектуальним управлінським продуктом.

Такий висновок обумовлений використовуваними логістикою для управління ланцюгами поставок інтелектуальними технологіями, системами і технічними об'єктами. До таких відносяться уберізація, «розумні системи» і «Інтернет-речей», великі дані (Big Data), GRID-технології, технологія Blockchain, сенсорні технології (СТ), технологія 3D-друку, цифровізація транспорту, роботи, безпілотний транспорт, дрони, «розумні пристрої, що носяться у процесі виконання своїх обов'язків логістичним персоналом», «доповнена реальність». Саме ці технології, системи і технічні об'єкти надають широкі можливості для більш ефективного і результативного керування ланцюгами поставок, створюють конкурентні переваги організаціям і формують їм досить стійкі позиції на різних сегментах ринку. Це, своєю чергою, є вагомою підставою для того, щоб у навчальні плани підготовки або перенавчання фахівців для сфери менеджменту була включена дисципліна «SMART-логістика і ланцюги поставок». Її значущість в формуванні управлінських компетенцій фахівців у сфері менеджменту є незаперечною.

Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна спрямована на ознайомлення здобувачів освіти з місією, метою, об'єктом, предметом та ключовими завданнями логістики, а також вивчення основних правил, положень і функцій логістики; отримання знань про сучасні логістичні SMART-технології, SMART-системи, технічні SMART-об'єкти та моделі взаємовідносин постачальника і споживача, що можуть бути застосовані для ефективного управління ланцюгами поставок лікарських засобів та необхідних складових для проведення клінічних досліджень. Позитивною стороною навчальної дисципліни є надання здобувачам освіти інформації щодо особливостей проектування і організації ланцюгів поставок лікарських

засобів та медичного устаткування, управління ними та оцінки надійності та результативності їхнього функціонування.

Концепція навчальної дисципліни

Відображення об'єктивного процесу використання логістики і, зокрема новітнього логістичного інструментарію, для ефективного управління ланцюгами поставок лікарських засобів та медичного устаткування для належного проведення клінічних досліджень і виконання місії організації.

Мета навчальної дисципліни

Формування знань і навичок щодо застосування правил, принципів і положень логістики і використання сучасних інтелектуальних логістичних технологій і систем до управління ланцюгами поставок лікарських засобів та медичного устаткування для належного проведення клінічних досліджень в закладах охорони здоров'я, контрактних дослідницьких організаціях, аналітичних лабораторіях та фармацевтичних підприємствах.

Основні завдання навчальної дисципліни

1. Засвоєння основних принципів і положень організації ланцюгів поставок лікарських засобів та необхідних складових для забезпечення проведення клінічних досліджень.

2. Оволодіння знаннями і навичками застосування правил, принципів і положень логістики і використання сучасних інтелектуальних логістичних технологій і систем для ефективного управління ланцюгами поставок матеріально-технічних цінностей і належного проведення клінічних досліджень в профільних організаціях.

Зміст навчальної дисципліни

1. Логістика як інструмент ринкової економіки.

Фактори розвитку логістики в умовах глобалізації ринкових відносин. Значущість логістики. Вартість логістики.

2. Понятійний апарат логістики.

Місія, мета, об'єкт, предмет та ключові завдання логістики. Основні терміни і поняття логістики.

3. Концепція, правила, принципи і функції логістики.

Концепція логістики. Поняття логістичної операції і логістичної технології. Правила, принципи та функції логістики.

4. Прогностичний апарат логістики.

Поняття «логістична модель». Значущість прогнозування в логістиці. Класифікація і характеристика логістичних моделей. Прогностичні методи в логістиці.

5. Логістичні SMART-технології і технічні об'єкти.

Моделі взаємодії постачальника і споживача у межах ланцюга поставок: кастомізація, омніканальна модель збуту. Уберизація. «Умні системи» і «Інтернет речей». Великі дані (Big Data). GRID-технології, технологія Blockchain, сенсорні технології (СТ), технологія 3D-друку, цифровізація транспорту. Роботи. Безпілотний транспорт. Дрони. Розумні пристрої, що носяться логістичним персоналом. Доповнена реальність.

6. Логістична інфраструктура.

Поняття «логістична інфраструктура». Функції і склад логістичної інфраструктури. Фактори впливу на розміщення об'єктів логістичної інфраструктури. Вибір місця розташування об'єктів інфраструктури. Алгоритм вибору місця розташування об'єктів логістичної інфраструктури.

7. Логістичні ланцюги поставок.

Поняття «логістичний ланцюг поставок». Причини формування ланцюгів поставок. Типи і види ланцюгів поставок. Основні характеристики ланцюгів поставок. Види логістичної діяльності в межах ланцюгів поставок.

8. Структура ланцюгів поставок.

Аналогова модель структури ланцюга поставок. Групування видів діяльності у межах ланцюга поставок. Характеристика структурних елементів ланцюга поставок. Логістична мережа поставок. Фактори впливу на структуру ланцюга поставок.

9. Потужність ланцюгів поставок та визначення їх надійності, ефективності та результативності функціонування.

Потужність ланцюга поставок. Способи оптимізації потужності ланцюгів поставок. Показники надійності й ефективності ланцюгів поставок. Результативність функціонування ланцюгів поставок та її оцінка. Показники якості послуг і обслуговування.

10. Організація управління логістикою у межах ланцюгів поставок.

Основні функції управління логістикою. Організація управління матеріальними потоками. Служба логістики ланцюга поставок та особливості її організації. Оцінка ефективності служби логістики. Логістичний персонал. Класифікація логістичного персоналу за рівнями управління.

Методика викладання

Концептуальні питання в цьому навчальному курсі будуть викладатися з використанням поєднання лекцій, практичних занять, а також обговорення і діалогу за проблемними ситуаціями предметної області з акцентом на активне навчання. Проблемна ситуація – це всебічне викладення реальної управлінської ситуації, що описує низку проблем і вимагає плану дій і прийняття відповідних управлінських рішень щодо їх

ефективного вирішення. Використання в процесі навчання проблемних ситуацій надає прагматичну основу здобувачам освіти для активного навчання і розвитку дискусії у ході розгляду певних питань. Успіх занять значною мірою залежить від підготовки здобувачів та їхньої активної участі в дискусіях.

Компетентності та заплановані результати навчання

Навчальна дисципліна «Смарт-логістика і ланцюги поставок» забезпечує набуття здобувачами освіти конкретно-спрямованих компетентностей, а саме здатностей до:

- розуміння предметної області;
- проектування і організації ланцюгів поставок лікарських засобів та необхідних складових для проведення клінічних досліджень в закладах охорони здоров'я, контрактних дослідницьких організаціях, аналітичних лабораторіях та фармацевтичних підприємствах;
- застосування правил, принципів та положень логістики і використання сучасних інтелектуальних логістичних технологій та систем для ефективного і результативного управління ланцюгами поставок.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен

знати:

- місію, мету, об'єкт, предмет та завдання логістики;
- концепцію, правила, принципи і функції логістики;
- сучасні логістичні SMART-технології і SMART-системи;
- особливості організації управління логістикою у межах ланцюгів поставок;
- основні положення щодо проектування і організації ланцюгів поставок;
- фактори, що впливають на структуру ланцюга поставок;
- основні характеристики ланцюгів поставок;

- види логістичної діяльності в межах ланцюгів поставок;
- особливості управління ланцюгами поставок;
- показники оцінки ефективності й результативності функціонування ланцюгів поставок;

вміти:

- організовувати структури управління логістикою у межах ланцюгів поставок та оцінювати їхню ефективність;
- формувати структуру ланцюгів поставок;
- визначати фактори впливу на структуру ланцюгів поставок;
- описувати основні характеристики ланцюгів поставок;
- застосовувати правила і принципи логістики в управлінні ланцюгами поставок;
- проектувати ланцюги поставок лікарських засобів та необхідних складових для проведення клінічних досліджень в закладах охорони здоров'я, контрактних дослідницьких організаціях, аналітичних лабораторіях, фармацевтичних підприємствах та інших місцях виконання клінічних досліджень;
- використовувати сучасні логістичні SMART-технології і SMART-системи для підвищення ефективності функціонування ланцюгів поставок;
- виконувати оцінку надійності, ефективності й результативності функціонування ланцюгів поставок;

володіти:

- навичками проектування і організації ланцюгів поставок лікарських засобів та необхідних складових для проведення клінічних досліджень;
- знаннями про сучасні логістичні SMART-технологій і SMART-системи;
- методами і алгоритмами оцінки ефективності й результативності функціонування ланцюгів поставок.

