

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
УНІВЕРСИТЕТ ЕКОНОМІКИ І ПРАВА «КРОК»**

О. М. Сумець

МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Навчальний посібник



м. Київ – 2023 р.

*Рекомендовано до друку Вченою радою
Вищого навчального закладу
«Університет економіки та права «КРОК»
(протокол № 7 від «25» травня 2023р).*

Рецензенти:

Сабліна Л.В. - канд. мед. наук, доцент, директор Навчально-наукового інституту медицини університету економіки і права «КРОК» (м. Київ);

Князь С.В. - д-р екон. наук, професор, завідувач кафедри підприємництва та екологічної експертизи товарів Національного університету «Львівська політехніка» (м. Львів);

Постан М.Я. - д-р екон. наук, професор, завідувач кафедри менеджменту і маркетингу Одеського національного морського університету (м. Одеса)

С 89

Сумець О. М. Менеджмент клінічних досліджень: навчальний посібник.
Київ : ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», 2023. 135 с.

ISBN 978-966-170-083-2

У навчальному посібнику викладено питання, що розкривають парадигму сучасного менеджменту організацій різної галузевої належності, концептуальний погляд автора на менеджмент у системі клінічних досліджень. Приділена увага SMART-технологіям і їхньому застосуванню у сфері охорони здоров'я і клінічних дослідженнях. Описані особливості застосування технології блокчейну для виконання клінічних досліджень та методика розрахунку ефективності його запровадження.

Для здобувачів вищої освіти, що навчаються за спеціальністю 073 «Менеджмент» освітніх програм «Управління закладами охорони здоров'я» і «Менеджмент клінічних досліджень».

ISBN 978-966-170-083-2

ЗМІСТ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. ПАРАДИГМА СУЧАСНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ	8
1.1. Концепт сучасного менеджменту	9
Контрольні питання	15
Список використаної літератури	15
1.2. Теоретико-методологічна платформа менеджменту	16
Контрольні питання	29
Список використаної літератури	29
1.3. Менеджер – ключова фігура в управлінні	31
Контрольні питання	40
Список використаної літератури	40
1.4. Правила ефективного менеджменту	41
Контрольні питання	43
Список використаної літератури	43
РОЗДІЛ 2. МЕНЕДЖМЕНТ У СИСТЕМІ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ	44
2.1. Клінічні дослідження: сутність, зміст, спрямування	45
Контрольні питання	49
Список використаної літератури	49
2.2. Сучасний стан галузі клінічних досліджень	50
Контрольні питання	53
Список використаної літератури	53
2.3. Менеджмент клінічних досліджень	55
Контрольні питання	61
Список використаної літератури	62
2.4. Фактори розвитку менеджменту клінічних досліджень	63
Контрольні питання	69
Список використаної літератури	69
РОЗДІЛ 3. SMART-ТЕХНОЛОГІЇ І ЇХНЄ ЗАСТОСУВАННЯ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я І КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ	71
3.1. Поняття SMART-технології	72
Контрольні питання	73
Список використаної літератури	73
3.2. SMART-технології і їхнє застосування у сфері охорони здоров'я	74
Контрольні питання	77
Список використаної літератури	78
3.3. Технологія блокчейн та її застосування	79
Контрольні питання	83
Список використаної літератури	83

РОЗДІЛ 4. ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ ТЕХНОЛОГІЇ БЛОКЧЕЙНУ ДЛЯ ВИКОНАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ	84
4.1. Принципи та основні сценарії застосування технології блокчейну при виконанні клінічних досліджень	85
Контрольні питання	90
Список використаної літератури	90
4.2. Рекомендації щодо зберігання даних на блокчейн	92
Контрольні питання	95
Список використаної літератури	95
РОЗДІЛ 5. ЕФЕКТИВНІСТЬ ЗАПРОВАДЖЕННЯ БЛОКЧЕЙНУ У ПРОЦЕС КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ	97
5.1. Методика визначення економічного ефекту від застосування блокчейн	98
Контрольні питання	102
Список використаної літератури	102
5.2. Ефективність запровадження блокчейну в процес клінічних досліджень	103
Контрольні питання	106
Список використаної літератури	107
УЗАГАЛЬНЮЮЧИЙ ВИСНОВОК	108
СПИСОК ОСНОВНИХ ТЕРМІНІВ І ДЕФІНІЦІЙ	109
ПОКАЖЧИК ІМЕННИЙ	111
ПОКАЖЧИК ПРЕДМЕТНИЙ	112
ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРА	113
ДОДАТКИ	114
Додаток А. Сучасні рішення для зберігання та управління медичними даними на основі технології блокчейн	115
Додаток Б. Акти, що регламентують проведення клінічних досліджень в Україні	127
Додаток В. Контрольні питання для оцінки знань здобувачів освіти	128
Додаток Г. Практичні завдання	132

ВСТУП

Менеджмент нині є найрейтинговішим напрямом у підготовці фахівців для національної економіки країни. До менеджменту проявляють зацікавленість широкі кола практиків і вчених. Менеджмент вважають одним із ключових складників успіху економічно розвинутих країн світу, а саме Сполучених Штатів Америки, Великобританії, Японії, Німеччини, Франції, Канади, Швеції. Завдяки інструментарію менеджменту фірми і компанії фахово формують свої стратегії виживання в жорстких умовах ринку, вибудовують систему управління, оптимізують трудомісткість управлінської праці і чисельність апарату управління, забезпечують стійку конкурентну позицію на обраних сегментах ринку тощо.

Менеджмент став дієвим інструментом, що використовують в різних сферах діяльності людини. Нещодавно актуальність менеджменту була визнана і фахівцями сфери клінічних досліджень. Клінічні дослідження лікарських препаратів не є новими 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. Рішення цієї проблеми можливо за умови використання сучасних знань з менеджменту. То ж, введення до навчальних планів дисципліни «Менеджмент клінічних досліджень» при підготовці фахівців за освітніми програмами «Менеджмент клінічних досліджень» і «Управління закладами охорони здоров'я» є своєчасним і актуальним на цей момент часу.

Менеджмент клінічних досліджень визначають як вид професійної діяльності фахівців, що займаються плануванням, організацією і виконанням клінічних досліджень з використанням положень, принципів і практичного інструментарію менеджменту. Отже, суб'єктом вивчення менеджменту клінічних досліджень є медичні працівники, що задіяні для виконання клінічних досліджень, їх професійний та кваліфікаційний рівень, ступінь виконання ними повноважень, обсяги відповідальності, а також взаємозв'язки в системі загального менеджменту закладу охорони здоров'я, контрактної дослідницької організації, фармацевтичного підприємства і місць проведення клінічних досліджень.

З огляду на вищевказане можна констатувати, що професійні менеджери клінічних досліджень повинні мати знання та уміння планувати і організовувати проведення клінічної апробації нових лікарських засобів, управляти клінічними дослідженнями, забезпечувати ефективне використання наявних ресурсів для виконання клінічних досліджень, 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,

застосовувати новітні технології управління великими масивами даних у ході досліджень тощо. То ж, **основними завданнями**, які повинні бути вирішені в процесі вивчення навчальної дисципліни, є наступні: формування у здобувачів освіти глибоких теоретичних знань з питань концепції сучасного менеджменту, засвоєння ними методичного інструментарію розробки і реалізації завдань менеджменту у сфері клінічних досліджень, набуття знань щодо практичного використання сучасних технологій управління даними та економічного обґрунтування їх застосування для виконання клінічних досліджень.

Метою навчальної дисципліни «Менеджмент клінічних досліджень» є забезпечення отримання здобувачами знань і умінь сталого і якісного виконання клінічних досліджень лікарських препаратів шляхом використання наявних у загальному менеджменті засобів впливу на учасників дослідження для їхньої взаємодії і досягнення наміченої цілі.

Предметом навчальної дисципліни є особливості реалізації основних функцій менеджменту для виконання клінічних досліджень: планування, організації виконання клінічних досліджень та їх моніторинг.

Основою для підготовки навчального посібника стали попередньо підготовлена і видана в 2020 році за редакцією автора монографія «Менеджмент клінічних досліджень (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти)» та низка авторських статей, присвячених тематиці менеджменту клінічних досліджень. У процесі написання навчального посібника автором були також використані напрацювання з менеджменту і клінічних досліджень вітчизняних і закордонних вчених.

Навчальний посібник структурно складається з вступу, основної частини, узагальнюючого висновку, додатків, переліку термінів і понять, іменного і предметного покажчиків. Основна частина посібника містить у собі п'ять розділів.

Перший розділ «Парадигма сучасного менеджменту» присвячено опису концепту сучасного менеджменту і його теоретико-методологічній платформі; у розділі описані ключова роль менеджера в управлінні організацією та правила ефективного менеджменту.

У другому розділі «Менеджмент у системі клінічних досліджень» приділено увагу опису сутності, змісту і спрямуванню клінічних досліджень та їх сучасного стану; розкрито поняття «менеджмент клінічних досліджень» та охарактеризовано фактори його розвитку.

Своєю чергою, третій розділ, що має назву «SMART-технології і їхнє застосування у сфері охорони здоров'я і клінічних досліджень», розкриває поняття SMART-технології та особливості їх (технологій) застосування у сфері охорони здоров'я. Зокрема у розділі особлива увага приділена технології блокчейн.

У межах четвертого розділу «Особливості застосування технології блокчейну для виконання клінічних досліджень» розглянуті принципи та

основні сценарії застосування технології блокчейну при виконанні клінічних досліджень, запропоновані для практичного використання рекомендації щодо зберігання даних на блокчейн при виконанні клінічних досліджень.

П'ятий розділ навчального посібника «Ефективність запровадження блокчейну у процес клінічних досліджень» присвячений опису методики визначення економічного ефекту від застосування блокчейн.

Навчальний посібник може бути використаний у закладі освіти як у традиційному учбовому процесі, так і для самостійного вивчення дисципліни. Для цього передбачені: рекомендований перелік літературних джерел, запитання щодо контролю знань для кожного підрозділу посібника. Графічний матеріал, який подано в достатньому обсязі, також сприяє систематизації і синтезу знань у здобувачів освіти, навчає виділяти головне і вести пошук зв'язків і факторів, які впливають на менеджмент клінічних досліджень. Автор вважає, що це має істотний вплив на розвиток у здобувачів методологічної культури.

При підготовці посібника автором максимальною мірою перенесено центр тяжіння у бік самостійної підготовки. Навчальний матеріал структуровано таким чином, що його достатньо просто використовувати у кредитно-модульній системі перевірки знань.

Для зручності вивчення матеріалу в кінці навчального посібника подано словник основних термінів і понять, а також іменний і предметний покажчики.

Навчальний посібник з менеджменту клінічних досліджень може бути корисним для здобувачів освіти, що навчаються за освітніми програмами «Менеджмент клінічних досліджень» і «Управління закладом охорони здоров'я», а також для викладачів при підготовці робочої програми і силабусу, планів семінарських і практичних занять.

РОЗДІЛ 1.

ПАРАДИГМА СУЧАСНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ

У якості епіграфа:

1. Менеджмент – це мистецтво бути людиною (Японська заповідь).
2. Управління – це саме творче мистецтво, це мистецтво мистецтв, бо це мистецтво організовувати таланти
(Роберт Макнамара – колишній міністр оборони США).

Навчальні питання:

1. Концепт сучасного менеджменту.
2. Теоретико-методологічна платформа менеджменту.
3. Менеджер – ключова фігура в управлінні.
4. Правила ефективного менеджменту.

Ключові терміни: менеджмент, наука, мистецтво, закони, принципи, функції, методи управління, організаційна структура управління, менеджер.

Рівень засвоєння матеріалу розділу:

- *знати й розуміти:* сутність менеджменту і його концепт у реаліях сучасності, погляд на менеджмент як на науку і як на мистецтво;
- *уміти:* використовувати закони, принципи, функції, методи і стилі управління для ефективного керування організацією.

1.1. Концепт сучасного менеджменту

Управління належить до найпростіших і найдавніших форм соціальності. Скрізь, де люди стикаються з необхідністю спільної узгодженої поведінки стосовно ворожого зовнішнього середовища, виникає необхідність управління, тобто відокремлення від безпосередньої господарської діяльності функцій цілепокладання, узгодженості, координації та інтеграції.

Поділ цілісної діяльності на практичну та рефлексивну складові, з одного боку, підвищує ефективність діяльності, з іншого боку – породжує низку проблем та протиріч.

Вихідними соціально-економічними передумовами управлінської діяльності у процесі господарювання організацій різних форм власності і галузевої належності є:

1. поділ праці, спеціалізація та кооперація;
2. власність і пов'язані з нею економічні інтереси;
3. інноваційний характер господарської діяльності.

Сучасна управлінська концепція при розгляді господарювання організацій досить широко використовує поняття «менеджмент».

У спрощеному розумінні, **менеджмент** – це вміння досягати поставленої мети, використовуючи працю, інтелект, мотиви поведінки людей, що залучені до господарської діяльності.

Концепція управління з позиції психології і людських відносин вперше визначила менеджмент як «забезпечення виконання роботи при допомозі інших людей».

Сучасний менеджмент має низку значень, які стосуються різних аспектів управлінської діяльності підприємств, фірм, компаній, установ й інших організацій. По-перше, він позначає функції, методи, принципи та прийоми керівництва людьми у різних організаціях – комерційних і некомерційних; по-друге, менеджмент має на увазі певну категорію людей, які здобули професійну освіту у сфері управління та практично займаються керівництвом; по-третє, менеджмент нині став окремо виділеною галуззю знань, самостійною навчальною дисципліною, що має свої традиції, наукові школи, предмет, об'єкт та методи дослідження. Багато чого він запозичив із економіки, математики, психології та соціології; по-четверте, менеджмент означає соціальний інститут і специфічну субкультуру, що володіє власними цінностями, нормами, духовними та світоглядними орієнтирами.

Сучасний менеджмент – це тисячі можливих варіантів та нюансів управлінських рішень, що приймаються в практичній діяльності. Підходи, що розроблені однією фірмою і які добре себе зарекомендували, можуть виявитися марними і навіть шкідливими для іншої. Тому в діяльності менеджера (сучасного управлінця, керівника) доводиться опиратися не на стандартні прийоми, а на здатність швидко і правильно оцінити реальну ситуацію і

знайти досить хороший, якщо не єдиний вихід з неї. Менеджмент не надає уніфікованих рецептів: він вчить тому, як, знаючи прийоми, способи та шляхи вирішення управлінських завдань, досягти успіху, як підвищити ефективність і результативність функціонування організації.

Сьогодні серед дослідників панує думка, що менеджмент є потужним науковим інструментарієм в арсеналі топ-менеджменту підприємств, бізнесменів, керівників організацій різних форм власності й галузевої належності. Загальновідомо, що наука починається там, де з'являються кількісні виміри явищ (тенденцій, об'єктів тощо), що вивчаються. Багато процесів в управлінні важко піддаються виміру через відсутність механізму їхнього опису та аналізу. Це надає керівникам-практикам підґрунтя для констатації того, що управління є скоріше мистецтвом, ніж наукою, мистецтвом, яким можна опанувати лише на практиці й лише за наявності таланту. На користь цього твердження свідчить і те, що в управлінні, як і в будь-якій іншій діяльності людини, є щось, що не піддається кількісному виміру. Це «щось» і відноситься саме до мистецтва управління.

Проте застосування в управлінській діяльності економіко-математичних методів дозволило перейти від семантичного опису управлінських ситуацій до точного їх кількісного аналізу і вимірювання, від словесних міркувань до моделювання, використання символів та кількісних значень. Все це означає, що управління стало точною наукою, хоча і порівняно молодою.

Як свідчать результати досліджень фахівців у сфері менеджменту, мистецтво управління, яким володіють лише окремі особи, є лише частинкою науки управління. І опанувати мистецтво менеджменту, як і будь-яку професію, можна тільки на основі пізнання науки управління. Слід визнати, що цей процес не є легким і не є досить швидким.

Теорія – це узагальнення практики. Вона являє собою найбільш загальні висновки, що є типовими для даного класу проблем чи завдань. Це надає можливість менеджеру, який на достатньому рівні володіє наукою управління, швидше орієнтуватися в лавині фактів та явищ і знаходити раціональне рішення та приймати його вчасно і у відповідності до ситуації, що склалася.

Теорія управління – це не сама практика, а висновки з неї, що логічно випливають і практично підтверджені. Саме тому цілком справедливим є таке твердження: у практиці управління немає нічого практичнішого за хорошу теорію.

То ж повернімося до питання: «**Менеджмент** – це наука чи мистецтво?». Відповідь на це питання має важливе значення для управлінців, бо кожен із варіантів відповіді має на увазі цілком конкретні дії і відношення до проблем менеджменту. Однією з таких проблем є проблема навчання менеджменту і вибору конкретних методів навчання, а саме: навчання через практику, очне або заочне навчання в бізнес-школах, безперервне навчання, вирішення управлінських проблем через ротацію кадрів тощо. Отже, на цей момент часу

менеджмент є і наукою, і мистецтвом одночасно. Це підтверджується тим, що центральна ланка менеджменту – управлінське рішення – розробляється і ухвалюється на основі використання наукової інформації, особистої професійної інтуїції та досвіду керівника. Ця теза не потребує доказів. Це доказано практикою як вітчизняних фірм, компаній, так і закордонних.

Цікавий факт. Десь у 80-х роках минулого століття в США була зроблена спроба встановити кількісне співвідношення науки і мистецтва в менеджменті. Для цього в якості критерію було прийнято співвідношення менеджерів, що не мають вищої освіти, але які досягли вершин кар'єри, до загальної чисельності менеджерів. При всій умовності цього критерію, його прийняли в якості оціночного орієнтира. А це значить, що деякий час назад, коли в США частка менеджерів крупних корпорацій, які не мали вищої освіти, складала 25 %, менеджмент на 75 % був наукою, а на 25 % – мистецтвом.

Менеджмент як наука, що виникла на основі практичного досвіду управління, спирається на всю суму знань про управління, накопичених людством, і містить концепції, теорії, принципи, способи та форми управління, власний методологічний інструментарій, об'єкт та суб'єкт пізнання, що правомірно відносить даний вид пізнавальної діяльності до наукової. Проте, слід зазначити, що ця наука носить прикладний характер, що зумовлено побудовою теоретичних конструкцій з урахуванням практичного досвіду, а не навпаки (як і властиво багатьом фундаментальним наукам).

Основними завданнями менеджменту як науки є:

- пояснення природи управлінської праці;
- встановлення причинно-наслідкових зв'язків у цій галузі;
- виявлення факторів та умов ефективності спільної праці;
- розробка методів ефективного оперативного управління;
- прогнозування подій, розробка методів стратегічного управління та політикою організації.

Погляд на менеджмент як на мистецтво виходить з того, що сучасні організації – це складні соціально-економічні системи, управління якими вимагає обліку значної частини чинників довкілля та внутрішнього середовища. Прийняття управлінських рішень в таких умовах – це справді мистецтво, що базується на знаннях, вміннях, інтуїції та досвіді людей, що керують організаціями.

У діяльності керівника істотну роль становлять творчі та евристичні операції, і саме ці компоненти не піддаються формалізації, оскільки механізми інтелектуальної діяльності досі не вивчені.

Отже, прийнято говорити про мистецтво управління, оскільки:

- організації – це складні соціо-техно-економічні системи, в яких ключова роль належить персоналу. Якщо під управління технічною і економічною

складовими системи можна підвести наукову базу, то соціальна складова вимагає дещо більшого за наукові методи та підходи – тут потрібен хист і уміння для управління людьми, талант до спілкування з ними;

- люди, які працюють в даних системах (на підприємствах, у фірмах, компаніях), є головним чинником ефективності й результативності їх функціонування на визначених сегментах ринку;

- фактично навчитися управлінню можна лише через досвід, яким досконало володіють люди, мають відповідний талант і хист до управлінської діяльності;

- у процесі розробки і прийняття управлінських рішень менеджер (управитель, керівник) як правило не має повного обсягу інформації, необхідної для цього. Іншими словами, менеджер зазвичай працює в умовах дефіциту часу й інформації, яка, до речі, не завжди є повністю визначеною;

- ніхто і ніколи не може гарантувати менеджеру (управлінцю, керівнику) правильність прийнятих рішень, які реалізовуватимуться в майбутньому, оскільки передбачити це «майбутнє» практично неможливо.