Академічна доброчесність

Здобувачі освіти несуть відповідальність за розуміння політики Національного фармацевтичного університету з питань академічної доброчесності та чесно використовувати при вивченні навчального курсу та виконанні самостійних завдань літературних джерел вітчизняних і закордонних науковців, методичних і наукових праць співробітників університету.

Невиконання вимог до правильності використання наукових публікацій в процесі навчання не є прийнятними і виправданими. Немає виправдань здобувачам освіти за нездатність підтримувати академічну чесність. Щоб підтримати вивчення правил академічного цитування здобувачі освіти повинні виконувати відповідні чинні вимоги, що діють в Україні.

Доступність матеріалів до вивчення курсу

1. Бобровников Б. Цифровая экономика в России: шаг вперед или два назад [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://www.crn.ru/numbers/regnumbers/detail.php?ID=116845>.

2. Дополненная реальность – что сегодня предлагают разработчики? [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://habr.com/company/madrobots/blog/407723/>.

3. Дополненная реальность для предприятий [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://www.ptc.com/ru/products/augmented-reality>.

4. Дроны нового сервиса доставят посылку прямо в руки [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://hitech.vesti.ru/article/682272/>.

5. EOSC-hub: integrated services for the European Open Science Cloud [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://www.egi.eu/news/eosc-hub-integrated-services-for-the-european-open-science-cloud/>.

6. Китайская компания SF Express использует летающие дроны для быстрой доставки посылок [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://itc.ua/news/kitayskaya-kompaniya-sf-express-ispolzuet-letayushhie-dronyi-dlya-byistroy-dostavki-posylok/>.

7. Концепція комплексної цільової програми «Грід-інфраструктура і грід-технології для наукових і науково-прикладних застосувань» [Електронний ресурс]. – Режим доступа : <http://infrastructure.kiev.ua/ua/news/120/>.

8. Новая почта тестирует дроны для доставки посылок [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://biz.liga.net/ekonomika/telekom/novosti/novaya-pochta-testiruet-drony-dlya-dostavki-posylok>.

9. Результаты исследования GCI 2017 : Глобальный индекс сетевого взаимодействия Huawei – 2017 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.huawei.com/minisite/russia/huaweigci/index.html>.

10. Система управления транспортом [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://abmcloud.com/abmsoft/tms/?utm_source=google&utm_medium=cpc&gclid=EAIaIQobChMIvNruk62s2wIVirHtCh3vaAGWEAMYASAAEgJrSPD_BwE.

11. Шесть технологий, которые изменят логистику к 2030 году – DHL [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://psm7.com/news/6-technologij-kotorye-izmenyat-logistiku-k-2030-godu-dhl.html>.

Рекомендована література

1. Анопрієнко О. Я. Grid-технології: розвиток, моделювання та перспективи постбінарного комп'ютіngu / Анопрієнко О. Я., Дзьоба В. В., Конопльова Г. П., Аль-Абабнех Х. // Наук. праці ДонНТУ. – Серія «Інформатика, кібернетика та обчислювальна техніка». – 2009. – Вип. 10(153). – С. 324-327.

2. Блокчейн-технологии в логистике: возможности колоссальные, но требуются масштабные инвестиции (результаты блиц-опроса экспертов) /

[Коршевніюк Л., Крупенченкова К., Лебедева В., Мазура Е., Сумец А.] // Логистика : проблемы и решения. – 2018. – № 3 (76) : Май–июнь. – С. 12-13.

3. Мазур В. І. GRID-технології як ресурс сучасного етапу інформатизації суспільства / В. І. Мазур, О. В. Іванкевич // Проблеми інформатизації та управління. – 2010. – № 2(30). – С. 123-130.

4. Сумец А. М. История рождения и становления логистики / А. М. Сумец // Экспресс анализ. – 2003. – № 40 (406). – С. 23–27.

5. Сумец А. М. Логистика: родилась давно, а выглядит молодо! / А. М. Сумец // Корпоративная логистика. – 2005. – № 4. – С. 35–39.

6. Сумець О. М. Логістика: теорія, ситуації, практичні завдання : [навч. посіб.] / О. М. Сумець. – К. : Хай-Тек Прес, 2011. – 344 с.

7. Сумець О. М. Логістичні системи і ланцюги поставок : [навч. посіб.] / О. М. Сумець, Т. Ю. Бабенкова. – К. : Хай-Тек Прес, 2012. – 220 с.

8. Сумец А. М. Современное видение этапов эволюции логистики / А. М. Сумец // Логистика – евразийский мост: Мат-лы 11-й Междунар. науч.-практ. конф. (28-30 апр. 2016 г., Красноярск) / Краснояр. гос. аграр. ун-т. – Ч.1. – Красноярск, 2016. – С. 247-252.

9. Сумец А. М. Развитие логистики: неизвестные факты / Сумец А. М., Борисенко Д. // Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку : матеріали конф. VI наук.–практ. конф. з міжнар. участю, 1 листоп. 2017 р. / Нац. фармац. ун–т. – Харків, 2017. – С. 464–465.

10. Сумець О. М. Генеза логістики: розуміння вченими та практиками / О. М. Сумець // Логистика : проблемы и решения : междунар. науч.-практ. журн. – 2017. – № 3 (71) : Май-июнь. – С. 27-35.

11. Сумец А. М. Smart-продукты для логистики // Логистика : проблемы и решения : междунар. науч.-практ. журн. – 2018. № 3 (76) : Май–июнь. – С. 42-51.

12. Сумец А. М. Новые технологии пятого этапа развития логистики // Устойчивое развитие экономики: международные и национальные

аспекты [Электронный ресурс] : электронный сб. статей II Междунар. научн.-практ. конф., посвященной 50-летию Полоцкого гос. ун-та, Новополоцк, 7–8 июня 2018 г. / Полоцкий гос. ун-т. Новополоцк, 2018. – С. 643-646.

5.7. Правові аспекти в сфері клінічних досліджень

Преамбула

У настанові Всесвітньої організації охорони здоров'я «Моніторинг побудови елементів систем охорони здоров'я: посібник щодо показників і стратегій їх вимірювання» виокремлено шість засадничих компонентів системи охорони здоров'я, а саме:

- надання послуг;
- медичний персонал;
- інформаційні системи охорони здоров'я;
- доступ до основних лікарських засобів;
- фінансування системи охорони здоров'я;
- управління системою охорони здоров'я.

Започаткована в Україні комплексна реформа системи охорони здоров'я передбачає імплементацію апробованих у провідних демократіях раціональних і людиноцентристських засад надання якісної медичної допомоги. Безумовним імперативом реформи є вдосконалення правового регулювання клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів як необхідної передумови здійснення їх державної реєстрація. Клінічні дослідження як специфічний вид наукової діяльності мають екзистенційне значення для суспільства загалом та кожної людини, оскільки сприяють отриманню і добору нових безпечних та ефективних ліків, впровадження принципів доказової медицини у здравооохоронну практику шляхом ухвалення науково обґрунтованих клінічних протоколів. Упродовж

останнього часу у зазначеній царині викристалізувалося чимало складних проблем організаційно-правового характеру, що потребують негайного реагування і комплексного вирішення.

Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна спрямована на ознайомлення здобувачів вищої освіти з правовими дефініціями у сфері клінічних досліджень (випробувань) та принципами проведення клінічних досліджень (випробувань); засадами правосуб'єктності інституцій та посадових/службових осіб, долучених до проведення клінічних досліджень (випробувань).