Все, що вказано вище, робить одними з найважливіших факторів менеджерського мистецтва вміння довіряти своїй інтуїції та сміливість ухвалення в різних умовах управлінських рішень будь-якої складності.

Чисельна кількість авторів наукових публікацій вважає, що наука управління (тобто менеджмент) – це синтез науки, досвіду, «ноу-хау», примножуваний управлінським мистецтвом. Поєднання наукового пізнання, досвіду і таланту в сфері управління породжує синергійний ефект, примножує можливості добиватися потрібних результатів.

У висновку можна надати таке визначення менеджменту як професії і предмету науки управління: менеджмент як професія являє собою сукупність мір та способів дії на процес виробництва життєвих благ у будь-якій галузі економіки з метою організації раціонального споживання ресурсів і отримання прибутку як кінцевого результату; предметом науки управління є процес виробництва життєвих благ і відносин управління, що при цьому виникають.

Щоб процес виробництва життєвих благ став більш ефективним і результативним варто орієнтуватися на сучасну концепцію управління, яка орієнтує суб'єкта господарювання на поворот до ринку і споживача безпосередньо. У такому випадку кожен суб'єкт господарювання, який функціонує в ринковому середовищі, повинен самостійно вирішувати питання внутрішньої організації, встановлюючи при цьому раціональні зв'язки з зовнішнім тобто ринковим середовищем.

Заклади охорони здоров'я, медичні установи, місця проведення клінічних досліджень, контрактні дослідницькі організації, відділи клінічних досліджень, аналітичні лабораторії, фармацевтичні підприємства мають суто соціальну орієнтацію. Остання означає, що поряд з економічною функцією вказані організації виконують і соціальну роль, що розглядається з погляду орієнтації

на споживача медичних послуг (пацієнта, досліджуваного тощо) і його вимоги, тобто задоволення потреб суспільства в якісних медичних послугах з позиції рішення важливих соціальних проблем суспільства.

Якщо ґрунтовно виконати аналіз сучасності і розвитку ринкових відносин у поєднанні з глобалізаційними процесами, то незаперечною буде констатація того, що на цей момент часу отримали розвиток нові концепції менеджменту, які відображають тенденції гуманізації і лібералізації в процесі життєдіяльності соціо-економічних систем. За цих обставин сутність нових підходів до управління відображає концепція «Management ohne Hierarie» – «Менеджмент без ієрархії». Зміст і спрямування даної концепції через її мету для наочності представлено у вигляді схеми на рис. 1.1.

Для соціоорієнтованих організацій концепція «Менеджмент без ієрархії» на цей момент часу є прийнятною з урахуванням того, що людство вступило в епоху цифрової економіки і зміни змісту людських відносин, цінностей і корпоративних інтересів.

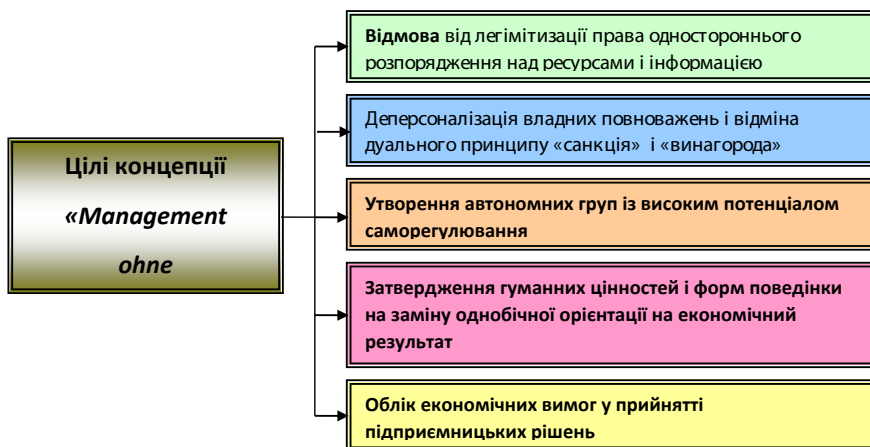


Рис. 1.1. Цілі концепції «Менеджмент без ієрархії».

У підсумку надамо стислу характеристику менеджменту як науки і навчальної дисципліни. Для наочності опис характеристик моментів менеджменту надамо у вигляді таблиці (див. табл. 1.1). З огляду на результати аналізу наукової і методичної літератури до основних характеристик моментів менеджменту слід віднести саме визначення терміну «менеджмент», об'єкт і предмет менеджменту, суб'єкти менеджменту, мету, завдання і теоретичний фундамент менеджменту.

Таблиця 1.1

Характеристичні моменти менеджменту

Характеристичний момент		Зміст (стислий опис)
Поняття «менеджмент» з погляду професійної діяльності		Це вид <i>професійної діяльності</i> людей, що займаються організацією і координацією процесу досягнення соціально-економічною системою цілей, які приймаються і реалізуються, з використанням <i>наукових підходів, концепцій маркетингу і людського фактору</i>
Об'єкт менеджменту		Окремі <i>трудові колективи і підприємці</i> , які діють у формі підприємств, об'єднань, асоціацій, компаній, товариств тощо. <i>Процес управління</i> виробничо-господарською діяльністю підприємств, організацій тощо
Предмет менеджменту		Процес виробництва життєвих благ і <i>відносини між людьми</i> , що при цьому виникають
Суб'єкти менеджменту		<i>Працівники керуючої підсистеми</i> організації, їхній професійний та кваліфікаційний рівень, ступінь виконання ними повноважень, обсяги відповідальності, взаємозв'язки в системі менеджменту
Мета менеджменту	основна	Забезпечення стійкого розвитку організації в досягненні її місії і цілей шляхом використання властивих менеджменту засобів дії на людей для їхньої взаємодії в спільній виробничо-господарчій діяльності
	кінцева	Забезпечення стабільної дохідності фірми шляхом раціонального використання матеріальних, фінансових і трудових ресурсів
Завдання менеджменту	1-го рівня	Організація виробництва життєвих благ (товарів і послуг), виходячи із потреб споживачів
	2-го рівня	Генерування людської енергії і надання їй конкретної спрямованості (висловлювання Пітера Друкера)
Теоретичний фундамент менеджменту		Теорія організації. Економіка. Статистика. Планування. Прогнозування. Фінанси. ІТ-технології

Контрольні питання

1. Обґрунтуйте тезу про те, що менеджмент – це мистецтво.
2. Сформулюйте основні завдання менеджменту для сфери клінічних досліджень.
3. Чому менеджмент визначають як професію?
4. Чи має актуальність концепція «Менеджмент без ієрархії» для управління клінічними дослідженнями?
5. Опишіть характеристичні моменти менеджменту з огляду на застосування його законів, принципів, функцій і методів для управління клінічними дослідженнями.

Список використаної літератури

1. Основи менеджменту: конспект лекцій : навч. посіб. для студентів спеціальності 073 «Менеджмент» освітньо-професійної програми «Менеджмент і бізнес-адміністрування» / КПІ ім. Ігоря Сікорського ; укладачі: Т.В. Лазоренко, С.О. Пермінова. Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського. 2021. 166 с. URL : <https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/41193/1/Managment.pdf> (дата звернення 20.02.2023).
2. Осовська Г.В., Осовський О.А. Основи менеджменту: підручник ; 3-є вид., перероб. і доповн. Київ : Кондор, 2006. 664 с.
3. Страпчук С.І., Миколенко О.П., Попова І.А., Пустова В.В. Менеджмент: навч. посібник для здобувачів вищої освіти. Львів : Вид-во «Новий Світ – 2000», 2020. 356 с.
4. Назарчук Т.В. Менеджмент організацій : навч. посібн. Київ : Центр учбової літератури, 2016. 560 с.
5. Шкільняк М.М., Овсянюк-Бердадіна О.Ф., Крисько Ж.Л., Демків І.О. Менеджмент : навч. посібник. Тернопіль : Крок, 2017. 252 с.

1.2. Теоретико-методологічна платформа менеджменту

Сучасний менеджмент являє собою самостійну галузь знань, науку, що має свій предмет, свої специфічні проблеми, методи і способи їх вирішення.

Для своєчасного і фахового вирішення управлінських проблем на цей момент часу дослідниками і практиками відпрацьована потужна теоретико-методологічна платформа, яка у собі поєднала закони, принципи і функції управління, методи і стилі управління.

1.2.1. Закони управління

Управління на основі наукового підходу на відміну від емпіричного ґрунтується на пізнанні і строгому обліку змісту і вимог об'єктивних економічних законів, а також законів філософії, соціології, психології і праксеології. Поряд із цим наука і практика управління використовує більш загальні закони кібернетики, властиві процесам управління в динамічних системах будь-якої природи і складності:

- **закон зворотного зв'язку** (відображає вплив результату функціонування будь-якої системи на характер її подальшого функціонування);

- **закон оптимізації** (декларує утримання або переведення системи в стан з екстремальними значеннями характеристик при заданих умовах і обмеженнях);

- **закон єдності управління й інформації** (декларує постулат про те, що управління системою може здійснюватися за умови наявності інформації);

- **закон необхідної різноманітності** (декларує, що для досягнення стійкого передбаченого результату необхідно, щоб різноманітність системи, якою управляють, повинна бути, у крайньому разі, такою ж, як і різноманітність діяльності, якою управляють).

Закони розвитку виробництва матеріальних благ (економічні закони) мають об'єктивний характер. Іншими словами, вони не залежать від волі й свідомості людей. Їхня дія проявляється тільки в практичній діяльності людини, ефективність якої здебільшого залежить від того, наскільки повно досліджені й використані об'єктивні закони.

До основних економічних законів розвитку виробництва відносяться:

- **закон поділу і кооперації праці** (поділ праці – це поділ функцій між людьми, виходячи з статевікових, фізичних, фізіологічних та інших їх особливостей. Механізм економічного співробітництва припускає, що якась група або окремих індивід зосереджується на виконанні строго певного виду робіт, тоді як решта займається іншими видами діяльності; кооперація – це організована виробнича взаємодія між окремими працівниками, колективами бригад, дільниць, цехів, служб у процесі праці для досягнення певного виробничого ефекту);

- **закон пропорційного розподілу ресурсів** між сферами і галузями суспільного виробництва. Цим законом декларується для економічного розвитку

країни чи регіону обов'язковість пропорційного розподілу ресурсів між сферами і галузями суспільного виробництва;

- **закон вартості** (закон, який передбачає, що виробництво і обмін товарів мають здійснюватись на основі їхньої вартості, тобто як обмін еквівалентів. Коливання цін на товари і послуги є механізмом дії закону вартості);

- **закон економії часу** (відбиває об'єктивну необхідність збереження, економного та раціонального використання часу в інтересах розвитку як особи, так і суспільства в цілому);

- **закон грошового обігу** (визначає, що упродовж даного періоду для обігу необхідна лише певна об'єктивно обумовлена маса купівельних і платіжних засобів).

Проте в силу того, що управління є специфічним видом трудової діяльності, який було виділено в процесі поділу праці, загальні економічні закони проявляються тут у формі специфічних законів управління. Такими законами управління є:

1. **Закон єдності системи управління з виробництвом.** Єдність соціо-економічної системи – це одна із найважливіших її характеристик. З цього слідує об'єктивна необхідність розробки і використання єдиних принципів, організаційних форм, методів і функцій управління для всіх ланок і рівнів системи управління. Єдність системи управління виробництвом встановлюється, формується, підтримується і зміцнюється не автоматично, а свідомо. Підтримання єдності системи управління – обов'язкова умова її ефективності.

2. **Закон пропорційності виробництва і управління.** Пропорційність необхідна не тільки в усьому народному господарстві, а й в основній частині виробництва на підприємстві як визначена співвідносність розвитку основного і допоміжного виробництва. Це є однією з умов високої продуктивності праці. Пропорційність відноситься не тільки до організації виробництва, а й до організації праці. Ця пропорційність повинна бути і між професіями, кваліфікаціями робітників усередині окремих професійних груп тощо. Пропорційність як закономірність управління відноситься не тільки до управління загалом, а й до управляючої системи, яка продукує управлінські дії. Її слід враховувати як при формуванні, так і удосконаленні управляючої системи з метою забезпечення раціональної співвідносності усередині управляючої і управляємої підсистем організації.

3. **Закон спеціалізації управління.** Сутність цього закону складається у тому, що управління на підприємстві як правило здійснюється робітниками, що спеціалізуються на виконанні окремих функцій. Загальний закон розподілу праці приймає тут характер спеціалізації діяльності управлінського персоналу. Іншими словами, кожен менеджер буде виконувати конкретну функцію.

4. **Закон інтеграції управління** в менеджерській практиці реалізується як форма прояву загального закону кооперації праці. Сутність закону полягає в тому, що управління в організації або фірмі як правило здійснюється значною

кількістю спеціалістів і це обумовлює необхідність в розподілі і спеціалізації різних функцій управлінського персоналу.

5. Закон централізації і децентралізації управління. Він обумовлює необхідність оптимального розподілу завдань, функцій і повноважень для менеджерів різних рівнів управління.

1.2.2. Принципи управління

Наука і практика управління ґрунтуються не тільки на об'єктивних законах, а й на власних принципах.

Принципи управління – це висхідні положення науки управління, відповідно з якими організовується, функціонує і розвивається система управління.

Принципи управління повинні відповідати таким вимогам:

- відповідати законам розвитку природи і суспільства;
- об'єктивно відображати сутність явищ і реальних процесів управління організацією;
- бути керівним початком у процесі розробки і реалізації управлінських рішень.

Кожному рівню управління – вищому, середньому, нижчому – відповідають свої загальні й приватні принципи.

До загальних принципів управління організацією відносяться такі:

1. **принцип науковості** – визначає об'єктивну необхідність організації управлінської діяльності на основі строгого обліку вимог законів розвитку природи;

2. **принцип економічності** на всіх рівнях управління виступає у якості критерію оцінки ефективності діяльності організації;

3. **принцип динамічної рівноваги** внутрішнього і зовнішнього середовища. Іншими словами, закон визначає відповідність можливостей організації вимогам ринку;

4. **принцип ієрархічності й взаємозалежності** між елементами, суб'єктами і об'єктами управління на всіх рівнях;

5. **принцип цілеспрямованості:** його реалізація припускає забезпечення координації спільної праці з урахуванням вимог, що слідують із перерахованих вище принципів з метою досягнення цілей організації.

У висновку слід зазначити, що у відповідності до цих принципів в організації формуються органи управління, встановлюються взаємовідносини між рівнями управління, між організацією і державою, а також використовуються відповідні методи управління.

1.2.3. Функції управління

Специфічні особливості менеджменту, тобто творчість менеджерів, реалізуються за допомогою певного набору функцій.

Функції – це види діяльності, за допомогою яких суб'єкт управління (керівник, апарат по керівництву підприємством) впливає на керований об'єкт

(трудовий колектив).

Функції управління бувають:

- **загальні** – частина управлінського циклу, що характеризується регулярним видом діяльності;
- **конкретні** – визначаються за належністю до конкретної стадії виробничого процесу;
- **спеціальні** – підфункція конкретної функції.

При цьому **об'єктивно необхідні функції** – це: **організаційно-технічна** (узгодження і координування діяльності в процесі виробництва) і **соціально-економічна** (контроль за працею, використанням машин і механізмів).

Важливе зауваження: будь-яка організація розглядається як складна система, для якої необхідно визначити склад функцій управління і врахувати наступні фактори:

- **ресурси:** матеріальні, трудові, фінансові, обладнання, будівлі, споруди, інформація, виробнича технологія, продукт;
- **зміст процесу управління:** планування, організація, регулювання, контроль, облік;
- **цикл прийняття управлінського рішення:** підготовка, затвердження, впровадження, оцінка;
- **стадії життєвого циклу продукту чи послуги.**

1.2.3.1. Функція планування

Планування – управлінська діяльність, яка відображається в планах і фіксує майбутній стан об'єкта менеджменту в поточні моменти часу.

Зміст планування як функції менеджменту полягає в обґрунтованому визначенні основних напрямів і пропорцій розвитку виробництва з урахуванням матеріальних джерел його забезпечення і попиту на ринку.

Завдання планування складаються у: а) забезпеченні цілеспрямованого розвитку організації в цілому і всіх її структурних підрозділів, б) перспективній орієнтації і ранньому розпізнаванні проблем розвитку.

Результатом планування є **план**.

План намічає стан об'єкта, що є бажаним у майбутньому, і передбачає конкретні заходи, спрямовані на:

- підтримку сприятливих або стримування негативних тенденцій розвитку;
- координацію діяльності структурних підрозділів та співробітників організації. Координація здійснюється як попереднє узгодження дій при підготовці планів і як узгоджена реакція на перешкоди і проблеми, що виникають при виконанні планів;
- створення об'єктивної бази для ефективного контролю. Наявність планів дозволяє виробляти об'єктивну оцінку діяльності підприємства шляхом порівняння фактичних і планованих значень параметрів за принципом «факт - план»;
- стимул (мотивація) трудової активності співробітників. Успішне ви-

конання планових завдань – об’єкт особливого стимулювання і підстава для взаємних розрахунків, що створюють дієві мотиви для продуктивної і скоординованої діяльності всіх учасників процесу управління;

- інформаційне забезпечення працівників організації. Плани містять важливу для їх реалізації інформацію для кожного учасника в цілях, прогнозах, альтернативах, термінах, ресурсних та адміністративних умовах проведення робіт.

Необхідність планування полягає у визначенні:

- кінцевих і проміжних цілей;
- управлінських завдань, вирішення яких необхідне для досягнення оперативних і стратегічних цілей;
- засобів і способів вирішення завдань;
- необхідних ресурсів, їх джерел і способів розподілу.

В ефективно функціонуючих організаціях (фірмах, компаніях) зазвичай досягається розумний компроміс між плановою директивною адміністрації та оперативною імпровізацією менеджера. Забезпечується він, зокрема, реалізацією перерахованих принципів у плановій діяльності менеджера.

Результат процесу планування подвійний. По-перше, це створення системи взаємопов’язаних планових документів – планів. **План** – основа діяльності організації будь-якої форми власності й розмірів; містить вказівки, кому, яке завдання і в який час вирішувати, які ресурси потрібно виділити для рішення кожного завдання. По-друге, визначення оптимального використання можливостей організації і запобігання помилкових дій, що ведуть до зниження ефективності його роботи.

1.2.3.2. Функція організації

Організація – це управлінська діяльність, за допомогою якої система управління **приспосовується** для виконання завдань, поставлених на етапі планування.

Зміст організації як функції менеджменту полягає у встановленні постійних і тимчасових взаємин між усіма підрозділами підприємства, визначення порядку і умов функціонування підприємства.

Організація як функція менеджменту реалізується через:

а. адміністративно-оперативне управління (АОУ), яке складається у:

- визначенні структури підприємства, фірми, компанії, установи;
- розподілі функцій між підрозділами, службами, відділеннями;
- встановленні відповідальності (надання прав) між працівниками апарату управління;

б. оперативне управління (ОУ), яке виражається через:

- періодичне або безперервне порівняння фактичних результатів діяльності з плановими;
- коригування результатів діяльності.

Організація управління забезпечує створення найбільш сприятливих

умов для досягнення поставлених цілей у встановлений період часу при мінімальних витратах виробничих ресурсів.

Особливе значення **функція організації** набуває у випадках, коли при виконанні прийнятих рішень дії окремих виконавців виходять за межі нормативних актів, затверджених інструкцій, методик і вимагають оперативної організації роботи.

1.2.3.3. Функція координації

Координація – це управлінська діяльність, яка забезпечує *узгодженість* роботи різних виробничих і функціональних підрозділів організації в процесі виконання планових завдань.

Зміст координації як функції менеджменту полягає в тому, щоб своєчасно вжити заходів щодо забезпечення рівномірного ходу виробництва і усунення «вузьких місць» через неузгодженості в термінах поставки матеріалів, технологічного оснащення, запасних частин тощо.

Ефективним засобом досягнення скоординованої роботи підрозділів є проведення нарад менеджерів, на яких здійснюється узгодження їхньої діяльності з обслуговування, матеріального забезпечення виробничого процесу і господарської діяльності загалом.