Позитивною стороною навчальної дисципліни є надання здобувачам вищої освіти інформації щодо юридичної відповідальності за порушення законодавства у сфері проведення клінічних досліджень (випробувань) та судової практики у сфері проведення клінічних досліджень (випробувань).

Концепція навчальної дисципліни

Концепцією дисципліни «Правові аспекти в сфері клінічних досліджень» є вироблення у майбутніх фахівців системного управлінського мислення у сфері клінічних досліджень, набуття спеціальних знань, вмінь і практичних навичок коректного правового забезпечення/супроводу діяльності суб'єктів, уповноважених проводити клінічні дослідження (випробування).

Мета навчальної дисципліни

Формування цілісного об'єктивного уявлення щодо клінічно-дослідницького компоненту національної фармацевтико-правової доктрини та стану правового регулювання проведення клінічних досліджень,

ознайомлення їх з чинним категоріально-понятійним апаратом у сфері клінічних досліджень, засадничими принципами клінічних досліджень, порядком проведення клінічних досліджень.

Основні завдання навчальної дисципліни

Основними завданнями навчальної дисципліни є опанування:

- базовими правовими дефініціями у сфері клінічних досліджень (випробувань);
- принципами проведення клінічних досліджень (випробувань);
- засадами правосуб'єктності інституцій та посадових/службових осіб, долучених до проведення клінічних досліджень (випробувань);
- порядком проведення клінічних досліджень (випробувань);
- правовими основами договірних відносин у сфері клінічних досліджень (випробувань);
- правовими засадами юридичної відповідальності за порушення законодавства у сфері проведення клінічних досліджень (випробувань);
- типовими правовими кейсами у сфері проведення клінічних досліджень (випробувань), що розглядалися національними судами та Європейським судом з прав людини.

Зміст навчальної дисципліни

1. Доктрина прав людини та клінічні дослідження (випробування).

Право на охорону здоров'я як безумовна вимога забезпечення нормальної життєдіяльності суспільства. Стратегія ВООЗ «Здоров'я-2020». Нюрнберзький кодекс. Гельсінкська декларація від 1964 року. Бельмонтський звіт від 1978 року. Конвенція Ради Європи «Про права людини та біомедицину» від 1996 року. Рекомендації Міжнародної Ради медичних наукових співтовариств щодо проведення біомедичних досліджень на тваринах.

2. Генеза та еволюція національної системи клінічних досліджень.

Вчення про клінічні дослідження (випробування). Сучасні наукові школи у сфері клінічних досліджень (випробувань). Етичні комітети: створення, місія та проблеми діяльності.

3. Нормативно-правове регулювання проведення клінічних досліджень (випробувань) в Україні.

Законодавче регулювання відносин у сфері проведення клінічних випробувань. Підзаконні нормативно-правові акти у сфері проведення клінічних випробувань. Міжнародно-правові стандарти проведення клінічних досліджень (випробувань).

4. Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) в Україні: правове закріплення.

Загальні принципи проведення клінічних досліджень (випробувань). Суб'єкти відносин в сфері клінічних досліджень (випробувань). Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань). Оцінка етичних та морально-правових аспектів клінічного дослідження (випробування). Експертиза матеріалів клінічних досліджень (випробувань). Особливості проведення клінічних досліджень (випробувань) за участю малолітніх та неповнолітніх дітей та недієздатних осіб. Проведення клінічного аудиту клінічного (дослідження) випробування лікарського засобу. Тимчасове або повне зупинення клінічного (дослідження) випробування.

5. Правові засади договірних відносин у сфері клінічних досліджень (випробувань) в Україні.

Загальні положення про договір. Договори щодо проведення клінічних досліджень (випробувань). Договір страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця). Інформована згода на участь у клінічному дослідженні (випробуванні).

6. Юридична відповідальність за незаконне проведення клінічних досліджень (випробувань) в Україні.

Правовий захист суб'єктів відносин у сфері клінічних досліджень (випробувань). Юридична відповідальність за незаконне проведення клінічних досліджень (випробувань). Аналіз національної та європейської судової практики у сфері клінічних досліджень (випробувань).

Методика викладання

Всі питання в цьому навчальному курсі будуть викладатися з використанням поєднання лекцій, практичних занять та самостійної роботи. Планується використання найбільш ефективних видів лекційних занять, а саме: лекція-бесіда; лекція-дослідження; лекція-презентація; лекція з розбором конкретних ситуацій; лекція із застосуванням техніки зворотного зв'язку; лекція із запланованими помилками. Заплановано практичні заняття для повторення та систематизації знань, а також для вивчення нового матеріалу з акцентом на роботу з моделювання юридичних міркувань і тлумачення правових норм.

Компетентності та заплановані результати навчання

Навчальна дисципліна «Правові аспекти в сфері клінічних досліджень» забезпечує набуття здобувачами освіти конкретно-спрямованих компетентностей та програмних результатів, а саме здатностей до:

- дій соціально відповідально та громадсько свідомо;
- знання та розуміння предметної області та вміння застосовувати знання у практичних ситуаціях;
- застосування знань у практичних ситуаціях;
- використання у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій незалежної клінічної практики.
- забезпечення клініко-лабораторних досліджень;

- застосовування фармацевтичного законодавства та нормативно-правових документів щодо клінічних досліджень, формулювання висновків;

- демонстрації вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових завдань професійної діяльності.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен

знати:

- основні правові дефініції у сфері клінічних досліджень (випробувань);

- основні принципи проведення клінічних досліджень (випробувань);

- перелік суб'єктів правових відносин в сфері клінічних досліджень (випробувань) та специфіку їх правосуб'єктності;

- порядок проведення клінічних досліджень (випробувань);

- правові засади юридичної відповідальності за незаконне проведення клінічних досліджень (випробувань).

вміти:

- використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових актів України та рекомендацій незалежної клінічної практики;

- застосовувати коректні правові алгоритми вирішення конкретних практичних ситуацій;

- самостійно здійснювати системний пошук, аналіз і синтез фахової інформації з різних джерел, творчо впроваджувати отримані результати у професійну діяльність.

володіти:

- знаннями нормативно-правових актів України та рекомендацій щодо здійснення незалежної клінічної практики;

- знаннями щодо порядку проведення клінічних досліджень (випробувань);
- навичками укладення договорів у сфері клінічних досліджень (випробувань).

Академічна доброчесність

Здобувачі освіти несуть відповідальність за розуміння політики Національного фармацевтичного університету з питань академічної доброчесності та повинні дотримуватись академічної доброчесності, що передбачає:

- самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності.

Доступність матеріалів до вивчення курсу

Для отримання додаткової інформації рекомендовано відвідати сайти:

1. Українська асоціація клінічних досліджень. – Офіційний сайт. URL : <https://uacr.org/>.
2. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. – Офіційний сайт. URL : <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>.

Рекомендована література

1. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта

дослідження // База даних «Законодавство України». URL : [https :
//zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005).

3. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права // База даних «Законодавство України». URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043.

4. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини // База даних «Законодавство України». URL: [https :
//zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334).

5. Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні дослідження лікарських засобів для медичного застосування. URL : [https :
//www.kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/es-2016679.pdf](https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/uploaded-files/es-2016679.pdf).

6. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 № 123/96-ВР / Верховна Рада України. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

7. Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ МОЗУ від 23.09.2009 року № 690 / Верховна Рада України. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.

8. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів : наказ МОЗУ від 16.02.2009 року № 95 / Верховна Рада України. URL : [https://zakon. rada. gov.ua/ laws/show/z1010-09](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09).

9. Про затвердження плану заходів щодо державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення: розпорядження Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 року № 1247 / Верховна Рада України. URL : [https :
//zakon.rada.gov.ua/laws/show/1247-2008-%D1%80](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1247-2008-%D1%80).

10. Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 року № 1419 / Верховна Рада України. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1419-2004-%D0%BF>.

11. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : постанова Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 року № 1022 / Верховна Рада України. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF>.

12. Вороніна М.А. Правове регулювання компенсації здоровим добровольцям участі у клінічних випробуваннях // Право і інноваційне суспільство. – 2017. – № 1(8). – С. 69 -77.