Оперативна координація робіт складається з етапів:

1. з'ясування причин відхилень від планових завдань;
2. визначення складу додаткових робіт і виробничих завдань для їх виконання;
3. визначення резервів, що виділяються підприємством для виконання додаткових робіт;
4. уточнення розподілу обов'язків і відповідальності між менеджерами різних рівнів управління, покликаним усувати відхилення, що виникли в ході реалізації виробничого процесу.

1.2.3.4. Функція мотивації

Мотивація – це процес спонукання себе та інших до діяльності для досягнення певних цілей; вплив на фактори результативності роботи менеджерів, фахівців і на основі її оцінки використання відповідних спонукальних мотивів.

Сутність мотивації як функції менеджменту полягає в тому, щоб персонал організації виконував роботу відповідно до делегованих йому прав і обов'язків, погоджуючись з прийнятими управлінськими рішеннями.

Для успішної мотивації співробітників керівнику необхідно надати їм можливість задоволення певних активних потреб для творчого виконання виробничих завдань, розподілених диференційовано, з урахуванням індивідуальних особливостей кожного працівника. Цей процес буде супроводжуватися підвищенням відданості інтересам організації і продуктивності праці. При цьому кожна людина повинна розглядатися не як знаряддя для досягнення цілей, а як особистість, яка вимагає до себе

дбайливого ставлення та індивідуального підходу. Отже, робота в значній мірі повинна відповідати інтересам і здібностям працівника.

1.2.3.5. Функція контролю

Контроль, облік, оцінка, аналіз - це система спостережень і перевірки відповідності процесу функціонування об'єкта управління прийнятим управлінським рішенням. То ж, **контроль** можна визначити як комплексну функцію, що включає функції обліку, оцінки, аналізу.

З погляду менеджерів, **контроль** – це управлінська діяльність, яка фіксує стан об'єкта управління в задані моменти часу.

Зміст контролю, як функції менеджменту, полягає в своєчасному виявленні проблем (це можуть бути відхилення у виконанні робіт (операцій, процесів) від планових завдань, нормативів, стандартів), що виникають в ході виробничо-господарської діяльності організацій, і змін зовнішнього середовища (ринкового оточення).

Основними завданнями контролю є:

- збір та систематизація інформації про фактичний стан діяльності організації чи окремого її підрозділу та результати їх діяльності (зазначимо, що тут реалізується функція обліку);
- оцінка стану і значущості отриманих результатів діяльності, виявлення відхилень від стандартів або від планових завдань, нормативів тощо (тут реалізується функція оцінки);
- аналіз причин відхилень і дестабілізуючих чинників, що впливають на результати діяльності (тут реалізується функція аналізу);
- прогнозування наслідків ситуації, що склалася, і обґрунтування необхідності прийняття коригувальних впливів.

Значення контролю складається у тому, що він: *а)* завершує управлінський цикл і пов'язує результати аналізу відхилень від бажаного стану організації з усіма основними предметними функціями менеджменту, *б)* проводиться коригування раніше прийнятих рішень, планових завдань, нормативів, показників або організаційних умов їх виконання, тобто здійснюється зворотний зв'язок в управлінському циклі.

Процес контролю включає:

- установку стандартів, вироблення критеріїв оцінки;
- зміну фактичних результатів;
- прийняття необхідних коригувальних дій.

За формою здійснення контроль може бути:

- **внутрішнім:** система даного виду контролю організовується підприємством самостійно;
- **зовнішнім:** контроль з боку зовнішніх контрольних органів, вищестоящої організації, державних органів тощо.

Ефективна система контролю характеризується:

- стратегічною спрямованістю;

- орієнтацією на результати;
- відповідністю контролюваному виду діяльності;
- своєчасністю (необхідна інформація потрібна людям до того, як станеться криза) і гнучкістю;
- економічністю і простотою.

Види контролю:

1. ***попередній*** – проводиться до прийняття рішення по тому чи іншому питанню в цілях попередження невірних і необґрунтованих рішень; використовується до фінансових, матеріальних і трудових ресурсів;

2. ***поточний*** – здійснюється в процесі виконання прийнятих рішень. Призначення – своєчасне виявлення відхилень, що перешкоджають виконанню рішень у повному обсязі. Виконується у вигляді контролю підлеглого безпосереднім керівником;

3. ***заключний*** – здійснюється після реалізації рішення для перевірки правильності його виконання;

4. ***стратегічний*** – передбачає облік, оцінку і аналіз результатів розробки і реалізації перспективної концепції розвитку організації;

5. ***оперативний*** – націлений на поточний облік і аналіз здійснюваних процесів і має своїм завданням забезпечення виконання прийнятих планових завдань;

6. ***фінансовий*** – орієнтований на кінцеві економічні результати діяльності організації і проводиться на різних рівнях управління згідно з прийнятою організаційною структурою управління;

7. ***адміністративний*** – розповсюджується на процеси діяльності й управління ними. У даному випадку об'єктами контролю слугують: виробничо-господарський процес у цілому і його окремі частини, планові завдання, терміни поставок, виробнича програма і усі види планів організації;

8. ***повний*** – будується як цілісна система, що постійно функціонує в організації;

9. ***вибірковий*** – організується як разовий захід, що має цільовий характер: перевірка якості продукції (послуг), виконання нормативних вимог тощо.

1.2.4. Методи управління

Метод управління – це сукупність прийомів і способів дії на об'єкт управління для досягнення наміченої цілі. У процесі управління закладом охорони здоров'я застосовуються різні методи, які, в залежності від дії на медичний персонал, можуть бути зведені до п'яти груп. Це: адміністративні, організаційні, економічні, соціально-психологічні, ідеологічні методи управління (рис. 1.2).

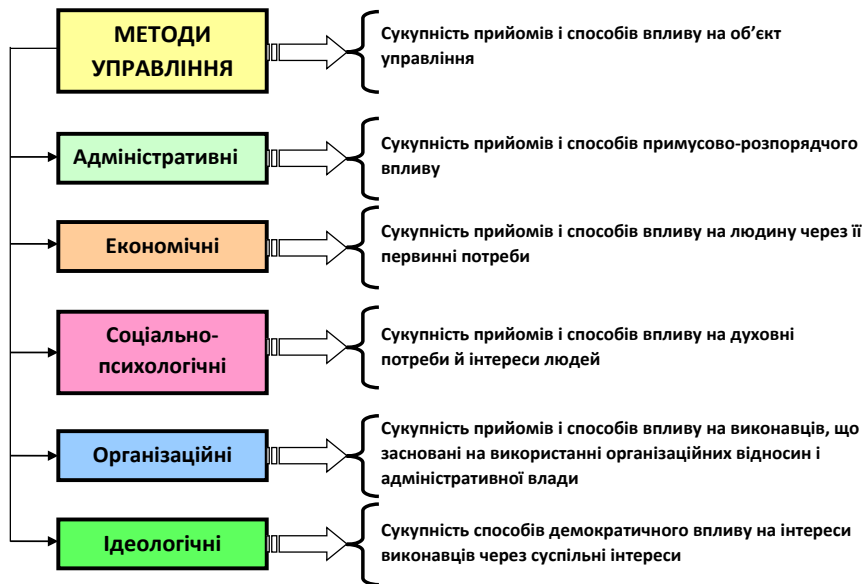


Рис. 1.2. Узагальнена класифікація методів управління організацією.

Адміністративні методи управління є методами прямого впливу керівного органу чи безпосереднього керівника на виконавців тих чи інших робіт шляхом застосування управлінських команд. Ці методи ґрунтуються на застосуванні статусу лідера і влади. А тому їх ще називають методами власної мотивації; вони націлені або на прямий примус працівника до визначеної дії, або на створення передумов такого примусу.

До *адміністративних методів* відносяться методи:

- **регламентування** – визначають склад і відповідальність підрозділів і окремих працівників;
- **нормування** – включають системи технічних, економічних і організаційних нормативів;
- **інструктування** – впливають на виконавців за допомогою посадових інструкцій, методичних вказівок тощо;
- **розпорядчих дій** – підтримують порядок діяльності і мають обов'язковий характер – це накази, постанови, розпорядження, прямі вказівки тощо.

Найбільше поширення ці методи отримують там, де є переважання однозначних способів вирішення завдань, що стоять перед організацією.

За умови використання цих методів ініціатива членів колективу зведена до мінімуму і всю відповідальність за результат несе керівник.

Головним недоліком адміністративних методів є той, що вони орієнтовані на досягнення заданої результативності, а не на її безмежне зростання, на старанність, а не на ініціативу.

Економічні методи управління – це методи господарського механізму прямого та непрямого впливу на об'єкт управління, що засновані на використанні об'єктивних економічних законів ринку з метою створення умов для досягнення високих кінцевих результатів. Це такі методи, які реалізують матеріальні інтереси участі робітника в будь-якій діяльності організації через використання товарно-грошових відносин. Ця група методів надає можливість шляхом активізації економічних інтересів людини, орієнтувати її діяльність на досягнення загальних цілей організації без безпосереднього втручання суб'єкта управління – керівника.

За умови використання економічних методів виконавцям встановлюються тільки цілі, обмеження і загальна лінія поведінки, у межах яких вони самостійно знаходять оптимальні способи рішення проблем. Якісне і своєчасне виконання завдань заохочується різного роду грошовими виплатами. Оскільки розмір виплат залежить від досягнутого результату, виконавець безпосередньо зацікавлений в економічному аспекті. А це призводить до його покращення і якнайшвидшого досягнення.

Економічні методи управління в ринковому середовищі мають найбільшу популярність. Щодо їхнього застосування на практиці слід вказати на два важливих аспекти:

1. **перший аспект** характеризує процес управління, що спрямований на використання створеного на загальнодержавному рівні економічного сегменту зовнішнього середовища. Сутність цього аспекту складається в:

- формуванні системи оподаткування суб'єктів господарювання;
- визначенні дієвої амортизаційної політики, яка б допомагала оновленню матеріальних і нематеріальних активів організації;
- встановленні державою мінімального рівня заробітної плати і пенсій;

2. **другий аспект** пов'язаний з управлінським процесом, який спрямовано на використання різних економічних важелів, наприклад таких, як фінансування, кредитування, ціноутворення, стимулювання, штрафні санкції тощо.

Соціально-психологічні методи управління – це сукупність способів впливу на духовні потреби й інтереси людей. Вони припускають два напрями впливу на поведінку людей (працівників). З одного боку, вони націлені на формування сприятливого морально-психологічного клімату в колективі й дружніх відносин між його членами, а з іншого боку – на реалізацію потенційних можливостей людини у своїй повсякденній діяльності, на задоволення потреб людини у визнанні особистих досягнень і поваги з боку оточуючих.

На цей момент часу особливо значущим стає розуміння закономірностей

соціальної психології та індивідуальної психіки робітника, бо таке розуміння є необхідною умовою ефективного управління організацією або конкретним видом діяльності.

Застосування на практиці соціально-психологічних методів управління здійснюється за допомогою різних способів соціального орієнтування і регулювання, групової динаміки, рішення конфліктних ситуацій, гуманізації і гармонізації праці й міжособистісних відносин.

Організаційні методи управління – це комплекс способів і прийомів впливу на працівника, що засновані на використанні організаційних відносин і адміністративної влади керівника (начальника). Тобто, ці методи ґрунтуються на мотивах примусового характеру.

Існування і практичне використання організаційних методів зумовлено зацікавленістю трудового колективу в загальній організації праці. За їх допомогою організація (фірма, компанія, заклад охорони здоров'я, заклад освіти тощо) може проектуватися, засновуватися. Крім того, на цій zasadі організація орієнтується в часі й просторі для здійснення господарської діяльності, забезпечується необхідними інструкціями щодо розстановки персоналу, про функціональні обов'язки і правила поведінки в різних ситуаціях.

У групу організаційних методів входять:

- методи формування управлінських структур;
- методи трудових колективів;
- методи підготовки і проведення різних суспільних заходів.

Весь перелік організаційних методів, що використовуються на практиці поділяють на регламентні й розпорядчі (табл. 1.2).

Ідеологічні методи управління отримали значний розвиток при затвердженні дійсно демократичних шляхів впливу на інтереси працівників і трудових колективів. Іншими словами, ці методи ґрунтуються на ідеології організації та держави разом. Ідеологія – це організована у систему сукупність ідей у формі соціально-економічних моделей, настанов, гасел, програмних документів партій, філософських концепцій тощо.

До групи ідеологічних методів включають:

- широке залучення виконавців у процес управління організацією;
- затвердження в колективі високих морально-етичних норм, творчого відношення до праці тощо.

У висновку слід зазначити, що всі вищенаведені методи, які використовуються в управлінні організаціями різної галузевої належності й форм власності, між собою органічно пов'язані. А тому ці методи і використовуються не ізольовано один від одного, а комплексно. І це є правильним. Проте, найбільше поширення отримали економічні методи. Своєю чергою, організаційні й адміністративні методи створюють передумови для використання економічних методів. Соціально-психологічні та ідеологічні методи доповнюють економічні, організаційні та адміністративні методи і

формують в сукупності необхідний арсенал засобів управління діяльністю підприємства, фірми, компанії або ж будь-якого суб'єкта підприємницької діяльності.

Таблиця 1.2

Характеристичні моменти регламентних і розпорядчих методів управління

Методи	
Регламентні	Розпорядчі
Сутність методів складається у формуванні структури та ієрархії управління, делегуванні повноважень і відповідальності конкретним категоріям працівників організації, визначені орієнтирів діяльності підлеглих, надання методично-інструктивної допомоги виконавцям	Ці методи охоплюють поточну (оперативну) організаційну роботу і базуються як правило на наказах керівників організації. Вони передбачають визначення конкретних завдань для виконавців, розподіл цих завдань між ними, контроль за виконанням

Всі методи управління реалізуються у відповідності з такими принципами:

1. функціональна соціалізація у поєднанні з універсальністю;
2. послідовність управлінських процесів;
3. оптимальне поєднання централізованого регулювання системи, якою управляють, з її саморегулюванням;
4. забезпечення відповідності прав, обов'язків і відповідальності;
5. забезпечення загальної зацікавленості всіх учасників процесу управління в досягненні цілей, що стоять перед організацією;
6. всебічне забезпечення змагання учасників процесу управління.

1.2.5. Стилі управління персоналом організації

Успішне управління організацією вимагає наявності у керівника певного переліку якостей, а саме: «твердого» характеру, сформованих цінностей, відповідного виховання, «стійких» моральних норм поведінки, вміння долати труднощі й не засмучуватися через невдачі. Наявність цих якостей надасть можливість керівнику правильно визначити найбільш ефективний для себе тип управління організацією і персоналом, зокрема.

Відсутність дієвого стилю управління зазвичай означає відсутність чіткого напрямку розвитку. Такі важливі складники успіху будь-якої діяльності, наприклад надання медичних послуг населенню, впровадження інновацій та управління персоналом закладу охорони здоров'я залежать від того, як добре себе знає керівник і які методи і стилі управління використовує. Для системи охорони здоров'я і, зокрема сфери клінічних досліджень, для керівника є вкрай важливим фаховий підбір тих стилів управління, які дозволять ефективно надати медичні послуги населенню (пацієнтам) і виконати клінічні дослідження. За результатами аналізу діяльності закладів охорони здоров'я найбільш популярними стилями управління персоналом визнані авторитарний,

консультативний, дискусійний, демократичний і стиль невтручання.

Автократичний стиль управління. Певна чисельність фахівців гадає, що автократичний стиль управління не дуже подобається підлеглим, так як їхні відносини з керівництвом чи безпосередньо з власником бізнесу стають схожі на відносини монарха і підданих. Однак цей стиль управління може бути дуже ефективним за умови правильного і своєчасного його використання. Головна його цінність складається в тому, що рішення зазвичай приймаються одноосібно, а значить, швидко, без втрат дорогоцінного часу, оскільки власнику бізнесу не потрібні ніякі зустрічі, наради, мозкові штурми, розгляди «за» і «проти», схвалення партнерів тощо.

Проте, цей стиль має і свої вади. Головною із них є та, що керівник медичного закладу може втратити ініціативних фахівців, із-за того, що вони бажають отримати більше свобод і претендують на кар'єрний ріст. Ще існує небезпека того, що медичний персонал може просто не змиритися з подібним стилем управління і піти на пошуки демократичного керівника. А це тягне за собою суттєву плінність кадрів і потенційні зволікання у виконанні поточних справ. Тому монархом краще ставати в ситуаціях, коли важливі рішення повинні бути прийняті без зволікання з метою запобігання кризі чи небезпечній ситуації.

Консультативний стиль управління. Цей стиль управління схожий на автократичний, з тією лише різницею, що спочатку керівник буде приймати рішення, а потім озвучувати його довіреним особам, і, вислухавши всі міркування і заяви, вчинить так, як вважатиме за потрібне, не залежно від того, що саме йому порадять.

Консультативний стиль управління є корисним у той час і для тих співробітників, яким важливо, щоб їхній професіоналізм оцінювався на належному рівні. Участь в обговоренні та прийнятті рішення народжує в них відчуття, що вони дійсно є цінністю для бізнесу. З іншого боку, фахівці, які опинилися поза межами прийняття того чи іншого управлінського рішення, будуть страждати через можливий «фаворитизм» у закладі охорони здоров'я і подвійні стандарти.

Дискусійний стиль управління. Цей стиль управління заснований на тому, що персонал сам пропонує керівнику медичного закладу варіанти вирішення проблеми і наводить аргументи на користь своєї правоти. Керівник, своєю чергою, вислуховує доводи членів колективу і вибирає один із запропонованих варіантів для вирішення проблеми. Така поведінка з боку керівника допомагає створити довірчі відносини між ним і медичним персоналом, проте загрожує тим, що він (керівник) може в якийсь час розслабитись і підкоритись впливу співробітників. А це призведе до того, що керівник може прийняти не завжди правильні рішення.

Демократичний стиль управління. Суть подібного стилю управління криється в його назві. Але для його реалізації потрібен добре налагоджений

зворотній зв'язок з підлеглими всіх рівнів. Потрібно не тільки, щоб від людей до керівництва доходила інформація, але і навпаки. І так по кілька разів на день, при цьому досить швидко і без цензури на місцях.

Цей стиль відмінно підходить для перевірки благонадійності комплексних рішень й працює на об'єднання команди та виявлення талановитих особистостей. Однак він пов'язаний з незмінною тяганиною в прийнятті рішень, а значить не підходить для тих ситуацій, коли діяти треба негайно.

Стиль невтручання. Це скоріше наставництво, ніж управління. Керівники закладів охорони здоров'я діють швидше як консультанти, коли співробітники вимагають допомоги або ж коли наявна ситуація, коли команда сама не справляється. При використанні цього стилю керівники не втручаються в хід справ, якщо до них виконавці не звертаються за допомогою, продовжуючи процес пошуків самостійно. У даному випадку керівник закладу охорони здоров'я займає позицію спостерігача, віддаючи право прийняття рішень підлеглим.

Цей стиль управління добре «спрацьовує» в творчому середовищі та ситуаціях, коли правильної шаблонної відповіді просто не існує. Наприклад, при запуску і «розкрутці» стартапу щодо виконання клінічних досліджень за новим лікарським препаратом. Щоб подібний стиль управління виявився успішним, менеджеру клінічними дослідженнями потрібно ще на підготовчому етапі ретельно підбирати свою команду лікарів і перевіряти рівень їх компетенції, інакше некваліфіковані кадри спровокують кризову ситуацію і клінічні дослідження можуть бути незавершеними.

Контрольні питання

1. Проаналізуйте закони управління (менеджменту) і вкажіть, які з них на 100 % реалізуються у сфері клінічних досліджень?
2. На вашу думку, які функції менеджменту реалізуються при виконанні клінічних досліджень?
3. Як функція контролю здійснюються при виконанні клінічних досліджень? Надайте розгорнуте пояснення.
4. З вашого погляду, які з методів управління (менеджменту) є найбільш використовуваними у сфері клінічних досліджень?
5. Який стиль управління медичним персоналом відповідає сфері клінічних досліджень?

Список використаної літератури

1. Основи менеджменту: конспект лекцій : навч. посібник для студентів спеціальності 073 «Менеджмент» освітньо-професійної програми «Менеджмент і бізнес-адміністрування» / КПІ ім. Ігоря Сікорського ; укладачі: Т.В. Лазоренко, С.О. Пермінова. Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського. 2021.166 с. URL : <https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/41193/1/Managment.pdf> (дата звернення 20.02.2023).

2. Осовська Г.В., Осовський О.А. Основи менеджменту: підручник ; 3-є вид., перероб. і доповн. Київ : Кондор, 2006. 664 с.
3. Страпчук С.І., Миколенко О.П., Попова І.А., Пустова В.В. Менеджмент: навч. посібник для здобувачів вищої освіти. Львів : Вид-во «Новий Світ – 2000», 2020. 356 с.
4. Назарчук Т.В. Менеджмент організацій : навч. посібник. Київ : Центр учбової літератури, 2016. 560 с.
5. Шкільняк М.М., Овсянюк-Бердадіна О.Ф., Крисько Ж.Л., Демків І.О. Менеджмент : навч. посібник. Тернопіль : Крок, 2017. 252 с.

1.3. Менеджер – ключова фігура в управлінні

1.3.1. Трактування поняття «менеджер»

Матеріали досліджень і багаторічна практика показують, що ефективність народного господарства лише на третину обумовлюється вкладеннями в матеріально-речові елементи виробництва. Решта – 2/3 – залежить від людського фактора – інтелектуального потенціалу, кваліфікаційного рівня і здібностей спеціалістів і керівників (*менеджерів*). У будь-якій організації *менеджери (управителі, керівники)* грають ключову роль.

Менеджер – це керівник або керуючий, який відповідає за певний напрям діяльності організації (менеджер по персоналу, інвестиційний менеджер, менеджер зі зв'язків із громадськістю, фінансовий менеджер, ризик-менеджер, бренд-менеджер, екаунт-менеджер, менеджер з продажу і так далі й тому подібне), керуючий проектом (менеджер проекту, менеджер у сфері культури) або цілою компанією (топ-менеджер).

Останнім часом до складу менеджерів зараховують усіх осіб, відповідальних за певний напрям, у тому числі й фахівців відповідних посад (лінійних менеджерів). У цьому випадку, менеджер може бути прирівняний до відповідального виконавця, провідного інженера.

На цей момент часу існує ще одне широко застосовуване визначення поняття «менеджер». *Менеджер, керівник, керуючий* – це начальник, зайнятий управлінням процесами і персоналом на певній ділянці підприємства, організації. *Менеджером, керівником*, керуючим може бути її власник, але часто таким є найманий працівник.

Менеджер (англ. manager, від manage – управляти) – це людина, що займає постійну управлінську посаду і наділена повноваженнями приймати рішення за визначеними видами діяльності організації, що функціонує в ринкових умовах.

Термін «менеджер» має досить широке застосування і вживається стосовно до:

- організатора конкретного виду робіт в окремому підрозділі або програмно-цільовій групі;
- керівника підприємства або його підрозділу (управління, відділення, відділу);
- керівника по відношенню до підлеглих;
- адміністратора будь-якого рівня управління, що організує роботу у відповідності з сучасними методами;
- фахівця з управління виробництвом;
- підприємця-організатора в певній сфері бізнесу;
- члена керівного складу фірми, наділеного виконавчою владою і відповідними функціями.

Організації, що домагаються успіху, відрізняються головним чином тим, що мають більш динамічне та ефективне керівництво.

Загальні вимоги до керівника (менеджера) містяться в законодавстві про працю, правилах внутрішнього розпорядку та інших документах, а спеціальні вимоги викладені в кваліфікаційних довідниках, службових інструкціях та деяких інших нормативних актах. Але ці вимоги мусять бути конкретизовані стосовно певної посади та умов, в яких доведеться працювати менеджеру.

Питанню формування відповідних професійних компетенцій менеджерів приділяється значна увага в науковій та науково-практичній літературі як зарубіжними, так і вітчизняними вченими. Так, наприклад, закордонні вчені М. Вудкок та Д. Френсіс у роботі «Розкутий менеджер» сформулювали одинадцять базових характеристик, необхідних для умілого та ефективного менеджера в сьогоденних умовах організації бізнесу, а саме:

- здатність керувати собою;
- розуміти особистісні цінності;
- мати чіткі цілі;
- звертати увагу на постійне особистісне зростання;
- мати розвинені навички вирішення проблем;
- бути винахідливим і здібним до інновацій;
- володіти високою здатністю впливати на оточення;
- знати сучасні підходи до управління, мати хист до керування;
- вміти навчати підлеглих;
- моделювати та формувати ефективні робочі групи для вирішення проблем, що виникають.

Професор Й.С. Завадський запропонував відповідну модель сучасного менеджера, яка визначає вимоги до особистісних і ділових якостей керівника, його знань з урахуванням функцій, що виконуються, і завдань, що вирішуються безпосередньо менеджером. Серед морально-психологічних якостей найбільш важливими, на думку Й.С. Завадського, є високі життєві ідеали, чесність і правдивість, справедливість і об'єктивність, воля і мужність, розвинуте почуття обов'язку і відповідальності, інтелігентність і толерантність тощо.

Трут О.О. і Кучишин Ю.Ю. вказують, що важливою рисою для керівника є тактовність у взаємовідносинах з вищим керівництвом, колегами і, що особливо важливо, з підлеглими. Керівник повинен постійно демонструвати емоційну стриманість, ввічливість і безмежну терпеливість. Вони також зазначають, що у керівника повинна бути розвинута комунікативна здібність, яка знаходить свій прояв у налагодженні сприятливих взаємовідносин між працюючими, що забезпечує успішну колективну діяльність. Якщо ж комунікативні здібності індивіда співпадають із здібностями до лідерства, то це є передумовою формування успішного менеджера.

1.3.2. Іпостасі й управлінські ролі менеджера

Сучасний менеджер виступає в декількох іпостасях, а саме як:

1. **управляючий**, що наділений владою і керує колективом;
2. **лідер**, який спроможний вести за собою підлеглих, використовуючи свій авторитет, високий професіоналізм, позитивні якості й емоції;
3. **дипломат**, що встановлює контакти з партнерами і владою і який переборює зовнішні й внутрішні конфлікти;
4. **вихователь**, що володіє певними моральними якостями, здатний створити колектив і направити його розвиток у потрібне русло;
5. **інноватор**, розуміючий роль науки в сучасних умовах, який вміє оцінювати і без затримки впроваджувати у виробництво той чи інший винахід або «ноу-хау»;
6. **просто людина**, яка володіє глибокими знаннями і різносторонніми здібностями, високим рівнем культури, чесністю, рішимістю характеру і в той же час розважливістю, здібностями бути зразком у всіх відношеннях.

У взаємозв'язку з функціями управління поведінка менеджера може реалізовуватися в таких ролях:

1. **організатор**, що користується повагою і уміє працювати з людьми;
2. **генератор ідей**, що прагне заглянути в сутність проблеми, докопатися до істини; його слабе місце – болісне відношення до критики;
3. **ентузіаст**, повний енергії, що береться не тільки за будь-які завдання, але і надихаючий на це інших людей;
4. **контролер**, аналітик, здатний оцінити виконану роботу або висунути ідею, знайти в ній сильні й слабкі сторони;
5. **шукач вигод**, що цікавиться зовнішньою стороною справи, може бути хорошим посередником між людьми, оскільки зазвичай володіє підвищеною популярністю;
6. **виконавець**, гарний адміністратор, здатний не тільки висунути, але і втілити ідею в життя;
7. **роботяга**, який подобається всім тому, що не прагне зайняти чієсь-то місце, проте здатен вислухати і підбадьорити.

1.3.3. Перелік типових якостей менеджера

Численні дослідження стосовно професійних якостей (компетенцій), необхідних успішному менеджеру, дозволяють приблизно визначити такі основні групи з них:

1. **фахові якості** (здатність кваліфіковано, зі знанням справи виконувати роботу на своїй ділянці, фахові прийоми конкретної діяльності);
2. **аналітичні якості** (здатність ідентифікувати ключові фактори тієї або іншої ситуації, визначати їх взаємодію і ті з них, що вимагають найбільшої

уваги);

3. **діагностичні якості** (здатність діагностувати проблеми організації, тобто визначати їх симптоми та причини виникнення);

4. **комунікаційні якості** (здатність взаємодіяти з людьми, здатність налагоджувати контакти та будувати стосунки із співробітниками організації);

5. **концептуальні якості** (здатність усвідомлювати причинно-наслідкові зв'язки в організації, шляхи координації діяльності окремих частин організації, досягнення поставлених цілей найбільш продуктивним способом).

Зазначені якості необхідні менеджерам на різних рівнях управління організацією у різному ступені (рис. 1.3).

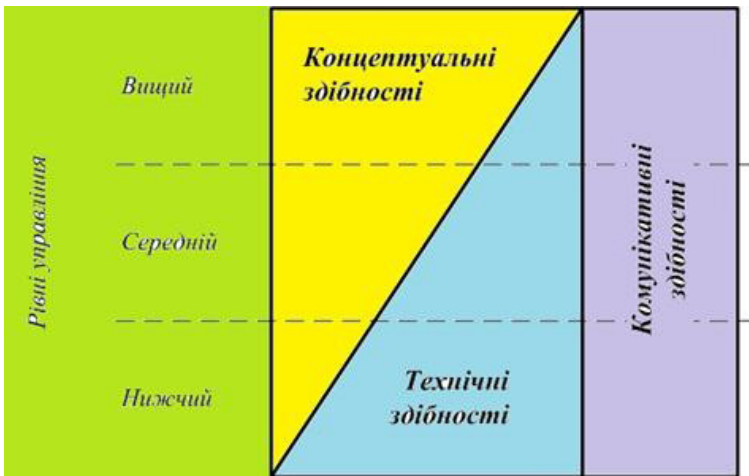


Рис. 1.3. Рівні управління організацією і необхідні якості менеджера.

На основі вивчення діяльності менеджерів у різних фірмах і компаніях, дослідники виділяють топ-20 якостей. Зокрема, відоме їхнє ранжування:

- 1 – відповідальність – 34,4 %;
- 2 – комунікація – 30,4 %;
- 3 – стресостійкість – 16,5 %;
- 4 – цілеспрямованість – 14,0 %;
- 5 – старанність – 11,4 %;
- 6 – здатність швидко навчатися – 10,7 %;
- 7 – пунктуальність – 10,4 %;
- 8 – працездатність – 9,6 %;
- 9 – організованість – 7,5 %;
- 10 – акуратність – 7,0 %;
- 11 – уважність – 6,5 %;

- 12 – уміння працювати в команді – 5,8 %;
- 13 – ініціативність – 5,3 %;
- 14 – самостійність – 5,2 %;
- 15 – енергійність – 5,2 %;
- 16 – самоорганізація – 4,2 %;
- 17 – доброзичливість – 3,8%;
- 18 – креативність – 3,6%;
- 19 – товариськість – 3,5 %;
- 20 – активна життєва позиція – 3,4 %.

З наведеного рейтингу слідує, що такі якості як **відповідальність** і **комунікація** є для менеджера найбільш значущими. Проте, як показує практика для ефективного управління надзвичайно важливими для менеджера є організаційні якості, які можна виділити в основні чотири групи:

1. **Адаптаційна мобільність**: це виражена схильність до творчої діяльності, прагнення до нововведень, до постійного поглиблення знань, рішуча ініціативність, нетерпимість до консерватизму, готовність до ризику, підприємливість.

2. **Контактність** (іншими словами, вміння спілкуватися): це прояв цікавості до людей, вимогливість до себе і оточуючих, вміння привертати до себе людей, вислуховувати, розуміти і переконувати їх, здатність бачити себе зі сторони, вміння попереджувати і вирішувати конфлікти.

3. **Стресостійкість**: інтелектуальна, емоційна стресостійкість, захищеність, тверезість мислення при прийнятті рішень, витримка.

4. **Домінантність**: це прагнення до особистої незалежності, до лідерства, готовність до боротьби за свої права, свободу і інтереси, сміливість і вольовий характер, самоповага на базі жорсткої самооцінки.

Одним із **головних законів менеджменту** є **єдність слова і діла**, обов'язковість і точність у взаємовідносинах з партнером. Слово бізнесмена повинне бути незворушним, інакше з ним ніхто не буде мати справи.

Основні причини розриву слова і діла:

1. недостатнє знання реального стану і можливостей об'єкту, яким управляє менеджер;
2. невміння вибирати оптимальний варіант рішення проблеми;
3. невміння передбачити результати своїх дій і бачити події в достатньо віддаленій перспективі;
4. звичка жити лише сьогоднішнім днем і невміння раціонально організувати поточні дії підлеглих;
5. відсутність гнучкості й оперативності в маневруванні ресурсами;
6. неадекватність у співставленні кінцевих результатів з плановими завданнями підлеглих.

Отже, головне завдання менеджерів всіх рівнів і команди в цілому полягає в створенні умов для групової діяльності, щоб робітники вносили свій вклад у

досягнення мети з мінімальними витратами коштів, часу, зусиль і матеріалів, а також з мінімальними незручностями. Для цього менеджеру необхідно використовувати весь арсенал професійних якостей, здібностей, особистих вмінь та фахових знань.

1.3.4. Оцінка ділових якостей менеджера

Для аналізу ділових якостей менеджера того чи іншого підприємства (фірми, компанії), можна використати модель, що запропонована О.А. Бліною. Сутність моделі заснована на використанні балового методу оцінки (табл. 1.3).

Таблиця 1.3

Умови оцінки прояву ділових якостей

Прояв очікуваної якості	Бали
Якість відсутня	1
Якість проявляється дуже рідко	2
Якість проявляється і не сильно, і не слабо	3
Якість проявляється часто	4
Якість проявляється систематично	5

З допомогою вказаного методу пропонується оцінювати вісім ділових якостей менеджера:

1. Освіта, знання, досвід.
2. Здатності (обдарованість, талант, геніальність, здатність до даного виду робіт).
3. Культурний рівень і ерудиція, чесність і порядність.
4. Характер (воля, активність, самостійність, обов'язковість, оперативність, турбота про підлеглих, уміння сприймати критику і визнати свої помилки).
5. Темперамент (холерик, сангвінік, флегматик, меланхолік).
6. Спрямованість інтересів (матеріальна, соціальна, духовна).
7. Вік (молодий, середній, літній).
8. Здоров'я (добре, задовільне, погане).

Методика використання даного методу складається у такому.

Крок 1. Спершу експертним шляхом визначається вагомість кожної «ділової якості» із перерахованих восьми за 10-бальною шкалою.

Крок 2. Далі визначається середньозважене значення ділових якостей менеджера за формулою:

$$K_M = \frac{\sum_{j=1}^8 \sum_{i=1}^N \alpha_j \cdot \beta_{ij}}{N}, \quad (1.1)$$

де K_M – середньозважений інтегральний показник оцінки ділових якостей менеджера, в балах;

$i = 1, 2, \dots, N$;

$j = 1, 2, \dots, 8$;

α_j – вагомість j -ї якості менеджера за 10-бальною шкалою (визначається окремо для кожної групи менеджерів), у частках одиниці;

β_{ij} – оцінка i -м експертом j -ї якості менеджера за п'яти-бальною шкалою, в балах;

N – кількість експертів, що прийняла участь в оцінюванні, од.

Примітка. Оцінку ділових якостей менеджера повинна виконувати група експертів, що складається не менше ніж п'яти осіб. Експерти повинні бути фахівцями в сфері управління, що мають достатній досвід практичної роботи.

Для наочності розуміння описаної методики оцінки ділових якостей менеджера розглянемо приклад з умовною кількістю експертів $N = 5$ осіб (табл. 1.4).

За даними табл. 1.4 інтегральний показник ділових якостей менеджера складе:

$$\begin{aligned} K_M = & [10(4+4+5+5+4) + 7(3+3+2+2+3) + 4(3+4+4+3+4) + \\ & + 8(2+2+3+2+2) + 3(4+4+4+5+4) + 3(3+3+3+3+2) + 6(5+5+4+5+5) + \\ & + 8(4+4+4+5+5)]/5 = 896/5 = 179. \end{aligned}$$

Отримане значення $K_M=179$ порівнюється з аналогічним показником конкурентів чи еталонним значенням, яке прийнято в організації (підприємстві, фірмі, компанії, медичній установі тощо).

У відповідності з вагомістю якостей (α_j), що розглядається, мінімальне значення інтегрального показника (K_M) рівняється 49, середнє – 147, максимальне з оцінкою «відмінно» – 245 балів. Для більш зручного користування наведеною шкалою можна керуватись схемою, що наведена на рис. 1.4.

Таблиця 1.4

Результати оцінки ділових якостей менеджера експертами

Експерти	Експертна оцінка восьми якостей менеджера за п'ятибальною шкалою (β_{ij}), у балах							
	1	2	3	4	5	6	7	8
А	4	3	3	2	4	3	5	4
Б	4	3	4	2	4	3	5	4
В	5	2	4	3	4	3	4	4
Г	5	2	3	2	5	3	5	5
Д	4	3	4	2	4	2	5	5
Вагомість якості (α_i)	10	7	4	8	3	3	6	8

У даному прикладі ділові якості менеджера набагато вищі середнього рівня ($179 > 147$) і відповідають оцінці «задовільно» (див. рис. 1.4).

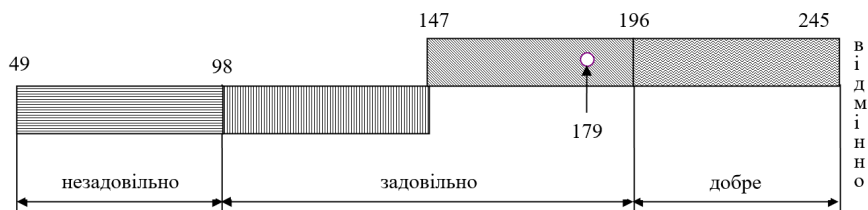


Рис. 1.4. Шкала оцінки ділових якостей менеджера.

1.3.5. Поділ менеджерів за рівнями управління

Менеджери – це управителі, які приймають активну участь і у плануванні як стратегічному, так і проміжному та оперативному (див. рис. 1.5).

Менеджерів традиційно поділяють на три рівні або ланки: **нижчу, середню і вищу**.

Менеджери нижчої ланки керують безпосередньо робітниками – виконавцями операцій і процесів. Їхня напружена робота характеризується частими переходами від однієї задачі до іншої. Часовий період для реалізації рішень досить короткий.

Менеджери середньої ланки координують і контролюють роботу молодших начальників. Вони зазвичай очолюють в організації великі підрозділи і є свого роду буфером між керівниками вищої і нижчої ланок.

Менеджери вищої ланки відповідають за прийняття найважливіших рішень для організації в цілому. Їхня робота не має чіткого завершення, містить

значний ризик. Менеджерів цієї ланки значно менше, ніж менеджерів інших ланок. Їхня праця високо цінується і як правило добре оплачується.



Рис. 1.5. Рівні менеджерів в організації.

В Європі розрізняють ще і такі рівні менеджерів (див. рис. 1.5):

- **top management**, тобто менеджер вищої ланки управління (генеральний директор та інші члени правління);
- **middle management** – середня ланка управління (керівники управлінь і самостійних відділів);
- **lower management** (супервайзери) – нижчі ланки управління (керівники підвідділів та інших аналогічних їм підрозділів).

Чим вище рівень ієрархії, тим більше робочого часу менеджер повинен витратити на вирішення стратегічних, перспективних завдань. На нижчому рівні навпаки, менеджер повинен займатися більше оперативними питаннями. То ж, для менеджерів вищезазначених рівнів управління рекомендується наступна структура робочого часу:

- **менеджери вищого рівня:** рішення стратегічних завдань – 60 % часу, тактичних – 25 %, оперативних – 15 %;
- **менеджери середньої ланки** – відповідно 25 %, 50 % і 25 %;
- **менеджери нижчої ланки** – 10 %, 25 % і 65 %.

Менеджерів можна також поділити на:

- **лінійних** (очолюють організації, установи, об'єднання);
- **функціональних** (керують функціональними підрозділами);
- **виробничих** (займаються технічною стороною виробництва, випуском продукції, створюють необхідні матеріально-технічні умови для успішного перебігу технологічних процесів);
- **адміністративних** (забезпечують: загальні умови роботи, організацію спільної діяльності, фінансами, плануванням, правом, економічною безпекою,

зв'язками з громадськістю, дослідженнями, маркетингом, комерцією, бухгалтерським обліком й іншими питаннями).