13. Лур'є Д.А. Правове регулювання надання фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях // Вісник Національної академії правових наук України. – 2017. – № 3 (90). – С. 182-192.

14. Аналіз нормативно-правового регулювання клінічного випробування/дослідження дієтичних добавок та парафармацевтики в Україні / А.С. Немченко, В. І. Міщенко, С. В. Тімофєєв та ін. URL : <http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/12914/1/156-158.pdf>.

15. Павлішин Г. А., Бакуменко М. А. Клінічні дослідження в педіатрії: медичні та правові аспекти. URL : http://www.health-medix.com/articles/liki_ukr/2008-06-14/100-102.pdf.

16. Берзіна А. Б. Правове регулювання проведення медико-біологічних експериментів в Україні // Порівняльно-аналітичне право. – 2018. – № 6. – С. 92-95.

17. Кашканова Н. Правове регулювання клінічних випробувань лікарських засобів та їхнє місце в медико-біологічному дослідженні

людини // Теорія і практика інтелектуальної власності. – 2015. – № 4. – С. 80-86.

18. Коляда Т. А. Правове регулювання клінічних досліджень в Україні: стан, проблеми, перспективи // Молодий вчений. – 2019. – № 5. – С. 472-476.

5.8. Ризик-менеджмент

Преамбула

У ринковій економіці панує невизначеність, тому будь-яка компанія стикається з ризиками, незалежно від того, яку продукцію вона виробляє та які послуги надає. Для максимізації позитивних і мінімізації негативних наслідків настання ризикових ситуацій підприємству необхідний ефективний ризик-менеджмент.

Організація, яка не може ефективно управляти своїми основними ризиками, з часом просто зникне. Повернення бракованої продукції може призвести до закриття компанії. Невдале використання фінансових похідних буквально за декілька днів може знищити фірму, історія якої налічувала десятиліття.

Між тим, тільки на початку 90-х років відбулося становлення ризик-менеджменту як системного стратегічного управління в сучасному бізнесі. Саме в цей період ризик-менеджмент отримав своє інституційне оформлення, поширюючись на нефінансові компанії. Це пов'язано з прийняттям у 1992 р. ряду законодавчих актів і вимог щодо перспектив ведення бухгалтерської звітності. Одним з перших розробників таких документів була комісія Тредуея англійська назва Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO).

Багато експертів вважають, що ризик-менеджмент повинен стати невід'ємною частиною кожного процвітаючого підприємства, а, отже, він

повинен сьогодні включати:

- ідентифікацію, аналіз і оцінку ризиків;
- розробку програми заходів щодо ліквідації наслідків ризикових ситуацій;
- розробку механізмів виживання підприємства;
- збереження цілей підприємства;
- зниження витрат;
- забезпечення збереження успіху підприємства;
- створення системи страхування;
- прогнозування розвитку підприємства з урахуванням можливої зміни кон'юнктури і інші заходи.

Основна мета процесу управління ризиками при прийнятті управлінських рішень – це збільшення ймовірності успішного функціонування підприємства (організації) в умовах невизначеності шляхом зниження ступеня дії ризиків до прийнятного рівня.

Розвиток будь-яких ризикових ситуацій сьогодні і в майбутньому необхідно контролювати і відстежувати, іншими словами підприємству необхідно запроваджувати в управління комплексний або стратегічний ризик-менеджмент.

Стратегічний ризик-менеджмент – це безперервний процес управління комплексом ризиків та можливостей підприємства (організації), в якому приймають участь усі його підрозділи.

Особливого значення набуває управління ризиками на підприємствах фармацевтичної галузі, де виробництво та реалізація препаратів – це не тільки комерційна діяльність, а й процес забезпечення населення доступними та якісними лікарськими засобами.

Управління ризиками на фармацевтичному виробництві – достатньо нове положення у стандартах GMP, яке отримало своє інституційне оформлення в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби.

Управління ризиками для якості (ICH Q9)».

Згідно з положеннями Настанови (ICH Q9) управління ризиками (risk management) визначається як «систематичне здійснення політики управління якістю, застосування методик та правил з метою загального оцінювання, контролювання, огляду ризиків та відповідного інформування» і включає такі етапи:

- ініціювання цього процесу;
- ідентифікація, оцінка й аналіз ризиків;
- контроль ризиків, метою якого є зниження рівня останніх до максимально прийняттого або їх усунення;
- комунікація ризиків: обмін інформацією про ризики між менеджментом в компанії;
- безпосередньо оцінка ризиків: потрібно оцінити результат процесу управління ризиками, прийняти до уваги новий отриманий досвід, адже поява ризику не є поодиноким випадком, і немає гарантії, що він не повториться.

Хоча управління ризиками – добровільний стандарт, експерти радять все-таки дотримуватися його на виробництві, під час інспектування, особливо в таких сферах, як валідація, скарги або рекламації.

Ризики для якості продукції не були об'єктом науково обґрунтованого вивчення, адже цього не вимагала чинна нормативно-правова база. Проте сучасні нормативи GMP наголошують на здійсненні постійного управління ризиками для якості фармацевтичної продукції як діяльності, що інтегрована у загальну систему якості підприємства.

Управління ризиками для якості є лише складовою загальної системи ризик-менеджменту на підприємстві фармацевтичної галузі. Однак, з огляду на його роль у формуванні кінцевого результату від споживання лікарських засобів воно посідає чільне місце в системі управління ризиками на фармацевтичному підприємстві.

Про наявність ризику в процесі створення нового лікарського засобу свідчить той факт, що тільки 5% всіх препаратів, що знаходяться у розробці, фактично досягають ринку.

Песков К. В., експерт з математичного моделювання компанії «НовартисФарма» у своїй статті вказує на те, що за період з 1990 по 2004 р. на третій найбільш витратній стадії клінічних досліджень, які проводилися фармкомпаніями в Європі, США та Японії, було зареєстровано 106 провалів через недостатню ефективність розробленого лікарського засобу.

Тому фармацевти спільно з провідними вченими світу намагаються скоротити час і витрати, а також знизити ризики на всіх стадіях створення нових лікарських засобів. Ці дослідження відбуваються у двох напрямках: розробка ефективної організаційної форми для управління швидкістю виведення інноваційних препаратів на ринок та пошук нових методів аналізу даних, які дозволять знизити ймовірність появи ризиків в процесі створення нового продукту.

Ефективним способом організації клінічних досліджень у фармацевтичній галузі в останні роки в усьому світі став аутсорсинг, застосування якого дозволяє фармацевтичним підприємствам прискорити виведення нових препаратів на ринок. Механізм аутсорсингу полягає в тому, що великі компанії утворюють тимчасові союзи з лабораторіями (КДО). При цьому виконавці приймають зобов'язання розробити новий препарат в межах встановлених термінів, а замовник – забезпечити часткове фінансування досліджень і участь виконавця в майбутніх прибутках від продажів.

Також з метою скорочення витрат на клінічні дослідження спонсори переміщують їх проведення в країни, що розвиваються (Південної Америки або Азії), де їх вартість нижче, а набір пацієнтів проходить швидше. Однак існують і певні недоліки такої локалізації клінічних досліджень – невисока якість та непередбачуваність законодавчих змін.

В якості заходів для зниження ризику при розробці нових лікарських засобів К. В. Песков пропонує використовувати на всіх стадіях клінічного дослідження три типи моделювання: математичне, фармакологічне і статистичне.

Таким чином, в останні роки процес управління ризиками організацій набуває нових рис, які, безсумнівно, повинні бути враховані при побудові системи ризик-менеджменту на підприємствах фармацевтичного сектору в організації навчального процесу під час підготовки фахівців з менеджменту. Це надасть змогу фармацевтичному сектору уникнути зайвих витрат та підвищити якість продукції, що виробляється.

Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна спрямована на ознайомлення здобувачів освіти з сутністю ризику та його класифікацією, а також вивчення загальних методів оцінки ризику; отримання знань про сучасні підходи до його зниження та передачі, що можуть бути застосовані для ефективного управління у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я. Відмінною особливістю навчальної дисципліни є надання здобувачам освіти інформації щодо особливостей ризиків та управління ними під час проведення клінічних досліджень.

Концепція навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна дає здобувачам освіти цілісне систематичне уявлення про економічний розвиток, особливості ринкових ситуацій та пов'язаних з ними ризиків, джерел невизначеності та їх вплив на формування і прийняття управлінських рішень. Вивчення навчальної дисципліни закладає основи критичного мислення майбутніх фахівців, формує у них уміння застосовувати знання з ризикології в процесі професійної діяльності.

Мета навчальної дисципліни

Формування у здобувачів системи теоретичних і прикладних знань з аналізу, оцінки й урахування ризиків, а також розробки заходів, спрямованих на їх зниження.

Основні завдання навчальної дисципліни

1. Формування у майбутніх фахівців системи знань про планування та прогнозування рівня ризику в умовах нестабільного середовища.
2. Набуття майбутніми фахівцями вмінь щодо здійснення управління діяльністю організації в умовах ризику.
3. Удосконалення навичок здобувачів щодо здійснення антикризового управління організацією.

Зміст навчальної дисципліни

1. Сутність ризику та його класифікація.

Поняття і види невизначеності: статистична і нестатистична. Причини невизначеності. Ситуація невизначеності і ситуація ризику. Прогнозування ризиків.

Різні підходи до класифікації ризиків: за родом небезпеки, за характером діяльності, за об'єктами, за характером обліку, за часом, за характером наслідків, за ступенем ризиків. Природні, техногенні та змішані ризики. Зовнішні та внутрішні ризики. Чисті та спекулятивні ризики. Постійні та тимчасові ризики. Допустимий, критичний та катастрофічний ризики.

Зовнішні та внутрішні ризики. Зовнішні ризики: природні, загальноекономічні, політичні, фінансові. Внутрішні ризики: виробничі, технічні, комерційні, інвестиційні.

Підприємницький ризик. Господарський ризик. Фінансові ризики.

Комерційні ризики. Майнові ризики. Торговельні ризики. Інформаційні ризики. Ризики конкурентної боротьби. Транспортні ризики. Виробничий ризик. Ризик менеджменту: ризик вивчення і ризик дії. Кредитний ризик. Ризики країни. Екологічні ризики. Політичні ризики. Ризики клінічних досліджень.

2. Методи оцінювання ризику.

Систематичний процес формування інформації для забезпечення прийняття рішення щодо ризику в рамках процесу управління ризиками. Він складається з ідентифікації небезпеки, а також аналізування та оцінювання ризиків, пов'язаних з впливом цієї небезпеки.

Імовірнісний (статистичний) метод оцінки ризику. Інструменти статистичного методу: імовірність, математичне очікування, дисперсія, середньоквадратичне відхилення, коефіцієнт варіації. Вимірювання ступеня ризику. Оцінка ризику фірми. Взаємозв'язок математичного очікування і дисперсії. Коефіцієнти ризику. Аналіз чутливості діяльності фірми до коливань економічної кон'юнктури по відношенню до галузі в цілому.

Методи експертних оцінок, їхні переваги і недоліки. Характеристика експертних процедур. Перевірка результатів експертного опитування на несуперечливість. Індивідуальні та групові експертні процедури. Відкриті та закриті експертні процедури: сфери застосування, переваги та недоліки. Метод Дельфі. Анонімність експертного опитування. Керований зворотній зв'язок. Процедура проведення та обробки результатів експертного опитування за допомогою метода Дельфі. Переваги та недоліки метода Дельфі.

Сфери застосування метода побудови дерева рішень. Етапи та процедура прийняття рішень за допомогою дерева рішень. (Формулювання завдання. Побудова дерева рішень. Гілки дій та гілки подій. Визначення ймовірності подій. Визначення очікуваної грошової

оцінки. Прийняття рішення. Очікувана цінність точної інформації. Прийняття рішення про доцільність використання додаткової інформації.

3. Побудова системи ризик-менеджменту на підприємстві (в організації).

Необхідність використання ризик-менеджменту в сучасних умовах. Поняття, стратегія та тактика ризик-менеджменту. Функції ризик-менеджменту. Еволюція ризик-менеджменту. Комплексний підхід до ризик-менеджменту. Особливості ризик-менеджменту клінічних досліджень.

Формування стратегії ризик-менеджменту. Система управління ризиками. Організація ризик-менеджменту. Принципи управління ризиками. Основні етапи управління ризиком. Правила ризик-менеджменту. Принципи управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

Інформування про ризики. Інформування про рішення щодо управління ризиками для якості.

4. Методи впливу на ризик.

Методи впливу на ризик: зниження, прийняття, передача. Прийоми зниження ступеня ризику: уникнення ризику, диверсифікація, лімітування, створення резервів (самострахування), здобуття додаткової інформації додаткової інформації. Види диверсифікації.

Види передачі ризику: розподіл ризику та страхування. Причини вигоди передачі ризику обом сторонам. Види розподілу ризику: будівельні контракти, оренда, хеджування або ф'ючерсні контракти, контракти на збереження та перевезення, продажу, обслуговування і постачання. Інноваційний аутсорсинг як метод зниження ризику клінічних досліджень

Методи управління ризиками для якості фармацевтичної продукції:

– основні допоміжні методи управління ризиками (блок-схеми, контрольні карти тощо);

- аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA);
- аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA);
- аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA);
- аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP);
- аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP);
- попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis – PHA);
- ранжирування та фільтрація ризиків;
- відповідні статистичні методи.

Методика викладання

Під час викладання цього курсу використовуються наступні методи, методики та технології навчання:

- *методи навчання* – прагматичні, репродуктивні, проблемні;
- *методики навчання* – проблемні лекції, лекції прес-конференції, лекції-дискусії; семінар запитань і відповідей, семінар – розгорнута бесіда, семінар – колективне читання, семінар-дискусія, семінар – «мозковий штурм»;
- *технології навчання* – особистісно орієнтована технологія духовно-морального ставлення особистості.

Компетентності та заплановані результати навчання

Навчальна дисципліна «Ризик-менеджмент» забезпечує набуття здобувачами освіти конкретно-спрямованих компетентностей, а саме здатностей:

- генерувати нові ідеї (креативність);
- аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію;
- встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальший напрям розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен

знати:

- сутність ризику;
- різні підходи до класифікації ризиків;
- сутність, стратегію і тактику ризик-менеджменту на підприємстві (в організації);

- методи впливу на ризик;
- способи передачі та розподілу ризику;
- особливості ризик-менеджменту клінічних досліджень;

вміти:

- оцінювати значення ризику;
- виявляти різні види ризику для підприємств фармацевтичної галузі;

- оцінювати ризик фірми за статистичними показниками;
- застосовувати методи суб'єктивних оцінок при вимірюванні ризику;

- знаходити оптимальні рішення в ризикових ситуаціях за дерева рішень;
- управляти ризиками під час клінічних досліджень;

володіти:

- навичками управління ризиками в ході проведення клінічних досліджень;
- сучасними технологіями впливу на ризик.

Академічна доброчесність

Здобувачі освіти несуть відповідальність за розуміння політики Національного фармацевтичного університету з питань академічної доброчесності та надання достовірної інформації про результати власної навчальної, наукової та творчої діяльності у сфері ризик-менеджменту.

Доступність матеріалів до вивчення курсу

Для отримання додаткової інформації рекомендовано відвідати сайти:

1. <http://www.riskmanage.ru/riskmanagement/385964/>.
2. <http://www.niss.gov.ua>.

Рекомендована література

1. Бартон Т. Комплексный подход к риск-менеджменту: стоит ли этим заниматься? : пер. с англ. / Т. Бартон, У. Шенкир, П. Уокер. – М. : Изд-во «Вильямс», 2003. – 208 с.

2. Бондарчук И. Мировые стандарты клинических исследований: состоялся 1-й Киевский клинический форум [Электронный ресурс] / И. Бондарчук // Аптека. – 2017. – № 1118 (47). – Режим доступа : <https://www.apteka.ua/article/435992>.