За останній період часу з'явилась нова категорія менеджерів – **інноваційні менеджери**.

Інноваційний менеджер – це не начальник у традиційному сенсі цього слова, а співробітник, партнер. Його діяльність спрямована на передачу знань, реалізацію економічних рішень, формування механізмів стимулювання і т. ін. Він виступає як би каталізатором спільної діяльності, веде колектив до пошуку нових цілей, приводить в рух тих, хто ототожнює себе з цими цілями.

Професіоналізм менеджера полягає у володінні ним спеціальними знаннями і навичками в сфері управління, організації виробництва (комерції), у здатності працювати з людьми в різних сферах.

Сучасний керівник лише на 15-20 % повинен бути фахівцем у своїй галузі. Перш за все він повинен бути організатором, психологом, соціологом. Сучасні підприємства в більшій мірі потребують спеціалістів по соціотехнічним системам, де людина стоїть в центрі уваги, а техніка і технології – це другий план.

Контрольні питання

1. У вашому розумінні менеджер – це хто? Чи має сенс говорити про менеджера клінічних досліджень?
2. Опишіть модель сучасного менеджера?
3. У яких іпостасях виступає на цей момент часу менеджер і які управлінські ролі виконує?
4. Опишіть топ-якості менеджера.
5. У який спосіб можна оцінити наявні якості менеджера?
6. Опишіть поділ менеджерів за рівнями управління та їх завдання.

Список використаної літератури

1. Основи менеджменту: конспект лекцій : навч. посібник для студентів спеціальності 073 «Менеджмент» освітньо-професійної програми «Менеджмент і бізнес-адміністрування» / КПІ ім. Ігоря Сікорського; укладачі: Т.В. Лазоренко, С.О. Пермінова. Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського. 2021. 166 с. URL : <https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/41193/1/Managment.pdf> (дата звернення 20.02.2023).
2. Осовська Г.В., Осовський О.А. Основи менеджменту: підручник ; 3-є вид., перероб. і доповн. Київ : Кондор, 2006. 664 с.
3. Назарчук Т.В. Менеджмент організацій : навч. посібник. Київ : Центр учбової літератури, 2016. 560 с.
4. Шкільняк М.М., Овсянюк-Бердадіна О.Ф., Крисько Ж.Л., Демків І.О. Менеджмент : навч. посібник. Тернопіль : Крок, 2017. 252 с.
5. Менеджер – це професія лідера. URL : <https://kudapostupat.ua/menedzher-tse-profesiia-vrodzhenoho-lidera/> (дата звернення 20.02.2023).
6. Менеджер. URL : <https://uk.economy-pedia.com/11040637-manager> (дата звернення 20.02.2023).

1.4. Правила ефективного менеджменту

Класики менеджменту стверджують, що успіх будь-якої компанії в першу чергу залежить від ефективності менеджменту.

Звертаючись до питання ефективного менеджменту спершу слід вказати на типові помилки керівників організацій у процесі управління ними.

До помилок керівників організацій різної галузевої належності і форми власності слід віднести такі:

- керівники у повній мірі не усвідомлюють цілей організації;
- у керівників відсутні особисті цілі (прописані на 5 і 10 років);
- у керівників відсутня мотивація;
- керівники не приділяють уваги розвитку свого персоналу;
- керівники не навчаються самі;
- у керівників немає якісної постановки завдань;
- у керівників відсутній контроль виконання завдань.

Вказані помилки керівників є одним із факторів поганого менеджменту організації.

Кожен керівник організації чи то будь-якого функціонального підрозділу, повинен таким чином скоординувати діяльність своїх підлеглих, щоб забезпечити максимально можливе досягнення стратегічних і тактичних цілей організації. Саме рядові співробітники компанії втілюють в життя всі установки менеджера, тому ключове завдання керівника – переконатися в тому, що вони роблять це ефективно. Але бути ефективним менеджером – це більше, ніж просто змушувати підлеглих працювати старанніше або ефективніше. Примус співробітників до роботи в «жорсткій формі» може породжувати обурення і навіть нелояльність, а надто м'яке управління може привести до лінії, безвідповідальності й порушення трудової дисципліни.

Не існує «правильного» стилю управління, оскільки у кожного співробітника і компанії своя специфіка. Але є 10 правил ефективного менеджменту, які дійсно допоможуть стати ефективним менеджером.

Правило 1. Будьте послідовними.

Це перше правило, тому що воно поширюється і на ряд інших. Для того, щоб стати ефективним, у першу чергу слід бути послідовним. Ви повинні заохочувати дії одного типу кожен раз, коли вони проявляються, не заохочувати дії іншого типу щоразу, коли вони проявляються, і ставитися до кожного члена вашої команди однаково і об'єктивно (не повинно бути «улюбленців» і «ізгоїв»).

Правило 2. Зосередьтеся на ясності, точності й скрупульозності в спілкуванні.

Від того, як ви спілкуєтеся зі своєю командою, залежить ваш кінцевий успіх. Роздаючи вказівки, проводячи наради або просто розсилаючи корпоративну пошту, ви прагнете до ясності, точності й скрупульозності вашого спілкування.

Це стосується будь-якого засобу комунікації, будь-то особисте спілкування, електронна пошта чи телефонний дзвінок. Ясність, точність і скрупульозність – кращий спосіб уникнути непорозуміння і об'єднати вашу команду під одним «дахом».

Правило 3. Встановлюйте цілі роботи на командному рівні.

Якщо ви хочете, щоб члени вашої команди працювали разом, попросіть їх зробити щось спільно. Постановка цілей тільки для відділу або окремої людини породжує обмежений менталітет і змушує членів команди залишатися ізольованими. Замість цього надайте співробітникам єдину спрямованість і мету, щоб надихнути їх на спільну роботу.

Правило 4. Публічно винагороджуйте і визнавайте важку роботу.

Коли хтось із вашої команди робить щось виняткове, винагородіть його бонусом, невеликим призом або ж просто подякуйте словесно. Зробіть це публічно. Це змусить передбачуваного одержувача відчувати себе значущим і покаже решті команди, що важка робота винагороджується.

Єдине, що треба не забувати, це правило №1 – будьте послідовні: заохочуйте всіх за аналогічні зусилля, а не тільки «обраних».

Правило 5. Будьте прикладом для наслідування.

Як менеджер і лідер, своєю поведінкою і своїми вчинками ви повинні подавати приклад всій команді. Якщо ви спізнюєтеся, то і ваша команда буде менш пунктуальною. Якщо ви легко виходите з себе, іншим також буде важко стримати свої емоції. Тому прагніть бути вашим ідеалом ідеального працівника, особливо перед командою.

Правило 6. Ніколи не кажіть «один розмір підходить всім».

Ваша команда складається з людей з унікальними здібностями, сильними і слабкими сторонами та ідеями. Тому для досягнення більш високих результатів ніколи не застосовуйте «шаблонні» підходи по відношенню до всіх співробітників. Зосередьтеся на окремих особистостях і підберіть індивідуальний підхід до кожного.

Правило 7. Будьте максимально відвертим.

Відвертість демонструє вашу чесність, що сприяє формуванню довіри з боку членів вашої команди. Якщо ж ви брешете про що-небудь або приховуєте інформацію, то можете поставити під загрозу не тільки свої відносини, але і втратити повагу до вас як до лідера.

Правило 8. Заохочуйте всі думки і ідеї.

Чим більша кількість людей бере активну участь в дискусіях і намагається привнести поліпшення в організацію, тим краще. Ніколи не карайте члена команди за те, що він висловлює свою думку – навіть якщо вона суперечить вашим поглядам або є «маячнею». Пам'ятайте, що в процесі мозкового штурму такі члени команди часом народжують «золоті» ідеї.

Правило 9. Допмагайте людям отримувати задоволення від роботи.

Подбайте про більш комфортні умови праці ваших підлеглих (кімната

відпочинку, чай, кава, печиво та інші «плюшки»). Допоможіть своїм людям отримувати задоволення від роботи, і вони зроблять все можливе для вас.

Правило 10. Слухайте і задавайте питання.

Якщо хтось не згоден з вашим стилем управління або йому не подобається рівень організації бізнес-процесів у компанії, не змушуйте цієї людини мовчати. Вислухайте його аргументи. І задайте питання усій вашій команді: що ви думаєте про це? Як ви до цього ставитеся? Подібний відкритий діалог сприяє проактивному виявленню проблем і спільній роботі зі створення взаємовигідного середовища. Це також змусить ваших співробітників відчувати себе оціненими і визнаними.

Резюме за правилами.

Наведені вище правила залишають достатньо місця для маневру, щоб застосувати свій власний стиль лідерства та управління в організації. Вони являють собою фундаментальні істини, погляди і принципи, які визначають ефективну управлінську роль, а не суворе керівництво до успіху. Залишайтеся вірними цим принципам на додаток до своїх власних, і ви досягнете ефективного менеджменту!

Контрольні питання

1. Опишіть ваші уявлення про менеджера (управителя) клінічними дослідженнями. Чи ваші уявлення збігаються з професійним портретом проектного менеджера КД?
2. У чому складається управлінська роль менеджера (управителя) клінічними дослідженнями?
3. Опишіть типові якості проектного менеджера клінічних досліджень.
4. Якими діловими якостями повинен володіти управитель клінічними дослідженнями і яким чином їх можна оцінити?
5. Чи відповідають правила ефективного менеджера філософії управління клінічними дослідженнями?

Список використаної літератури

1. Сумець О.М. Менеджмент клінічних досліджень : конспект лекцій : Київ : Університет економіки і права КРОК. 2023.
2. Сумець О.М. Менеджмент клінічних досліджень : презентаційні матеріали лекцій : Київ : Університет економіки і права КРОК. 2023.
3. Менеджер. URL : <https://uk.economy-pedia.com/11040637-manager> (дата звернення 20.02.2023).
4. Хто такий менеджер? Його задачі й функції. URL : <https://www.youtube.com/watch?v=RPn2hazNC-A> (дата звернення 20.02.2023).
5. Хто такий менеджер і якими якостями він повинен володіти. URL : <https://government.com.ua/news/khto-takij-menedzher-i-yakimi-yakostyami-vin-povinen-voloditi.html> (дата звернення 22.02.2023).
6. Менеджер. URL : <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B5%D0%BD%D0%B5%D0%B4%D0%B6%D0%B5%D1%80> (дата звернення 22.02.2023).

РОЗДІЛ 2.

МЕНЕДЖМЕНТ У СИСТЕМІ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

У якості епіграфа:

Мудрий не той, хто думає, що все знає, а той,
хто розуміє, що знає мало
(Матіас Клавдій).

Навчальні питання:

- 2.1. Клінічні дослідження: сутність, зміст, спрямування.
- 2.2. Сучасний стан галузі клінічних досліджень.
- 2.3. Менеджмент клінічних досліджень.
- 2.4. Фактори розвитку менеджменту клінічних досліджень.

Ключові терміни: клінічні дослідження, менеджмент, фактори, розвиток.

Рівень засвоєння матеріалу розділу:

- **знати й розуміти:** сутність менеджменту клінічних досліджень і їхню значущість для суспільства, сучасні тенденції розвитку клінічних досліджень;
- **уміти:** виявляти й ідентифікувати фактори розвитку менеджменту клінічних досліджень, обґрунтовувати важливість застосування законів і принципів менеджменту для організації і управління клінічними дослідженнями.

2.1. Клінічні дослідження: сутність, зміст, спрямування

Клінічне дослідження (КД) – це наукове дослідження за участю людей, що проводиться для оцінки ефективності та безпечності лікарського препарату [1; 3]. **Клінічне дослідження** – це єдиний спосіб довести ефективність і безпеку будь-якого нового препарату. Усі клінічні дослідження проводяться з дотриманням спеціальних міжнародних правил належної клінічної практики (Good Clinical Practice – GCP). Дотримання цих правил є гарантією для суспільства того, що права і безпека пацієнтів, які беруть участь в дослідженні, захищені, а результати дослідження – достовірні.

Одним із ключових міжнародних правил є дотримання етики клінічних досліджень [2].

Проведення міжнародних КД у світі за участю людини обов'язково підпорядковується чітким та вичерпним міжнародним етичним стандартам у затверджених документах, які діють з 1964 року та регулярно оновлюються, відповідаючи всім новим вимогам часу.

Гельсінська Декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» регламентує ряд етичних принципів/стандартів щодо захисту прав, безпеки та благополуччя пацієнтів – учасників КД.

Серед провідних засад Гельсінської Декларації можна виділити наступні [2]:

- запобігання ризикам у випробуванні;
- повне та своєчасне інформування пацієнта;
- дотримання конфіденційності щодо інформації про пацієнта;
- принцип добровільності у прийнятті рішень пацієнтом;
- своєчасне та вичерпне застосування механізмів захисту прав пацієнта;
- захист безпеки та здоров'я пацієнта.

Поряд з Гельсінською Декларацією є ще міжнародний світовий стандарт «Належна клінічна практика» (ICH GCP) єдиних принципів та вимог до всіх КД за участю людини. Всі країни світу, в яких пацієнти беруть участь у міжнародних КД, визнають зазначені документи на законодавчому рівні.

З точки зору практичної реалізації механізмів захисту пацієнта у КД, передбачених законом, важливу роль саме в етичному аспекті відіграють незалежні етичні комісії при медичних установах, які розглядають документи перед початком дослідження, надаючи свій висновок, питання та рекомендації Замовнику, а також контролюють дотримання етичних принципів та охорони безпеки пацієнтів у клінічних центрах медичних установ упродовж усього часу виконання КД.

Розробка нового лікарського препарату неможлива без виконання КД. То ж вони є невід'ємною частиною процесу розробки нових лікарських препаратів. Саме КД надають можливість отримати достовірну інформацію

про те, наскільки новий препарат є ефективним для лікування конкретного захворювання, які в нього побічні ефекти та наскільки вони небезпечні для здоров'я і життя людини. Тільки після того, як КД завершені та проаналізовано їх результати, фармацевтична компанія, що проводила дослідження, може подати заявку до державного органу на реєстрацію лікарського препарату (запросити дозвіл на його застосування). Жоден лікарський препарат не може бути виведений на ринок, якщо він не пройшов етап клінічних досліджень. Залежно від результатів досліджень заявка на реєстрацію може бути відхилена або схвалена. Препарату буде відмовлено в реєстрації, якщо він виявився недостатньо ефективним чи безпечним. Однак, навіть у цьому випадку результати досліджень мають велике значення для людей. Завдяки їм вчені зможуть краще зрозуміти природу захворювання і рухатися далі в пошуку ефективних і безпечних методів лікування. Якщо ж результати досліджень підтверджують ефективність і безпеку препарату, він буде зареєстрований, і лікарі зможуть його призначати своїм пацієнтам у відповідності до показань.

Клінічні дослідження є процесом, який дослідники поділили на фази. Кожна фаза КД призначена для відповіді на конкретні питання дослідження. Клінічні дослідження проводяться за наперед визначеними критеріями для забезпечення безпеки та точності результатів. Кожна фаза КД відповідає різній меті у розробці конкретного лікарського засобу чи вакцини.

КД за участю нових препаратів зазвичай класифікуються на п'ять фаз (табл. 2.1). Кожна фаза процесу затвердження препарату розглядається як окреме клінічне дослідження.

Фаза 0 (нульова фаза) – це вивчення фармакодинаміки та фармакокінетики у здорових людей. Одноразові субтерапевтичні дози досліджуваного препарату даються невеликій кількості суб'єктів (як правило, від 10 до 15) для збору попередніх даних про фармакодинаміку та фармакокінетику препарату [4]. Для досліджуваного препарату це дослідження документує всмоктування, розподіл, метаболізм та кліренс (виведення) препарату, а також загальну дію препарату на організм.

Наступною є **Фаза I**, тобто скринінг безпеки. Виконується як тестування на невеликій групі людей (як правило, від 20 до 80 осіб) для оцінки безпечності впливу на організм, а також обов'язкового визначення безпечного діапазону дозування та виявлення побічних ефектів.

Після успішного проходження **Фази I**, відбувається проведення **Фази II**, а саме встановлення попередньої ефективності препарату у експериментальній групі пацієнтів, порівнюючи з контрольною групою або ж плацебо. **Фаза IIa** спеціально розроблена для оцінки вимог дозування (яку дозу потрібно давати), тоді як **Фаза IIb** дослідження призначена для визначення ефективності та вивчення ефективності дії препарату у встановлених дозах, встановлюючи терапевтичний діапазон доз [10].

Фаза III – це остаточне підтвердження безпеки та ефективності Тестування

з великими групами людей (зазвичай 1000–3000 осіб) для підтвердження його ефективності, оцінки, моніторингу побічних ефектів, порівняння із загальноновживаними методами лікування та збору інформації, яка дозволить використовувати його безпечно [8].

Таблиця 2.1

Фази клінічних досліджень

Назва фази	Кількість учасників	Характеристика фази
Фаза 0	До 20	Вивчення фармакодинаміки та фармакокінетики у здорових людей
Фаза I	20-80	Встановлення діапазону доз, у межах яких препарат добре переноситься при одноразовому або повторному введенні
Фаза IIa	200-600	Пробне клінічне дослідження з метою визначення рівня безпеки
Фаза IIб	200-600	Ширші клінічні дослідження, які плануються для визначення як ефективності, так і безпеки впливу лікарського препарату та оптимального рівня доз препарату
Фаза III	Більше 2000	Визначення безпеки та ефективності препарату в умовах, наближених до тих, в яких він буде застосовуватись у разі його дозволу до медичного застосування
Фаза IV	Не ведуть підрахунок	Отримання більш докладної інформації про безпеку та ефективність препарату. Проводиться після реєстрації препарату

Процес розробки лікарських засобів зазвичай проходить **Фази I – III** упродовж багатьох років, часто це десятиліття і довше. Якщо препарат успішно проходить **Фази I, II та III**, він як правило схвалюється національним регуляторним органом для використання у загальній популяції. Випробування **Фази IV** проводяться після продажу нещодавно затвердженого препарату, діагностичного засобу чи пристрою, що забезпечує оцінку ризиків, переваг або найкращих варіантів застосування. Ці постмаркетингові дослідження визначають ризики, переваги та оптимальне використання. По суті вони тривають упродовж усього часу активного медичного використання препарату.

Розробка, управління та контроль за клінічними дослідженнями компанії МСД здійснюється з дотриманням найвищих міжнародних стандартів, незалежно від того, проводяться вони у США, Україні чи будь-якій іншій країні. В Україні найбільш поширені клінічні дослідження III-ої фази.

Клінічні дослідження – це лише незначна частина досліджень, яка спрямована на розробку нового методу лікування. Наприклад, потенційно ефективний препарат слід спершу виявити, очистити, охарактеризувати та протестувати в лабораторіях (у клітинних дослідженнях та дослідженнях на тваринах), перш ніж проходити клінічні дослідження. Загалом, близько 1000

потенційних препаратів тестуються до того, як лише один дійде до точки тестування в клінічному дослідженні. Наприклад, новий препарат проти раку проходить в середньому шість років досліджень, перш ніж він навіть потрапить до клінічних досліджень. Але основною затримкою у створенні нових онкологічних препаратів є час, необхідний для самостійного завершення клінічних досліджень. В середньому проходить близько восьми років з моменту входу препарату у клінічні дослідження, доки він не отримає схвалення від контролюючих органів для продажу [7]. Ліки від інших хвороб мають трішки менші, але схожі терміни виведення на фармацевтичний ринок.

Концепція клінічних досліджень має насправді давню історію. Наприклад, у книзі Даниїла, глава 1, вірші 12-15, описується запланований експеримент з експериментальною та контрольною групами людей, які харчувались рослинною їжею або м'ясом упродовж десятиденного випробувального періоду [9]. Перський лікар Авіценна в «Каноні медицини» (1025 рік) давав подібні поради щодо визначення ефективності медичних препаратів та речовин. Хоча ранні медичні експерименти тих часів проводились часто, але використання контрольної групи для точного порівняння та демонстрації ефективності втручання загалом не було.

Перше належне клінічне дослідження було проведено лікарем Джеймсом Ліндом. Хвороба цинга, яка, як відомо зараз, спричинена дефіцитом вітаміну С, давала жакливі наслідки на здоров'я та подекуди і на життя екіпажу морського судна, що здійснювало далеку океанську подорож. У 1740 р. навколосвітнє плавання Ансона завершилось смертю 1400 з 1900 чоловіків екіпажу, більшість із них мали цингу.

Лінд провів своє перше клінічне дослідження у 1747 р. [6]. Після двох місяців перебування в морі, коли екіпаж вже був вражений цингою, він спробував включити в раціон моряків потенційні джерела вітаміну С. Він розділив дванадцять моряків на шість груп по дві особи. Усі вони отримували однакову дієту, але, крім того, першій групі щодня давали по чвертинці апельсини, другій групі – двадцять п'ять крапель еліксиру купоросу (сірчаної кислоти), третій групі – шість ложок оцту, четвертій групі – півлітри морської води. П'ята група отримала два апельсини та один лимон, а остання група – пряну пасту плюс напій ячмінної води. Лікування п'ятої групи припинилося через шість днів, коли у них закінчились фрукти, але до того часу обоє моряків вже одужали. Крім п'ятої і перша група також показала певний ефект від проведеного лікування.

Сер Рональд А. Фішер, працюючи на експериментальній станції Ротамстеда в галузі сільського господарства, розробив свої принципи дизайну експериментів у 20-х роках XX-го століття як точну методологію правильного проектування експериментів. Серед його основних акцентів були важливість рандомізації та відтворюваність досліджень.

Британська рада з медичних досліджень офіційно визнала важливість

клінічних досліджень з 1930-х років. Рада створила Комітет з терапевтичних випробувань, щоб консультувати та допомагати в організації належним чином контрольованих клінічних досліджень нових ліків, які потенційно ефективні для лікування хвороб.

Перше повністю рандомізоване лікувальне дослідження було проведене в дослідницькому підрозділі MRC сером Джеффри Маршаллом. Дослідження, проведене у період 1946-1947 рр., мало на меті перевірити ефективність хімічної речовини стрептоміцину для лікування туберкульозу легень. Дослідження було як подвійним сліпим, так і плацебо-контрольованим [5].

Контрольні питання

1. Сформулюйте визначення, сутність і спрямованість клінічних досліджень.
2. Чому так важливі клінічні дослідження?
3. Опишіть історію виникнення клінічних досліджень.
4. Охарактеризуйте основні фази виконання клінічних досліджень?
5. Чому друга і третя фази є ключовими в клінічних дослідженнях?

Список використаної літератури

1. Що таке клінічне дослідження? URL : https://www.google.com/search?q=%D0%A9%D0%BE+%D1%82%D0%B0%D0%BA%D0%B5+%D0%BA%D0%BB%D1%8B%D0%BD%D1%8B%D1%87%D0%BD%D0%B5+%D0%B4%D0%BE%D1%81%D0%BB%D1%8B%D0%B4%D0%B6%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F&rlz=1C1GGRV_enUA751UA752&oq (дата звернення 19.03.2023).
2. Етика клінічних досліджень в міжнародних документах. URL : <https://crupp.org/uk/etika-klinichnih-doslidzhen-v-mizhnarodnih-dokumentah/> (дата звернення 20.03.2023).
3. Що таке клінічні випробування, та чи потрібні вони українцям? URL : <https://cm11.zt.ua/naukovo-doslidnytsky-tsentr/shho-take-klinichni-vyprobuvannya-ta-chy-potibni-vony-ukraincyam> (дата звернення 21.03.2023).
4. Немченко А.С., Міщенко В.І., Тімофєєв С.В. та ін. Аналіз нормативно- правового регулювання клінічного випробування / дослідження дієтичних добавок та парафармацевтики в Україні. URL: <http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/12914/1/156-158.pdf> (дата звернення: 12.02.2023).
5. Українська асоціація клінічних досліджень. URL: <https://uacr.org/> (дата звернення: 12.02.2023).
6. Bhatt A. Quality of clinical trials: a moving target. *Perspect Clin Res.* 2011 Oct;2(4). P. 124–128.
7. Educational research: Planning, conducting, and evaluating quantitative and qualitative research (3rd). Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall. 2008. P. 300.
8. Farrell B., Kenyon S. *Effectively managing clinical trials: the Guide to Efficient Trial Management.* London: National Institute for Health Research: Queen's Printer and Controller of HMSO, 2018. 60 p.
9. First report controlled experiment. URL: <https://www.jameslindlibrary.org/articles/food-daniel-15-16-first-report-controlled-experiment/> (дата звернення: 12.02.2023).
10. Phase IIa and Phase IIb clinical trial. URL: <https://muscular dystrophyuk.org/> (дата звернення: 12.02.2023).

2.2. Сучасний стан галузі клінічних досліджень

Клінічні дослідження успішно допомагають знайти ефективні методи лікування та діагностики для порятунку мільйонів людей по всьому світу. Абсолютно всі сучасні лікарські засоби є результатами тривалої та нелегкої роботи спеціалістів галузі клінічних досліджень, що забезпечили їх розробку та впровадження у практику.

Клінічне дослідження лікарського засобу – це науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів та/або для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму і виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності [2].

На теперішній час нові лікарські засоби незалежно від того, у якій країні вони були розроблені, повинні оцінюватися на підставі адекватних даних досліджень, проведених з дотриманням уніфікованих вимог, у тому числі й правил належної клінічної практики (НКП) [3; 4]. Для виконання сучасних вимог НКП необхідне співробітництво усіх зацікавлених сторін – спонсорів (ними можуть бути як урядові організації, так і фармацевтичні чи біотехнологічні компанії-розробники), регулятора, контрактних дослідницьких організацій (КДО), сайтів клінічних досліджень, лікарів-дослідників та суб'єктів досліджень (рис. 2.1).

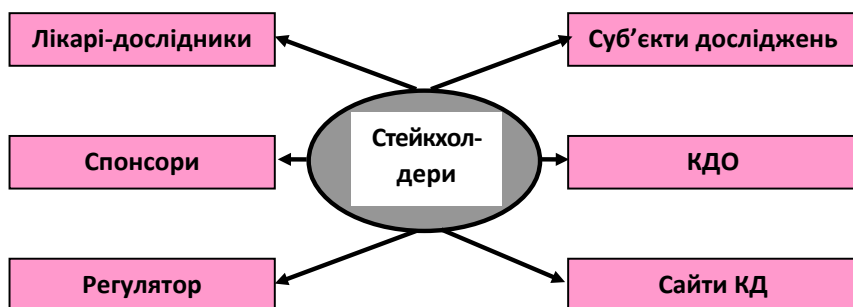


Рис. 2.1. Зацікавлені сторони у клінічних дослідженнях.

Правила НКП розцінюються як необхідна умова для належного проведення клінічних досліджень у більшості розвинених країн світу. Злагожене співробітництво є максимально важливим, і не лише дозволяє

знайти найбільш ефективні поточні рішення, але і забезпечити отримання успішних довгострокових результатів.

Клінічні дослідження проводяться лише після того, як вони отримали схвалення органу охорони здоров'я (комітету з етики в країні), де вимагається схвалення терапії. В Україні таким органом є Державний експертний центр МОЗ України (ДЕЦ). Цей орган відповідає за перевірку співвідношення ризик/користь дослідження. Проте таке схвалення не означає, що терапія є «безпечною» або ефективною, а лише те, що випробування може проводитися.

Залежно від типу досліджуваного лікарського засобу та стадії розробки, дослідники спочатку набирають добровольців або пацієнтів до невеликих пілотних досліджень, а згодом проводять поступово більші порівняльні дослідження. **Клінічні дослідження** суттєво відрізняються за розміром і вартістю, і вони можуть залучати один або кілька дослідницьких центрів в одній країні або ж у багатьох країнах світу. **Дизайн клінічного дослідження** спрямований на забезпечення наукової обґрунтованості та відтворюваності результатів. Витрати на клінічні дослідження можуть сягати мільярдів доларів за схвалений препарат [5]. Спонсором може бути урядова організація або фармацевтична чи біотехнологічна компанія-розробник. Певними функціями, необхідними для проведення клінічного дослідження, такими як моніторинг та лабораторні роботи, може керувати сторонній партнер, наприклад контрактна науково-дослідна організація.

Сьогодні надзвичайно складно уявити сучасну медицину без клінічних досліджень. Фармацевтичні компанії розвиваються дуже інтенсивно та прагнуть виводити на ринок все нові та нові препарати. Це знаходить віддзеркалення і у кількості зареєстрованих клінічних випробувань: станом на жовтень 2019 р. у всьому світі було зареєстровано близько 318 тис. клінічних досліджень, у 2010 р. їх було близько 100 тисяч, а у 2000 р. проводилось лише 2119 [7].

Станом на грудень 2020 року в Україні було зареєстровано 2956 клінічних досліджень. Найбільше клінічних досліджень в Україні проводиться з онкології (рис. 2.2). На другому місці за чисельністю досліджень – неврологія.

Також основними напрямками досліджень є:

- психіатрія;
- ревматологія;
- гастроентерологія;
- ендокринологія;
- кардіологія [1].

Загальні перспективи подальшого росту виконання КД є стабільно позитивними.

Відповідно до відомостей Державного реєстру лікарських засобів (КЗ) у 2022 році зареєстровано 762 ЛЗ (у 2021 році – 741). З них, вітчизняних – 172, іноземних – 590, зокрема за спрощеними процедурами:

- для екстреного медичного застосування – три ЛЗ;

- екстрена державна реєстрація на період введення воєнного стану – 96 ЛЗ, наказ МОЗ № 1245-38 ЛЗ, наказ МОЗ № 1391 – вісім ЛЗ.

Зареєстровані і два нових препарати для лікування Covid-19: Паксловід і Молнупіравір [8]. Отже, українські пацієнти отримали доступ до інноваційних лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби.

ГАЛУЗІ, В ЯКИХ ПРОВІДЯТЬСЯ КВ:

Згідно з кількістю позитивних висновків щодо проведення КВ в Україні упродовж 2012 – I півріччя 2017 року



Рис. 2.2. Клінічні дослідження в Україні.

Джерело: [9].

Відома також оцінка у грошовому еквіваленті світового ринку КД з 2019 року і до 2027 року. Графічно вона представлена на рис. 2.3.

У попередньому десятилітті розвиток КД демонстрував дуже хорошу динаміку і його вартість станом на 2019 рік складала 46,8 мільярдів доларів. Прогнози на майбутній розвиток КД врахували пандемію COVID-19, тому прогнозована вартість ринку до 2027 року складатиме орієнтовно 69,9 мільярдів доларів [6]. Це свідчить про подальший інтенсивний розвиток галузі, а збільшення кількості та підвищення якості досліджень, розвиток інфраструктури означених досліджень зумовлює ці зростаючі потреби. Також не викликає сумнівів необхідність вдосконалення існуючих процесів, що забезпечують результати клінічних досліджень на усіх рівнях.

Поява нових та ефективних препаратів для лікування онкології, захворювань серцево-судинної системи, органів дихання, ендокринологічних розладів та сотень інших патологій завдячує саме клінічним дослідженням.

Отже, клінічні дослідження в Україні та світі є одним із передових напрямів медицини, що демонструє стабільне зростання упродовж останніх 22 років та має подальшу перспективу динамічного розвитку.



Рис. 2.3. Прогнозоване зростання вартості ринку клінічних досліджень з 2019 р. по 2027 р.

Джерело: діаграма складена на основі [6].

Контрольні питання

1. Сформулюйте мету клінічних досліджень.
2. Назвіть зацікавлених осіб у клінічних дослідженнях. У чому саме полягає їхня зацікавленість?
3. За якої умови починають виконувати клінічні дослідження?
4. Що необхідно розуміти під дизайном клінічних досліджень?
5. Які на цей момент часу напрями виконання клінічних досліджень є актуальними? Чим це зумовлено?

Список використаної літератури

1. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. URL: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/> (дата звернення: 12.02.2023).
2. Інформаційна довідка щодо проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів ДЕЦ. URL: <https://dec.gov.ua/> (дата звернення: 12.02.2023).
3. 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> (дата звернення: 12.02.2023).
4. Українська асоціація клінічних досліджень. URL: <https://uacr.org/> (дата звернення: 12.12.2020).
5. Bhatt A. *Quality of clinical trials: a moving target. Perspect Clin Res.* 2011 Oct;2(4). P. 124–128.

6. *Global clinical trials market*. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/global-clinical-trials-market> (дата звернення: 12.02.2023).
7. *Registered clinical trials*. URL: <https://www.statista.com/statistics/732997/number-of-registered-clinical-studies-worldwide/> (дата звернення: 12.02.2023).
8. Михайло Бабенко: Звіт про роботу Центру в 2022 році в умовах війни. URL : <https://www.dec.gov.ua/news/myhajlo-babenko-zvit-pro-robotu-czentru-v-2022-rocz-i-v-umovah-vijny/> (дата звернення 20.03.2023).
9. Що таке клінічні випробування, та чи потрібні вони українцям? URL :<https://cm11.zt.ua/naukovo-doslidnytsky-tsentr/shho-take-klinichni-vyprobuvannya-ta-chy-potibni-vony-ukraincyam> (дата звернення 21.03.2023).

2.3. Менеджмент клінічних досліджень

Менеджмент клінічних досліджень – це новий напрям у загальному менеджменті. Його поява зумовлена чисельною кількістю факторів, які ґрунтовно розглянуті в підрозділі 2.4. Проте, забігаючи наперед, слід констатувати, що необхідність започаткування зазначеного напрямку пов’язана з потребою підвищення ефективності виконання клінічних досліджень.

Менеджмент клінічних досліджень визначають як вид професійної діяльності фахівців, що займаються плануванням, організацією і виконанням клінічних досліджень з використанням положень, принципів і практичного інструментарію менеджменту [1].

Основною метою менеджменту КД є забезпечення сталого і якісного виконання клінічних досліджень лікарських препаратів шляхом використання наявних у загальному менеджменті засобів впливу на учасників дослідження для їхньої взаємодії і досягнення наміченої мети.

Головним завданням менеджменту КД є своєчасне і якісне планування, організація виконання клінічних досліджень та їх моніторинг.

Важливим у проведенні клінічних досліджень є те, що у дослідженнях (особливо II-III фаз) беруть участь безліч клінік, що розташовані у різних містах та країнах. Тому такі дослідження відрізняються масштабністю, складністю організації та управління. Особливий акцент має бути зроблено саме на фаховому їх плануванні і організації, проектному менеджменті, доборі медичних центрів, виборі лабораторій та питаннях логістики. Необхідно окремо зазначити, що у сучасних умовах проведення таких досліджень неможливе без застосування електронних систем збору даних. То ж з огляду на це **спрямованість менеджменту клінічних досліджень** полягає в забезпеченні виконання головних функцій процесу виконання досліджень: планування, організація і моніторинг (рис. 2.4).

Планування – це фактично управлінська діяльність, яка відображається в планах виконання клінічних досліджень і фіксує результати останніх у поточні моменти часу.

Зміст планування в клінічних дослідженнях як функції менеджменту полягає в обґрунтованому визначенні часових проміжків для кожної фази і дослідження в цілому з урахуванням специфічних характеристик лікарського засобу.

На етапі планування клінічного дослідження визначаються:

- цілі та завдання клінічного дослідження;
- інструментальні підходи та часові параметри:
 - а. термін очікуваного включення пацієнтів;
 - б. термін перебування пацієнта у дослідженні;
 - в. дози, схема та шлях введення препаратів;
 - г. період спостереження після лікування.

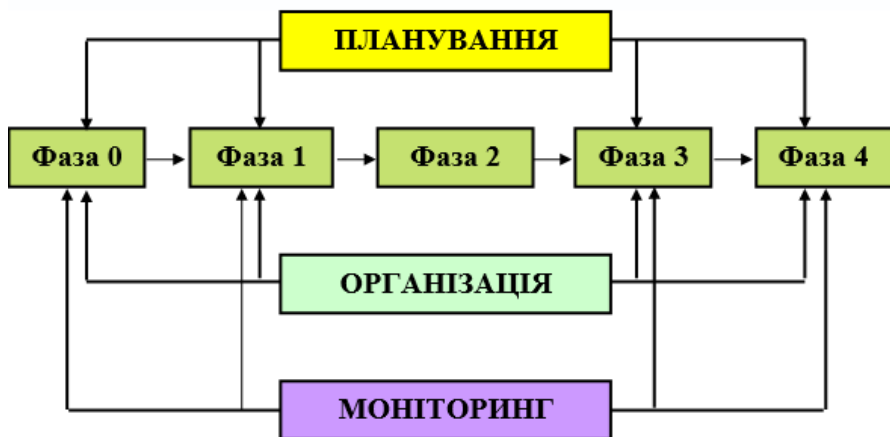


Рис. 2.4. Взаємозв'язок функцій менеджменту і фаз клінічних досліджень.

Загальні завдання планування клінічних досліджень:

- забезпечення виконання дослідження в певні терміни часу з урахуванням необхідного масштабу;
- перспективна орієнтація і раннє розпізнавання проблем, що пов'язані з дією досліджуваного лікарського засобу на здоров'я пацієнта.

Тактичні завдання планування клінічних досліджень:

1. написання Синопсису;
2. попередня оцінка здійсненності клінічного дослідження з погляду лікарів-дослідників (експертів у даній терапевтичній галузі);
3. оцінка здійсненності дослідження з точки зору доступних інструментальних та лабораторних методів обстеження;
4. написання Протоколу клінічного дослідження та брошури дослідника;
5. написання плану статистичного аналізу;
6. створення плану проекту (Project Plan).

Організація – це управлінська діяльність, за допомогою якої система управління клінічними дослідженнями *приспосовується* для виконання завдань останнього, які поставлені на етапі планування.

Зміст організації як функції менеджменту полягає у встановленні постійних і тимчасових взаємин між учасниками клінічних досліджень, визначення порядку і умов виконання останнього. Функція організації клінічних досліджень реалізується через такі принципи як спеціалізація, пропорційність, безперервність, ритмічність і надійність (рис. 2.5).

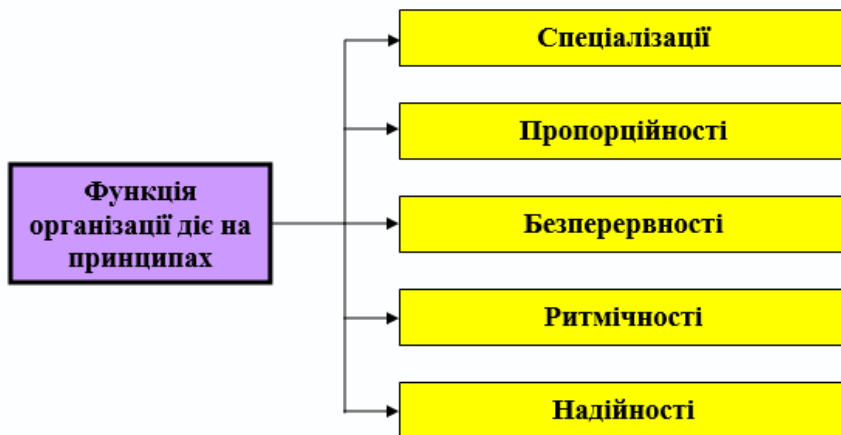


Рис. 2.5. Принципи, на яких ґрунтується функція організації.

Організація клінічного дослідження є досить складним завданням, оскільки цей процес складається з безлічі активностей, завдань та процедур. Складність клінічних досліджень зумовлена тим, що контрактно-дослідницька організація має забезпечити збирання доказової бази та проконтролювати всі аспекти, які можуть вплинути на якість, достовірність та повноту зібраних даних [2].

Організація як функція менеджменту при виконанні клінічних досліджень реалізується через:

- проектного менеджера;
- проектні адміністративно-структуровані групи (проектні групи).