3. Вимоги GMP до виробництва. За матеріалами авторського семінару Роберта Трайба [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua>.

4. Гихер З. Практический опыт применения системы управления рисками в ОАО «ИнтерХим» // «Фармацевтическая отрасль». – 2010. – № 1 (18). – С. 30–33.

5. Зоїдзе Д. Р. Особливості ризиків сучасних клінічних досліджень та підходи до управління ними / Д. Р. Зоїдзе / Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : матеріали доповідей

VII Міжнар. наук.-практ. Інтернет-конф., м. Харків, 21 березня 2019 р. – Х., 2019. – С. 135–138.

6. Зоїдзе Д. Р. Особливості нової парадигми ризик-менеджменту / Д. Р. Зоїдзе // Вісник ДонНУЕТ №3(55). – Донецьк : ДонНУЕТ, 2012. – С. 94-99.

7. Зоїдзе Д. Р. Особливості ризик-менеджменту на фармацевтичних підприємствах / Д. Р. Зоїдзе // Вісник Чернігівського держ. технолог. ун-ту. Серія «Економічні науки» : наук. зб. – Чернігів : Черніг. держ. технол. ун-т, 2013. – № 2(66). – С. 130–135.

8. Каточков Е. В. Основные концептуальные подходы в развитии риск-менеджмента организации [Электронный ресурс] / Е. В. Каточков, Г. Л. Балиев // Проблемы современной экономики. – 2011. – № 2(38). – Режим доступа : [http : //www.m-economy.ru/art.php?nArtId=3661](http://www.m-economy.ru/art.php?nArtId=3661).

9. Лисовская Л. Патентование лекарственных препаратов и БАД [Электронный ресурс] / Л. Лисовская. – Режим доступа : [https : //zuykov.com/ru/about/articles/2017/12/19/patentovanie-lekarstvennyh-preparatov-i-bad/](https://zuykov.com/ru/about/articles/2017/12/19/patentovanie-lekarstvennyh-preparatov-i-bad/).

10. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: настанова 42-7.0:2008 / Розроб. М. Ляпунов та ін. – Офіц. вид. – К. : МОЗ України, 2009. – 69 с.

11. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) : настанова 42-4.2:2011 / розроб. М. Ляпунов та ін. – Офіц. вид. – К. : МОЗ України, 2011. – 26 с.

12. Лукьянчук Е. Мировой рынок клинических исследований [Электронный ресурс] / Е. Лукьянчук // Аптека. – 2012. – № 855 (34). – Режим доступа : [http : //www.apteka.ua/article/158875](http://www.apteka.ua/article/158875).

13. Песков К. В. Математическое моделирование при разработке лекарств / К. В. Песков // Вестник «Росздравнадзора». – 2013. – № 1. – С. 57–60.

14. Поляков Р. К. Новая парадигма риск-менеджмента:

стратегический подход [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <<http://www.riskmanage.ru/riskmanagement/385964/>.

15. Рогачев, А. Ю. Управление рисками предприятия. Опыт фармацевтической компании / А. Ю. Рогачев // Проблемы анализа риска. Том 5. – 2008. – №4. – С. 30–38.

16. Собкевич О. Механізми забезпечення розвитку високотехнологічних та наукоємних виробництв у фармацевтичній галузі України : аналітична записка [Електронний ресурс] / О. Собкевич, А. Шевченко. – Режим доступу : <http://www.niss.gov.ua/articles/846>.

5.9. Антикризовий менеджмент

Зрозуміло, що існують іноземні лікарські засоби, але їх споживання в кризових умовах стає недоступним для вітчизняного пацієнта через високу вартість.

З метою підвищення ефективності антикризового управління на підприємствах фармацевтичної галузі доцільно розробити комплексну антикризову програму, до складу якої будуть входити шість основних напрямків: впровадження ризик-менеджменту для якості продукції, фінансова стабілізація, створення антикризової маркетингової стратегії, проведення реінжинірингу бізнес-процесів, розробка інноваційного аутсорсингу, удосконалення управління персоналом за рахунок застосування аутстафінгу.

Фінансову стабілізацію підприємства необхідно здійснювати залежно від фази фінансової кризи за допомогою оперативного, тактичного та стратегічного механізмів, які відповідно базуються на резервах операційної, інвестиційної та фінансової діяльності.

Не менш важливим елементом антикризової програми підприємства фармацевтичного сектора є маркетингова стратегія, головна мета якої –

зберегти раніше завойовані позиції за умови скорочення витрат на PR. До того ж, здійснення антикризових заходів у сфері маркетингу вимагає від фармацевтичного підприємства дотримання наступних принципів: інформаційна відвертість, швидкість реакції та гра на випередження. Особливо доречною така поведінка підприємства стає в умовах, коли криза викликана нестабільною ситуацією в економіці країни в цілому.

Дуже часто значна кількість ресурсів підприємства витрачається на забезпечення взаємодії внутрішніх бюрократичних ланок, що істотно знижує віддачу від стратегічно важливих видів його діяльності. Для того, щоб виявити та усунути це внутрисистемне порушення підприємству необхідно провести реінжиніринг бізнес-процесів. Він передбачає перетворення діяльності організації шляхом формування нових більш ефективних бізнес-процесів. Проведення реінжинірингу здійснюється за допомогою сучасних інструментів управління бізнес-діяльністю, а саме – аутсорсингу і бенчмаркінгу.

За свідченням експертів, на вітчизняному фармринку значного поширення в останні роки отримав аутсорсинг двох типів: повного і неповного циклу. Фармацевтичні підприємства звертаються в аутсорсингові компанії неповного циклу з метою оренди зовнішньої служби, фармацевтичного персоналу, проведення акцій, мерчандайзингу та інших промозаходів. Наприклад, аутсорсинг медичних представників за останні кілька років вже завоював собі гідне місце на вітчизняному фармринку – компанії стали активніше залучати провайдерів для вирішення питань, пов'язаних з використанням цього бізнес-інструменту як для вирішення короткострокових завдань, так і в якості довгострокової стратегії співробітництва.

До того ж, вирішення багатьох економічних проблем на великому фармацевтичному підприємстві деякі дослідники бачать у створенні окремої бізнес-структури – Загального центру обслуговування (ЗЦО), яка

за своєю суттю є «внутрішнім аутсорсингом» та вирішує задачу підтримки основних бізнес-процесів і функцій. Створення ЗЦО дозволяє зосередити бізнес-функції, що дублюються, в одній залежній бізнес-одиниці. Вона може бути як підрозділом компанії, так і окремою юридичною особою.

Згідно зі стандартом ISO 9004:2009, бенчмаркінг є обов'язковою складовою системи менеджменту якості для досягнення стійкого успіху на фармацевтичних підприємствах, оскільки постійне вдосконалення і покращення продукції, розробка та впровадження нових технологій, прагнення бути кращими за конкурентів гарантують споживачам лікарських засобів безпеку, а виробникам – прибуток.

В умовах кризи на підприємстві гостро постає питання зменшення витрат за рахунок скорочення персоналу. Щоб уникнути цього іноземні компанії різного типу використовують аутстафінг як один з ефективних способів мінімізації витрат підприємства, зокрема за рахунок податкової оптимізації. Аутстафінг – це особлива технологія управління персоналом, яка полягає у виведенні за штат підприємства працівників і оформлення їх в штаті спеціалізованої компанії-аутстаффера. Зростання ринку аутстафінгових послуг в Україні фахівці фармацевтичної галузі відзначали ще у 2013 р.

Клінічні дослідження – це важливий і перспективний напрям фармацевтичної діяльності, який вигідний як для пацієнтів, так і для лікарів. Для пацієнтів – це можливість отримання в рамках дослідження безкоштовного лікування інноваційними лікарськими засобами. Для лікарів і дослідників – набуття цінного досвіду медичної практики та отримання доступу до сучасних фармацевтичних розробок.