Для виконання клінічних досліджень у багатьох великих фармацевтичних компаніях організовуються **проектні адміністративно-структуровані групи (або проектні групи)**. Відомо, що на цей момент часу, у всьому світі створенням цих груп та управлінням ними займаються **клінічні проектні менеджери** (Clinical Project Manager (CPM/PM)) фармацевтичних компаній, контрактних дослідницьких організацій чи науково-дослідних інститутів. **Проектний менеджер** керує клінічними дослідженнями лікарського засобу та в різних організаціях може називатися менеджером з клінічного проекту / директором проекту / керівником проекту.

Для того, щоб якісно керувати клінічними дослідженнями особливо II і III фаз, наприклад у компанії Фармаксі створюються виділені **проектні групи** під керівництвом досвідченого проектного менеджера [2; 3]. До таких груп входять фахівці, які виконують [3]:

- а. написання Протоколу клінічного дослідження;
- б. забезпечують взаємодію з регуляторними органами;
- в. забезпечують логістичне та документальне супроводження;
- г. займаються питаннями митного оформлення.

Окрема група виконує завдання з:

а. комунікації з лікарями, віддаленим контролем якості даних, що вводяться;

б. контролю якості виконання процедур дослідження, що зазначені у Протоколі.

Зазвичай на фахівця з клінічних досліджень покладаються такі основні посадові обов'язки:

- підбір та інструктування відповідних лікарів, консультантів або випробувачів для проведення досліджень;
- підготовка дослідницьких центрів – забезпечення центрів матеріалами для випробування; перевірка знання випробувачем своїх обов'язків;
- контроль досліджень упродовж усього терміну їх виконання, включаючи регулярне відвідування дослідницьких центрів, перевірку даних пацієнтів в історіях хвороби та вирішення всіх проблем, що виникають;
- перевірка достовірності та збирання завершених історій хвороби з лікарень та у практикуючих лікарів;
- закриття дослідницьких центрів після завершення досліджень;
- обговорення результатів із статистиком (написання технічного звіту про дослідження зазвичай виконується медичним статистиком).

Фахівці з відділу управління даними (Data Management Department) також завжди входять до складу робочої групи. Вони забезпечують створення спеціальної документації, яка необхідна для якісного збору даних. На цьому рівні також вирішуються питання, що пов'язані з налаштуванням, конфігуруванням та валідацією електронної системи збору даних.

Злагодженою роботу проектною команди забезпечує виділений **проектний менеджер (керівник або адміністратор КД)**, який керує роботою команди, забезпечує правильний документообіг та контролює якість виконання операційних процедур.

На посаду **керівника (адміністратора) клінічних випробувань** можуть претендувати досвідчені фахівці з клінічних досліджень. У деяких компаніях для вищих посад потрібен кандидатський ступінь (Ph.D). Наприклад, для таких посад, як лікар-консультант або лікар-керівник як правило потрібен науковий ступінь у галузі медицини. Приблизна кар'єрна драбина проектного менеджера виглядає так (у деяких компаніях може не бути якихось із зазначених ступенів):

- помічник монітора/координатор клінічних досліджень (СТА, СТС);
- молодший монітор клінічних досліджень (Junior CRA);
- монітор клінічних досліджень (CRA). Але і може бути додаткова класифікація залежно від досвіду, наприклад: CRA1, CRA2;

- старший/керівний монітор (Senior/Lead CRA), Clinical Trial Leader (CTL);
- менеджер проекту (проектний менеджер).

Нерідко різниця між цими посадами є лише у розмірі заробітної плати. Сам же процес роботи за своєю сутністю з рухом кар'єрними сходами для фахівців не змінюється.

Досвід виконання клінічних досліджень вказує на важливість функції організації ще і в аспекті організування взаємовигідної співпраці між спонсорськими компаніями – виробниками інноваційних лікарських препаратів та контрактно-дослідницькими організаціями, розвитку партнерських відносин із більш глибоким залученням саме контрактно-дослідницьких організацій у процес розробки та дослідження нових лікарських препаратів. При цьому найважливішим завданням є вибір ефективної моделі для організації та проведення клінічного дослідження. То ж, з огляду на вищезазначене функція організації для виконання клінічних досліджень відіграє одну з ключових ролей.

Моніторинг. У медицині моніторинг – це спостереження за перебігом захворювання, станом або одним чи декількома медичними параметрами у часі. У клінічних дослідженнях **моніторинг** – це безперервне спостереження за параметрами здоров'я особи – учасника дослідження, при використанні препарату під час лікування хвороби чи її наслідків.

Клінічні дослідження піддаються внутрішньому і зовнішньому моніторингу.

Внутрішній моніторинг проводить фахівець із клінічних досліджень.

Фахівець із клінічних досліджень (ця посада часто також називається «Монітор клінічних досліджень» або просто «Монітор») – це науковий співробітник, який координує клінічні випробування ліків, біопрепаратів чи медичного обладнання. Він повинен забезпечити належний контроль над дослідженням у спеціально відібраних, оснащених, укомплектованих спеціально навченим медичним персоналом та схвалених дозвоільними органами дослідницьких центрах бажаних та побічних ефектів медичних препаратів, включаючи як нові медикаменти, так і вже існуючі на ринку. У різних компаніях ця посада може називатися по-різному: контролером клінічних досліджень (або випробувань), адміністратором, науковим співробітником або координатором.

Примітка. В Україні близько 30-40% моніторів клінічних досліджень мають лінгвістичну або біологічну освіту; 60-70% – це лікарі зі знанням англійської мови, що здобули спеціалізовану освіту в галузі клінічних досліджень. Оскільки українське законодавство постійно змінюється та адаптується до Європейських норм, тому багато представництв контрактних організацій в Україні проводять постійне підвищення кваліфікації своїх співробітників, які займаються клінічними дослідженнями, що найчастіше підтверджується GCP-сертифікатом. Проте останнім часом від моніторів вимагається ще

і менеджерська освіта, бо він виконує певні менеджерські функції, зокрема функцію координації [4].

Для прикладу слід розглянути зміст **моніторингу** у дослідницькому центрі. Тут у ході моніторингу зазвичай перевіряють ведення обліку досліджуваного лікарського засобу, дотримання процедур протоколу, наявність схвалення від ЛЕК, індивідуальні реєстраційні карти пацієнтів (eCRF), первинну документацію, шкали й опитувальники пацієнтів, поінформовані згоди, дослідницький файл центру, лабораторію та ін. Під час моніторингу монітор узгоджує терміни, цілі й завдання проведення моніторингового візиту із дослідницькою командою. Зустріч дослідників і монітора відбувається на початку і в кінці моніторингового візиту, а результати візиту вносяться в журнал щоденних нарад. У ході моніторингового візиту документація надається тільки в обсязі, який може бути оброблений в актуальному часі. Можуть вирішуватися спірні питання, що виникли в ході моніторингового візиту. Звіт про моніторинговий візит надається упродовж п'яти робочих днів. У звіті вказують зауваження, які дослідницька команда має усунути чи вжити якихось конкретних заходів для запобігання їх виникненню.

Зовнішній моніторинг клінічних досліджень здійснюється у вигляді різних видів **аудиту** та **інспекцій**, які залежать від місця їх проведення, рівня та характеру дослідження.

У ході **інспекцій** може перевірятися як конкретне клінічне дослідження, так і клінічна база, на якій проводиться велика кількість досліджень. **Інспекцію** можуть проводити національні регуляторні органи. Так, наприклад, в Європі – це Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency — ЕМА); у США – це Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (Food and Drug Administration – FDA). **Інспекції** та **аудиту** проводяться з метою перевірити, чи в ході клінічних досліджень забезпечуються безпека та благополуччя пацієнтів; чи клінічні дані, що надані спонсором, є точними і повними, чи клінічне дослідження проводиться відповідно до протоколу та чинного законодавства і відповідає вимогам GCP.

Основними причинами, що можуть спонукати до проведення **інспекцій/аудиту**, є проведення великого обсягу клінічних досліджень, та досліджень, що виходять за межі спеціалізації клінічної бази. Також приводом для перевірки може бути повідомлення про значно вищу ефективність, меншу кількість побічних ефектів або лабораторні результати, що відрізняються від таких в інших дослідницьких центрах, які вивчають один препарат, занадто велика кількість пацієнтів з рідкісним діагнозом, а також скарги від пацієнтів або спонсора щодо порушення чинного законодавства, протоколу дослідження або прав людини.

Найбільш розповсюдженими **порушеннями**, які виявляють в ході аудитів та інспекцій, є порушення, що пов'язані з неналежним виконанням протоколу дослідження, неправильним чи неакуратним веденням первинної документації,

проблемами з поінформованою згодою пацієнтів, порушеннями при повідомленні про побічні ефекти та щодо обліку та зберігання досліджуваних препаратів. У клінічних дослідженнях ці порушення відносяться до небезпечних.

Незалежно від характеру перевірки ходу клінічних досліджень (моніторинг, аудит чи інспекція) зазвичай основну увагу приділяють таким питанням:

- ступеню участі головного дослідника у роботі центру та делегування повноважень;
- функціональним обов'язкам кожного члена дослідницької команди;
- де (місце) і як (процес) проводять конкретні дослідницькі процедури;
- як відбуваються збір та зберігання інформації;
- контактам із монітором, контрактною дослідницькою організацією, спонсором;
- як часто і з якої причини відбуваються контакти з монітором, контрактною дослідницькою організацією, спонсором;
- перевірці дотримання вимог GCP і процедур протоколу.

У висновку слід зазначити, що у загальній схемі менеджменту клінічних досліджень виконується і адміністративно-оперативне управління, і оперативне управління останніми.

Адміністративно-оперативне управління складається в основному в розподілі робіт за кожною фазою між виконавцями (хоча цей розподіл вже визначений відповідними документами) і встановленням відповідальності (надання прав) між фахівцями, що задіяні у виконанні клінічних досліджень. Своєю чергою, оперативне управління складається у періодичному або безперервному порівнянні фактичних результатів клінічних досліджень за кожним лікарським засобом і коригуванні результатів, якщо в цьому є необхідність.

Контрольні питання

1. Розтлумачте поняття «менеджмент клінічних досліджень». На вашу думку, чи необхідно мати знання з менеджменту проектному менеджеру клінічних досліджень?
2. У чому полягає сутність функції планування КД?
3. У чому полягає сутність функції організації КД?
4. Які функції виконує проектний менеджер і які вирішує завдання при виконанні КД?
5. Сутність і зміст моніторингу. Чи є корисними результати моніторингу для управління КД?

Список використаної літератури

1. Менеджмент клінічних досліджень (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти) : монографія / О.М. Сумець, О.В. Козирєва, В.Є. Доброва та ін. ; за заг. ред. проф. О.М. Сумця. Харків : Вид-во Іванченка І. С., 2020. 148 с.
2. Організація клінічного дослідження. Список послуг, які виконує компанія Фармаксі. URL : <https://pharmaxi.ua/ru/clinical-trial-activities.html> (дата звернення 19.03.2023).
3. Клінічні дослідження II-III фази. URL : <https://pharmaxi.ua/ru/services-clinical-trials-ii-iii-phase.html> (дата звернення 22.03.2023).
4. Фахівець по клінічним дослідженням. URL : https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%BF%D0%B5%D1%86%D0%B8%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D1%81%D1%82_%D0%BF%D0%BE_%D0%BA%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%BC_%D0%B8%D1%81%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%B4%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D0%BC (дата звернення 12.02.2023).

2.4. Фактори розвитку менеджменту клінічних досліджень

Момент започаткування і розвитку в Україні нового напрямку в загальному менеджменті – менеджменту клінічних досліджень – фактично припав на час 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 було заплановано 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 стислі 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 [18; 19].

Отже, 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» і «Управління закладом охорони здоров'я».

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 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 клінічних досліджень. 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. То ж, 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 побудови 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 необхідно звернутись

до їх стислого опису.

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 клінічних досліджень України активно функціонує у середньому 7 великих контрактних дослідницьких організацій (КДО), які є заявниками 40-55 % багатоцентрових клінічних досліджень, 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 попередніми 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. Отже, можна зробити висновок, що в Україні принаймні 500 осіб працюють у сфері клінічних досліджень 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 досліджень, залучених до виконання КД лікарських засобів, показала, що їхня кількість за останні 5 років варіюється у межах від 500 до 800 одиниць. На кожному місці проведення досліджень 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 про-

фесійної діяльності й побудови 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 клінічних досліджень 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:

- успішні КД спираються на «маркетинг», «продаж» і «постійний клієнт-менеджмент»;
- на етапі реалізації рандомізованого контрольованого клінічного дослідження, найбільш складним аспектом є впровадження ряду ефективних методів управління на кожній фазі останнього;
- управління усіма фазами і етапами клінічного дослідження 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, місцях виконання КД. 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. [16; 17; 19].

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, виробництва, 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; 19]. 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) [19].

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 КД – 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 і стратегічну спрямованість. Результати цього опису можуть бути використані для розробки і дальшої реалізації стратегії підготовки фахівців саме для сфери клінічних досліджень і, зокрема, при створенні нових освітньо-професійних програм для навчання здобувачів

освіти за професійними спрямуваннями «Менеджмент клінічних досліджень», «Управління закладом охорони здоров'я».

Контрольні питання

1. На вашу думку, що стало підґрунтям для розвитку нового напрямку в загальному менеджменті – менеджменту клінічних досліджень?
2. Які масштаби виконання КД в Україні? Що заважає збільшенню їхньої кількості?
3. Який фактор (чи фактори) розвитку менеджменту КД вказує на необхідність відповідним фахівцям отримувати додаткову освіту з менеджменту?
4. Обґрунтуйте тезу: «Менеджмент нині визнано наріжним каменем фундаменту для виконання якісних клінічних досліджень».
5. У чому проявляється складність клінічних досліджень і як допоможуть знання з менеджменту у підвищенні їхньої ефективності й результативності?

Список використаної літератури

1. Yusuf S., Collins R., Peto R. Why do we need some large, simple randomized trials? *Statistics in Medicine*. 1984. № 3 (4). PP. 409-422.
2. Farrell B., Farrell B., Kenyon S., Shakur H. Managing clinical trials. *Trials*. 2010. № 11(1). P. 78.
3. Campbell M.K., Snowdon C., Francis D., Elbourne D., McDonald A.M., Knight R., Entwistle V., Garcia J., Roberts I., Grant A. Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrolment and participation study. *The STEPS study. Health Technology Assessment*. 2007. № 11 (48). P. 105.
4. Francis D., Roberts I., Elbourne D.R, Shakur H., Knight R.C., Garcia J. Marketing and clinical trials: a case study. *Trials*. 2007. № 8. P. 37.
5. Farrell B., Kenyon S. *Effectively managing clinical trials: the Guide to Efficient Trial Management*. London: National Institute for Health Research: Queen's Printer and Controller of HMSO, 2018. 60 p.
6. Lu Z., Su J. Clinical data management: current status, challenges, and future directions from industry perspectives. *Open Access Clin Trials*. 2010. № 2. PP. 93-105.
7. Bammer G. Enhancing research collaborations: Three key management challenges . *Research Policy*. 2008. № 37. PP. 875-887.
8. Edwards P. Questionnaires in clinical trials: Guidelines for optimal design and administration. *Trials*. 2010. № 11. P. 2.
9. Patel M. *Effective Clinical Project Management to Streamline Clinical Trial*. *Current Trends Biomedical Engineering & Bioscience*. 2018. № 16(2). PP. 1-4.
10. Payne J.M., France K.E, Henley N., D'Antoine H.A., Bartu A.E. Researchers' experience with project management in health and medical research: results from a post-project review. *BMC Public Health*. 2011. № 11. P. 424.
11. Резолюція першого з'їзду Української асоціації клінічних досліджень URL : <https://uacr.org/> (дата звернення : 12.07.2023).
12. How many clinical trials of drugs are taking place in Ukraine and why it is important. 2018. Available at: <https://life.pravda.com.ua/health/2018/10/4/233436/> (дата звернення : 12.03.2023).
13. Clinical Trials is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world. 2018. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/> (дата звернення : 12.02.2023).
14. Your career at the end of the program. 2018. Available at: <https://www.krigerinternational.com/UA/careers.html> (дата звернення : 12.03.2023).
15. The Krieger Research Center offers you a career in the field of clinical research and the biopharmaceutical industry. 2019. Available at: <https://www.krigerinternational.com/UA/index.html>

(дата звернення : 12.07.2023).

16. Сумець О.М., Миколенко О.П. Підготовка фахівців у сфері клінічного менеджменту: результати дослідження. *Маркетинг і реклама*. 2019. № 4 (271). С. 38-41.
17. Sumets O.M., Mykolenko O.P., Kozuryeva O.V. The paradigm of the professional education program «Clinical Research Management». *Social'na farmaciâ v ohoronî zdorov'â*. 2019. № 5/2. P. 5-10.
18. Сумець О.М. Фактори розвитку менеджменту клінічних досліджень. *Наук.-практ. журнал «Подільський науковий вісник»*. 2019. № 3 (11) (жовтень). С. 76-83.
19. Менеджмент клінічних досліджень (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти) : монографія / О.М. Сумець, О.В. Козирєва, В.Є. Доброва та ін. ; за заг. ред. проф. О.М. Сумця. Харків : Вид-во Іванченка І. С., 2020. 148 с.

РОЗДІЛ 3.

SMART-ТЕХНОЛОГІЇ І ЇХНЄ ЗАСТОСУВАННЯ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я І КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ

У якості епіграфа:

Все, що можна уявити – реально
(Пабло Пікасо).

Навчальні питання:

- 3.1. Поняття SMART-технології.
- 3.2. SMART-технології і їхнє застосування у сфері охорони здоров'я.
- 3.3. Технологія блокчейн та її застосування.

Ключові терміни: SMART-продукти, SMART-технології, сфера охорони здоров'я, блокчейн.

Рівень засвоєння матеріалу розділу:

- **знати й розуміти:** сутність SMART-технології та можливості їх застосування при виконанні клінічних досліджень;
- **уміти:** визначати доцільність використання SMART-технології для виконання клінічних досліджень.

3.1. Поняття SMART-технології

На цей момент часу у практиків не виникає жодних сумнівів, що двадцять перше століття та всі майбутні роки – це час **SMART-продуктів**, до яких належать розумні вироби, технології і системи, що використовує людство для вирішення різного роду проблем. Дане поняття – **SMART-продукти** – позначає насправді зовсім не розумні гаджети чи вигоди від їхнього використання, а несе в собі набагато глибшу сутність, а саме нашу готовність безперервно змінюватися і адаптуватися під навколишній світ, відповідаючи на вимоги економіки та суспільства. Від того, наскільки вчасно і швидко ми це зможемо зробити, залежить, чи зможуть, наприклад ті ж **SMART-технології**, стати інструментом формування нашого майбутнього [1; 2]. Розвиток **SMART-технологій** відбувається лавиноподібно. Ще вчора новим рівнем якості життя для нас були «розумні» будинки, де домашні пристрої в автоматичному режимі без участі людини обслуговують повсякденні потреби сімей, які в них мешкають. Сьогодні передовим напрямом стало створення SMART-міст, які повністю звільнять населення від соціально-комунальних проблем, максимально спрощуючи їхнє життя та дозволяючи фокусуватись на ключових аспектах. Сьогодні «розумними» стали наші будинки, автомобілі, гроші та навіть медицина. І це стало можливим здебільшого **SMART-технологіям**, у розробці яких визначна роль належить таким країнам як США, Японія, Китай.

Що таке **SMART-технологія**? Вона передбачає використання комп'ютерних систем для виконання щоденних завдань і обміну інформацією. У перекладі з англійської «*smart*» означає «*розумний*» з нахилом в напрямі «хитрий», «кмітливий». У нашому випадку це слово є аббревіатурою, яку ввів фахівець у сфері менеджменту Пітер Друкер ще в 1954 році. **SMART** містить в собі 5 критеріїв постановки цілей [2]:

- «*Specific*» (**конкретний**) – пояснюється, що саме необхідно досягти;
- «*Measurable*» (**вимірний**) – пояснюється, в чому буде вимірюватися результат;
- «*Achievable*» (**досяжний**) – пояснюється, за рахунок чого планується досягти цілі;
- «*Relevant*» (**актуальний**) – пояснює, чи справді виконання саме цього завдання дозволить досягти сформульованої цілі;
- «*Time-bound*» (**обмежений у часі**) – визначення часового проміжку, упродовж якого повинна бути досягнута ціль.