Між тим, в ході клінічних досліджень може виникнути криза, яка викликана небезпекою лікарського засобу. Антикризовий менеджмент у цій ситуації повинен бути організований таким чином, щоб максимально обмежити згубні наслідки як у момент появи кризи, так і в подальшому.

Пріоритетними в цей момент для компанії мають бути інтерес пацієнта та її власна репутація.

Таким чином, підсумовуючи усе вищевикладене, ми можемо відзначити, що процес управління кризою, як і її діагностика, повинний бути комплексним з урахуванням галузевих особливостей діяльності підприємства. Особливої актуальності набуває використання цього підходу в організації навчального процесу під час підготовки фахівців з менеджменту.

Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна спрямована на ознайомлення здобувачів освіти з сутністю кризи та її різновидами в організації (на підприємстві), а також вивчення загальних методів діагностики кризи; отримання знань про сучасні підходи до антикризового управління, що можуть бути застосовані для ефективного управління у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я. Значною особливістю навчальної дисципліни є надання здобувачам освіти інформації щодо особливостей антикризового управління під час проведення клінічних досліджень.

Концепція навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна дає здобувачам цілісне системне уявлення про теорію і практику антикризового менеджменту з метою формування відповідного мислення на основі проблемних уявлень про структуру основних ланок ринкової економіки, логіку та ефективність процесів, принципів прийняття оптимальних антикризових управлінських рішень.

Мета навчальної дисципліни

Формування у здобувачів системи теоретичних і прикладних знань із запобігання криз у життєдіяльності організацій (підприємств), виживання в кризових умовах з найменшими витратами та відновлення потенціалу організації після кризи.

Основні завдання навчальної дисципліни

1. Усвідомлення майбутніми фахівцями особливостей антикризового менеджменту та його структури.
2. Визначення проблем формування антикризового менеджменту як науки та практики в умовах ринкової економіки.
3. Засвоєння принципів та підходів до створення сучасної організації (підприємства) спроможної діяти в складних господарсько-економічних умовах.
4. Оволодіння навичками та прийомами прийняття антикризових управлінських рішень, адекватних умовам ринкового середовища.

Зміст навчальної дисципліни

1. Концепція життєвого циклу (ЖЦ) підприємства та її використання в побудові системи управління. Вплив зовнішнього середовища на тривалість та конфігурацію ЖЦ підприємства.

Сутність концепції ЖЦ систем, що реально існують. Необхідність вивчення та прогнозування взаємовпливу ЖЦ продукції, технології, організаційної форми, підприємства, галузі тощо. ЖЦ конкурентної переваги та її роль у формуванні підприємства.

Характеристика основних фаз ЖЦ підприємства. Управління ЖЦ підприємства. Вплив зовнішніх та внутрішніх факторів на конфігурацію та тривалість ЖЦ підприємства. Методи аналізу впливу факторів на життєздатність підприємства. Криза як одна з фаз ЖЦ системи. Критика концепції ЖЦ підприємства.

«Хвильові процеси» у зовнішньому середовищі. Генезис та механізми протікання окремих довго-, середньо- та короткострокових господарських циклів. Оцінювання можливостей розвитку окремих галузей та підприємств на різних фазах макроекономічних циклів.

2. Місце, роль та особливості кризових явищ на підприємстві (в організації).

Типологія кризових явищ, причин та наслідків їх виникнення: збій, кризова ситуація, локальна криза, системна криза, стратегічна криза, катастрофа. Сутність, загальні та особливі характеристики кризових явищ.

Механізми визначення та прогнозування типу, глибини та наслідків розвитку кризових явищ на підприємстві. Фактори ризику. Ризики як об'єкти антикризового управління. Особливості кризових явищ у сфері клінічних досліджень.

3. Діагностика виникнення і розвитку кризового процесу.

Симптоми, причини та механізми формування локальної кризи збуту підприємства під впливом зовнішніх та внутрішніх факторів. Типологія кризових ситуацій, що призводять до кризи збуту. Аналіз складу, структури та реалізації продукції, що випускається, рівня її конкурентоспроможності.

Симптоми, причини та механізм формування кризи підприємств. Механізм появи феномену неплатоспроможності; «вузькі місця» у фінансовій системі підприємства, загальні та типові причини неплатоспроможності різних підприємств.

Нормативна система критеріїв для оцінювання неплатоспроможності: методи розрахунків відповідних показників. Аналіз майна підприємства. Процедура аналізу грошових потоків підприємства.

Основні симптоми та причини формування локальної «кризи постачання» та її вплив на формування системної кризи підприємства. Типологія кризових ситуацій, що призводять до кризи постачання.

Основні симптоми та причини формування локальної «виробничо-технологічної кризи» та її вплив на формування системної кризи підприємства. Типологія кризових ситуацій, що призводять до виробничо-технологічної кризи.

Симптоми, причини та механізм формування організаційної кризи підприємства. Розбалансування організаційного, функціонального та

виробничого потенціалів, підприємства, як причина системної кризи.

4. Особливості управління персоналом у кризових ситуаціях.

Роль і місце персоналу у формуванні, ідентифікації та подоланні кризових явищ взагалі. Місце кризи персоналу у ланцюгу кризових явищ на підприємстві.

Основні типи кризи управління персоналом. Підготовка спеціалістів з антикризового управління та формування «поведінки» персоналу певного типу в організації. Методи формування організаційної поведінки персоналу з антикризовою складовою. Мотивація ефективної поведінки в умовах кризи. Аутстафінг як антикризова стратегія управління персоналом.

5. Функції маркетингу в антикризовому управлінні.

Забезпечення функціонування відділів маркетингу та збуту в умовах кризи. Необхідність розробки та впровадження тактичних заходів для призупинення розвитку кризи збуту та ланцюга кризових явищ на підприємстві. Особливості функціонування відділів маркетингу та збуту в умовах кризи.

Проведення продуктової реструктуризації та розробка відповідних стратегій стабілізації. Сутність та методи проведення продуктової реструктуризації. «Загрози» для продуктово-товарних стратегій. Характеристика та варіанти побудови антикризової стратегії збуту. Антикризові компоненти підсистеми маркетингу та збуту стосовно запобіганню кризи.

6. Технології антикризового управління підприємством. Процедура банкрутства як форма ліквідації системної кризи підприємства.

Структура та зміст програми щодо фінансового оздоровлення підприємства. Політика ліквідації неплатоспроможності.

Антикризові компоненти в системі постачання. Дії відділу постачання на різних стадіях розвитку кризових явищ. Логістика

постачання як антикризовий компонент системи управління.

Загальна характеристика антикризового управління підприємством. Типи антикризової реакції та антикризового управління. Реінжиніринг бізнес-процесів як метод антикризового управління підприємством. Аутсорсинг. Інноваційний аутсорсинг. Бенчмаркінг.

Сутність, основні принципи та технологія впровадження організаційно-управлінської реструктуризації. Підсистема антикризового управління. Організаційне оформлення та функціонування підсистеми антикризового управління (ПАУ).

Сутність, причини та ознаки банкрутства підприємства. Процедура банкрутства. Санація.

Методика викладання

Під час викладання цього курсу використовуються наступні методи, методики та технології навчання:

- *методи навчання* – прагматичні, репродуктивні, проблемні;
- *методики навчання* – проблемні лекції, лекції прес-конференції, лекції-дискусії; семінар запитань і відповідей, семінар – розгорнута бесіда, семінар – колективне читання, семінар-дискусія, семінар – «мозковий штурм»;
- *технології навчання* – особистісно-орієнтована технологія духовно-морального ставлення особистості.

Компетентності та заплановані результати навчання

Навчальна дисципліна «Антикризовий менеджмент» забезпечує набуття здобувачами освіти конкретно-спрямованих компетентностей, а саме здатностей:

- генерувати нові ідеї (креативність);
- аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати

ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію;

- встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальший напрям розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани;

- створювати та організовувати ефективні комунікації в процесі управління.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен

знати:

- зміст і динамічні характеристики кризової ситуації на окремих її фазах та етапах;

- основні принципи і методи розв'язання кризових ситуацій;

- досвід антикризового управління в умовах реальних підприємств України;

- роль функціонального менеджменту в системі антикризового управління;

- методику управління кризою клінічних досліджень;

вміти:

- розробляти механізми подолання кризи, спрямовані на пошук і впровадження ефективних стратегічних та оперативних заходів;

- діагностувати підприємство та встановлювати характер кризи, її етап і фазу;

- формувати концепцію антикризового управління та відповідну їй антикризову програму;

- вибирати той чи інший метод антикризового управління та обґрунтовувати цей вибір;

- розробляти заходи профілактики кризових ситуацій на підприємстві (в організації) та відповідний механізм їх реалізації;

володіти:

- навичками управління кризою в ході проведення клінічних досліджень;
- сучасними технологіями антикризового впливу.

Академічна доброчесність

Здобувачі освіти несуть відповідальність за розуміння політики Національного фармацевтичного університету з питань академічної доброчесності та надання достовірної інформації про результати власної навчальної, наукової та творчої діяльності у сфері антикризового управління.

Доступність матеріалів до вивчення курсу

Для отримання додаткової інформації рекомендовано відвідати сайти:

1. <http://www.riskmanage.ru/riskmanagement/385964/>.
2. <http://www.niss.gov.ua>.
3. <https://www.apteka.ua>.

Рекомендована література

1. Белоусов Д. Ю. Кризис-менеджмент клинических исследований: стратегия преодоления [Электронный ресурс] / Д. Ю. Белоусов // Интернет-журнал о коммерческих биотехнологиях. – Режим доступа : <http://cbio.ru/page/46/id/2555/>.

2. Белоусов Д. Ю. Стратегия кризис-менеджмента клинических исследований [Электронный ресурс] / Д. Ю. Белоусов. – Режим доступа : <https://cyberleninka.ru/article/n/strategiya-krizis-menedzhmenta-klinicheskikh-issledovaniy>.

3. ДСТУ ISO 9004:2012 Управление с целью достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе управления качеством (ISO 9004:2009, IDT) [Электронный ресурс]. – Режим доступа :

http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page?id_doc=53225.

4. Зоїдзе Д. Р. Аутсорсинг та особливості його застосування на підприємствах фармацевтичної галузі / Д. Р. Зоїдзе // Бізнес Інформ. – 2017. – №5. – С. 274–278.

5. Зоїдзе Д. Р. Бенчмаркінг та необхідність його застосування в системі менеджменту якості на підприємствах фармацевтичної галузі / Д. Р. Зоїдзе // Бізнес Інформ. – 2018. – №5. – С. 500–505.

6. Зоїдзе Д. Р. Основні напрямки антикризового управління на підприємствах фармацевтичної галузі / Д. Р. Зоїдзе // Бізнес Інформ. – 2016. – №5. – С. 207–213.

7. Зоїдзе Д. Р. Особливості антикризового менеджменту клінічних досліджень / Д. Р. Зоїдзе // Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку : матеріали доповідей VIII наук.-практ. конф. з міжнародною участю, м. Харків, 1 лист. 2019 р. – Харків : Монограф, 2019. – С. 327-329.

8. Зоїдзе Д. Р. Особливості ризиків сучасних клінічних досліджень та підходи до управління ними / Д. Р. Зоїдзе // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : матеріали доповідей VII Міжнародної наук.-практ. Internet-конференції, м. Харків, 21 березня 2019 р. – Х., 2019. – С. 135–138.

9. Лукьянова Е. А. Методы и практические навыки управления данными в клинических исследованиях [Электронный ресурс] / Е. А. Лукьянова, Т. В. Ляпунова, Е. В. Ольшанская. – М., 2008. – Режим доступа : <https://docplayer.ru/29277927-Metody-i-prakticheskie-navyki-upravleniya-dannymi-v-klinicheskikh-issledovaniyah.html>.

10. Марченко А. Клинические исследования в Украине [Электронный ресурс] / А. Марченко // Аптека. – 2018. – № 01 (1122). – Режим доступа : <https://www.apteka.ua/article/439389>.

11. Пестун І. В. Антикризові заходи фармацевтичних та аптечних

підприємств / І. В. Пестун // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2009. – № 1. – С. 45–50.

12. Пестун І. В. Методичні підходи до антикризового управління фармацевтичними організаціями / І. В. Пестун, З. М. Мнушко // Вісник фармації. – 2009. – № 2. – С. 67–70.

13. Савина В. Стандарт ISO 9004 версії 2009. Давайте знайомиться ближче. Часть 2 [Електронний ресурс] / В. Савина. – Режим доступа : <https://intercert.com.ua/articles/posts/327-standart-iso-9004-2009-part2>.

14. Сергиенко О. Фармацевтический аутсорсинг по-украински / О. Сергиенко // Аптека. – 2013. – № 882 (11) [Електронний ресурс]. – Режим доступа : <http://www.apteka.ua/article/215277>

15. Шаргородский А. П. Антикризисный менеджмент в сфере PR-технологий фармацевтической компании / А. П. Шаргородский // Провизор. – 2010. – № 1 [Електронний ресурс]. – Режим доступа : <http://www.provisor.com.ua>.

ВИСНОВОК

Монографія присвячена дослідженню важливої проблеми – обґрунтуванню доцільності заснування і практичного впровадження нової освітньо-професійної програми «Менеджмент клінічних досліджень». Одержані результати надали змогу зробити такі висновки.

1. Зважаючи на важливість і необхідність проведення клінічних досліджень, високу їх соціальну значущість, а також потребу в додержанні належного рівня їх якості, обґрунтована доцільність заснування і практичного впровадження для підготовки здобувачів освіти за фахом «Менеджмент клінічних досліджень» освітньо-професійної програми «Менеджмент клінічних досліджень».

2. Виконані дослідження світового досвіду підготовки фахівців з клінічних досліджень надали можливість встановити, що на цей момент часу ні в США, ні в Європі, ні в Україні не здійснюється підготовка фахівців для вказаної сфери.

3. Встановлені й описані фактори, що формують потребу в розвитку нового напрямку – менеджменту клінічних досліджень. Одержані результати з дослідження факторів впливу є корисними для розробки стратегії підготовки фахівців у сфері клінічних досліджень і, зокрема при створенні нових освітньо-професійних програм для навчання здобувачів освіти за професійним спрямуванням «Менеджмент клінічних досліджень».

4. З огляду на потребу у фахівцях з менеджменту клінічних досліджень розроблено освітньо-професійну програму «Менеджмент клінічних досліджень», описано її конкурентні переваги, практичну значущість та особливості навчальних компонентів управлінської спрямованості.

Наукове видання

Авторський колектив:

СУМЕЦЬ Олександр Михайлович (вступ, розділи 1-й, 3-й, 4-й, підрозділ 5.6, висновки)

КОЗИРЄВА Олена Вадимівна (розділ 2-й, підрозділ 5.1)

ДОБРОВА Вікторія Євгеніївна (розділ 2-й, підрозділ 5.1)

ЗОІДЗЕ Діана Романівна (підрозділи 5.8 і 5.9)

КОЛЯДА Тетяна Анатоліївна (підрозділ 5.7)

МИКОЛЕНКО Олена Петрівна (розділ 1-й, підрозділ 5.4)

ОЗАРОВСЬКА Анастасія Вікторівна (підрозділ 5.2)

СТРАПЧУК Світлана Іванівна (підрозділи 5.3 і 5.5)

МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти)

Монографія

*За загальною редакцією доктора економічних наук,
професора О. М. Сумця*

Формат 60x84/16. Папір офсет. Друк цифровий
Ум. друк. арк. 8,6. Тираж 300 пр. Зам. 26-02.

**Видавництво та друк
ФОП Іванченко І.С.**

пр. Тракторобудівників, 89-а/62, м. Харків, 61135
тел.: +38 (050/093) 40-243-50

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи до державного
реєстру видавців, виготовників і розповсюджувачів видавничої продукції
ДК № 4388 від 15.08.2012 р.

www.monograf.com.ua