Упродовж наступних 5-10 років **SMART-технології** остаточно проникнуть в усі сфери людської діяльності та наблизять нас до **SMART-соціуму**. **SMART-соціум** – це новий рівень суспільства, в якому використання винайдених людьми технологій, сервісів та мережі Інтернет призведе до якісних змін та дозволить отримувати максимальні медичні, соціальні, економічні, побутові та організаційні переваги для кращого рівня життя [3].

Безумовно, що одним із найважливіших напрямів вдосконалення стає сфера охорони здоров'я, а саме створення інноваційного медичного обладнання та комплектуючих, а також програмного забезпечення. З немедичних сфер **SMART-технології** активно приходять в медицину, і саме перетин медичного і технологічного надає можливість вирішувати проблеми зі здоров'ям альтернативними, часто ефективнішими та комфортнішими шляхами.

Контрольні питання

1. Поясніть аббревіатуру SMART. Чи має вона стосунок до сфери клінічних досліджень в аспекті використання новітніх технологій?

2. SMART-технології: який зміст у цьому понятті? Як необхідно розуміти поняття «SMART-продукти»?

Список використаної літератури

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

3.2. SMART-технології і їхнє застосування у сфері охорони здоров'я

У першу чергу серед «розумних» технологій слід відзначити застосування аналізу **Big Data (Великі дані)** в галузі охорони здоров'я.

Big Data – це термін, що позначає величезний масив різної структурованої та неструктурованої інформації, а також методи її обробки й аналізу [8]. До цього визначення Вікіпедія додає наступне: «в широкому сенсі про «великі дані» говорять, як про соціально-економічний феномен, пов'язаний з появою технологічних можливостей аналізувати величезні масиви інформації, у деяких проблемних галузях – весь світовий обсяг даних, і трансформаційні наслідки, які з цього випливають» [9].

Цікава довідка. Аналітики компанії IBS «весь світовий обсяг даних»

оцінили такими величинами:

2003 р. – 5 ексабайтів даних (1 ЕБ = 1 млрд гігабайтів);

2008 р. – 0,18 зеттабайта (1 ЗБ = 1024 ексабайта);

2015 р. – більше 6,5 зеттабайтів;

2020 р. – 40–44 зеттабайта (прогноз);

прогноз на 2025 р. – цей обсяг збільшиться ще у 10 разів [9].

З огляду на вищевказане **Big Data** – являє собою сукупність технологій, покликаних здійснювати три операції:

1. обробляти більші, порівняно зі «стандартними» сценаріями, обсяги даних;
2. уміти працювати з даними, що швидко надходять у дуже великих обсягах. Тобто даних не просто багато, а їх постійно стає все більше й більше;
3. вміти працювати зі структурованими і мало структурованими даними паралельно і у різних аспектах [8].

Big Data визначають за допомогою трьох характеристик, так званих «трьох V» [7; 8]:

1. **volume** – фізичний обсяг;
2. **velocity** – висока швидкість поновлення даних, що вимагає їх швидкої обробки;
3. **variety** – різноманіття форматів даних.

У подальшому з'явилась інтерпретація з чотирьома V (додалась **veracity** – достовірність), п'ятма V (**viability** – життєздатність і **value** – цінність), семи V (**variability** – змінність та **visualization** – візуалізація) [8].

На цей момент часу головними джерелами **Big Data** є:

1. глобальна мережа Internet – засоби масової інформації та комунікації, тобто онлайн-видання, соціальні мережі, месенджери, блоги, форуми, сайти тощо;

2. корпоративна інформація – дані про транзакції, бази даних, архіви;

3. показники приладів і датчиків (від метеорологічних зондів до супутників і стільникового зв'язку).

Основні завдання, що вирішують **Big Data** [8]:

1. **Big Data** – це зберігання й управління великими обсягами постійно оновлюваної інформації;

2. **Data mining** – це обробка та структурування інформації, пошук зв'язків і закономірностей;

3. **Machine learning** – це машинне навчання, аналітика та прогнозування на основі виявлених зв'язків у процесі обробки **Big Data**.

4. **Big Data analytics VS** – це традиційна аналітика.

Великі дані дають можливість обробити всю доступну інформацію за один раз. Традиційний підхід – аналізувати невеликі «порції» даних поступово.

Інформацію **Big Data** аналізують у початковому вигляді. Традиційна обробка вимагає попереднього відбору, сортування та класифікації даних.

Big Data – це пошук по всьому обсягу інформації та робота з результатами пошуку. Традиційний аналіз стартує з гіпотези, і вже потім її перевіряють щодо наявних даних.

Великою перевагою використання **Big Data** є актуальність, оскільки аналіз відбувається в реальному режимі часу. За традиційного підходу дані збирають, редагують, зберігають певний час і лише після цього беруться до аналізу. Для сфери охорони здоров'я і, зокрема клінічних досліджень – це тисячі, а може й мільйони життів пацієнтів.

То ж повернемося до сфери охорони здоров'я.

Станом на сьогодні **Big Data** вже активно застосовується в напрямі оцінки прогнозування розвитку захворювань, а також допомоги у прийнятті клінічних рішень. Окреме застосування **Big Data** знайшла у виявленні генетичних маркерів в онкології, персоніфікованного вибору радіаційної та хіміотерапії, у впровадженні настанов щодо раціонального використання ліків та доказової медицини. Існує три основних джерела **Big Data** в охороні здоров'я:

- джерело перше – це електронні медичні карти, дані про страхування і рахунки, дані про лікарські засоби і надання невідкладної допомоги, результати проведення клінічних досліджень;

- джерело друге – це дані геноміки, протеоміки та метаболомізму людини;

- джерело третє – це інформація про пацієнтів, що отримується зі смартфонів і з соціальних мереж. Впровадження технології Big Data значно покращує якість обслуговування пацієнтів, дозволяє діагностувати захворювання на ранній стадії, прогнозувати їх перебіг та забезпечувати ефективний менеджмент у галузі [2].

Іншим прикладом **SMART-технологій** є **3D-друк**, який відкриває по-справжньому революційні можливості.

***Довідка. 3D-друк** – це група процесів, що заснована на використанні адитивних технологій. Адитивні технології – це технології пошарового нарощування та синтезу об'єктів. Широке застосування отримали так звані фаббер-технології – групи технологічних методів виробництва виробів і прототипів, заснованих на поетапному формуванні виробу шляхом додавання матеріалу на основу [9].*

*У якості матеріалів для **3D-друку** найчастіше використовують пісок, метал, віск, пластик.*

Сферою використання **3D-друку** в медицині є друк імплантатів, протезів та навіть кровоносних судин, які персоналізовані під кожного конкретного пацієнта. Уже накопичено величезний досвід у створенні синтетичних органів, які в майбутньому дозволять замінити непрацюючий природний орган. Інвестиції в сумі близько \$4 млрд залучені в створення серцевих клапанів, нейрохірургічних приладів, обладнання для гастроентерології та гінекології, і ортопедичні пристрої [6].

Також за останні роки набирає популярності **телемедицина**, тобто, дистанційне надання медичних послуг, коли пацієнт і лікар розмежовані географічно. Що важливо – при цьому зовсім не страждає якість наданих послуг. Консультації через відеозв'язок використовувались і раніше, однак їх ефект був досить обмежений. Проте, в часи пандемії COVID-19 телемедицина стала тим важливим рішенням, яке дозволило звести до нуля епідемічні ризики як для пацієнта, так і для лікаря. До того ж паралельно забезпечити вирішення проблем зі здоров'ям на належному рівні, задовольнивши інтереси пацієнтів [5].

Ще один важливий напрям **SMART-медицини** – це високотехнологічна фармацевтика. Мова йде про точну доставку ліків у потрібний орган за рахунок використання нанороботів. Останні доставляють ліки безпосередньо в уражені клітини організму. Більш того, зараз проходять тестування крихітних автономних роботів, які здатні працювати в якості інтелектуальних пристроїв доставки ліків та забезпечити лікування раку та ряду автоімунних захворювань [4].

Сюди також можна віднести використання дронів (безпілотних літальних апаратів) у медичній практиці. У невідкладній медичній допомозі в деяких країнах проводяться випробування безпілотних літальних апаратів для швидшого доступу до пацієнтів – це досвід Швеції, де основний оператор надзвичайних ситуацій використовує безпілотники для доставки

автоматизованого зовнішнього дефібрилятора для випадків зупинки серця за межами лікарні [10]. Для фармацевтичної логістики, а саме доставки необхідних медичних виробів (наприклад, медикаментів чи компонентів крові) у складно доступні місця нашої планети.

Наведені приклади стосуються окремих аспектів медицини, проте **SMART-технології** інтегруються в галузь по усіх напрямках (рис. 3.1). Їх можна розділити на кілька основних: «розумні» медичні сервіси, медичні **SMART-пристрої** (як стаціонарні, так і мобільні із використанням in-vitro та in-vivo), технології зв'язку та віддаленого консультування, «розумний» менеджмент у медицині, мобільні застосунки для лікарів та пацієнтів, а також **SMART-технології** для проведення клінічних досліджень.

Цифрова охорона здоров'я (*digital healthcare*) забезпечує об'єднання інформаційних і комунікаційних технологій, націлених на попередження та вирішення можливих проблем зі здоров'ям пацієнтів. Зокрема, в Україні вже давно працюють онлайн-майданчики і сервіси, які допомагають знайти потрібного для консультації чи лікування лікаря, отримати пораду або коротку консультацію у фахівця, записатися через електронну чергу в поліклініку,

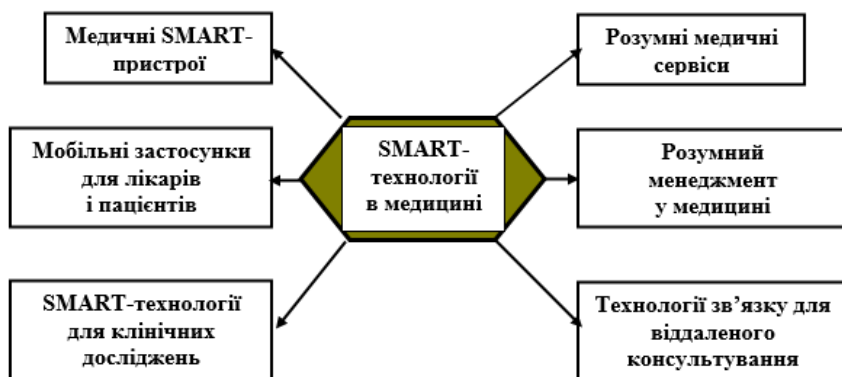


Рис. 3.1. Інтеграція SMART-технологій в галузь охорони здоров'я.

Отже, слід зазначити, що **SMART-технології** вже активно інтегруються та надалі продовжать інтегруватись в медичну галузь та здатні забезпечувати ефективне вирішення її актуальних проблем.

Контрольні питання

1. Які країни стали першими в розробці SMART-технологій? Для рішення яких завдань вони розроблені і яка країна вперше використала SMART-рішення в клінічних дослідженнях? Який результат було отримано?

2. SMART-соціум потребує SMART-медицину. Опишіть концепт SMART-медицини. Чи на цей момент часу в світі сформувалися підстави для реалізації концепції SMART-медицини?

3. Наведіть приклади застосування в Україні Big Data в клінічних дослідженнях.

4. Опишіть випадки використання 3D-друку в медичній практиці. Чи можливе сьогодні застосування 3D-друку в клінічних дослідженнях? Яке ваше бачення розвитку 3D-друку на майбутнє і чим воно буде корисним для клінічних досліджень?

5. Яка є на цей момент часу альтернатива застосуванню в клінічних дослідженнях Big Data.

Список використаної літератури

1. Петров В.В., Мінцер О.П., Крючин А.А., Крючина С.А. Перспективи та проблеми використання технологій big data в медицині. Медична інформатика та інженерія. 2019, № 3. С. 20-30.
2. Сумець А.М. Smart-продукты для логистики. Логистика: проблемы и решения: междунар. науч.-практ. журн. 2018. № 3(76): Май–июнь. С. 42-51.
3. Fiorentino R., Grimaldi F., Lamboglia R. and Merendino A. How smart technologies can support sustainable business models: insights from an air navigation service provider. Management Decision. 2020. Vol. 58 No. 8, pp. 1715-1736. URL: <https://doi.org/10.1108/MD-09-2019-1327> (lfnf pdthnfxyz 16.02.2023).
4. Scannell J.W., Blanckley A., Boldon H., Warrington B. Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency. Nat Rev Drug Discov. 2012. Mar 1; 11(3):191–200.
5. Telemedicine in the Time of Coronavirus. URL: [https://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924\(20\)30170-6/fulltext](https://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924(20)30170-6/fulltext) (дата звернення: 14.02.2023).
6. Tejo-Otero A., Buj-Corral I. 3D Printing in Medicine for Preoperative Surgical Planning: A Review. Annals of Biomedical Engineering volume 48, pages 536-555(2020).
7. BIG DATA: що це таке та як працює? URL : [https:// hub.kyivstar.ua/news/big-data-shho-cze-take-ta-yak-praczuie/](https://hub.kyivstar.ua/news/big-data-shho-cze-take-ta-yak-praczuie/) (дата звернення 16.02.2023).
8. Big Data. URL : <https://www.it.ua/knowledge-base/technology-innovation/big-data-bolshie-dannye> (дата звернення 16.03.2023).
9. Адитивні технології. URL : https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D0%B4%D0%B4%D0%B8%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D0%B8 (дата звернення 16.03.2023).
10. Дрони у невідкладній медичній допомозі, AED для підозри на зупинку серця за межами лікарні в Швеції. URL : <https://emergency-live.com/ru/%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B8,%D0%a1%D0%B5%D1%81%D0%BF%D0%B8%D0%BB%D0%BE%D1%82%D0%B%D0%B8%D0%BA%D0%B8-%D0%B2> (дата звернення 20.02.2023).

3.3. Технологія блокчейн та її застосування

Нині дослідники при вирішенні завдань, що стосуються накопичення та обробки різних обсягів інформації в медицині, звертаються до технології розподіленого реєстру (Distributed Ledger Technology, або DLT). DLT – це електронна система баз даних, розподілена між декількома мережевими вузлами або пристроями. Отже, її відрізняє відсутність єдиного контролюючого органу. Тому технологія DLT дозволяє записувати і зберігати інформацію в мережі, яка одночасно є децентралізованою (дані зберігаються на декількох серверах) і розподіленою (ці вузли взаємопов'язані й взаємодіють між собою).

Перспективи розвитку та використання DLT у майбутньому почали вивчати в різних сферах застосування, зокрема і в медичній сфері. Незважаючи на те, що ця технологія з'явилася всього лише кілька років тому, на її дослідження були витрачені мільйони доларів; дослідниками були проведені численні тести на можливість її застосування при реалізації різних проєктів.

Blockchain – це технологія, яка є однією із видів DLT. Її ключовою функціональною особливістю є угруповання і організація всіх даних у ланцюжок блоків з криптографічним захистом. Важливо, що в такі послідовні ланцюжки можна тільки додавати нові блоки даних, але не можна виправляти або видаляти вже записані дані. Крім того, блокчейни, на відміну від інших видів DLT, як правило, є відкритими публічними мережами і не вимагають спеціального дозволу для доступу. Все це робить блокчейн оптимальною криптографічно захищеною мережею для запису, зберігання даних і вільного відстеження історії транзакцій в медичній сфері, а разом із тим і в інших галузях економіки. Отже, blockchain пропонує інноваційні можливості для аутентифікації і авторизації в світі цифрових технологій, що виключають необхідність використання централізованих систем. В результаті, це дозволяє встановити нові цифрові відносини між користувачами – лікарем і пацієнтом.

Блокчейн (дослівно ланцюжок блоків) – це наростаючий список записів, які зветься блоками та пов'язані за допомогою криптографії [1]. Кожен блок містить криптографічний хеш попереднього блоку [3], позначку часу та дані транзакцій. За задумом блокчейн стійкий до модифікації своїх даних, і це є ключовою його особливістю. Така властивість досягається за рахунок того, що після запису дані в будь-якому даному блоці не можуть бути змінені із зворотною силою без зміни всіх наступних блоків. Для використання блокчейну, як розподіленої книги, він зазвичай управляється одноранговою мережею, яка спільно дотримується протоколу для міжвузлового зв'язку та перевірки нових блоків. Хоча записи блокчейнів не є незмінними, блокчейни можуть вважатися захищеними за замовчуванням й ілюструють розподілену обчислювальну систему з високою стійкістю до відмов.

Блокчейн у загальному описується як «відкрита, розподілена книга обліку, в якій можливо ефективно, надійно та безперервно вести облік транзакцій між

двома сторонами» [4].

Блокчейн був винайдений людиною (або групою людей) під іменем Сатоші Накамото у 2008 році, щоб служити книгою публічних транзакцій криптовалюти біткойн [5]. Особа Сатоші Накамото на сьогодні залишається невідомою. Винахід блокчейну для біткойнів зробив його першою цифровою валютою, яка вирішила проблему подвійних витрат без необхідності контролю довіреного органу влади або центрального сервера.

Криптограф Девід Чаум вперше запропонував блокчейн-подібний протокол у своїй дисертації 1982 року «Комп'ютерні системи, що створені, підтримуються та перевіряються взаємно підозрілими групами». Подальша робота над криптографічно захищеним ланцюжком блоків була описана в 1991 р. Стюартом Хабером та В. Скоттом Сторнетта [6]. Вони хотіли запровадити систему, де неможливо підробити позначки часу документа. У 1992 році Хабер, Сторнетта та Дейв Байер включили в конструкцію дерево Меркла (дерево, в якому кожен листовий вузол позначений криптографічним хешем блоку даних, а кожен нелистовий вузол позначений криптографічним хешем міток своїх дочірніх вузлів). Такі властивості покращили його ефективність, дозволивши зібрати кілька сертифікатів документів в один блок.

У 2008 році Накамото значно вдосконалив дизайн, використовуючи оригінальний метод позначення блоків, не вимагаючи їх підписання довіреною стороною та введення параметрів складності для стабілізації швидкості, з якою блоки додаються до ланцюга. Дизайн Накамото був реалізований наступного року як основний компонент криптовалюти біткойн, де він служить обліковою книгою для усіх транзакцій у мережі. У серпні 2014 року розмір файлу біткойн блокчейну, що містить записи всіх транзакцій, які відбулися в мережі, досяг 20 Гб (гігабайт). У січні 2015 року розмір зріс майже до 30 Гб, а з січня 2016 року по січень 2017 року біткойн-блокчейн виріс з 50 Гб до 100 Гб. Станом на грудень 2020 року розмір книги перевищив 300 Гб [7].

Будучи децентралізованою, розподіленою та часто загальнодоступною цифровою книгою, блокчейн складається із записів, що називаються блоками, і використовується для запису транзакцій на багатьох комп'ютерах, так що будь-який вже залучений блок не може бути змінений із зворотною силою без зміни всіх наступних блоків. Це дозволяє учасникам підтверджувати та перевіряти операції самостійно та відносно недорого [5]. База даних блокчейну управляється автономно за допомогою однорангової мережі та розподіленого сервера мітки часу. Вони підтверджуються масовою співпрацею, що зумовлена колективними інтересами учасників. Така конструкція полегшує надійний робочий процес, коли невизначеність учасників щодо безпеки даних є граничною. Використання блокчейну усуває характеристику нескінченної відтворюваності цифрового активу. Це підтверджує, що кожна одиниця вартості була передана лише один раз, вирішуючи давню проблему подвійних витрат. Блокчейн може підтримувати права власності, оскільки при правильному

налаштуванні деталізації угоди про обмін він повністю забезпечує запис, який компільне пропозицію та підтвердження.

Зберігаючи дані у своїй одноранговій мережі, блокчейн усуває низку ризиків, пов'язаних із централізованим утриманням даних. Децентралізований блокчейн може використовувати спеціальну передачу повідомлень та розподілену мережу. У однорангових мережах блокчейнів відсутня централізована точка вразливості, яку можуть використовувати комп'ютерні зломщики; так само він не має центральної точки доступу. Методи безпеки блокчейнів включають використання криптографії з відкритим ключем [2]. Відкритий ключ (довгий, випадковий на вигляд рядок чисел) – це адреса на блокчейні. Маркери вартості, що надсилаються через мережу, реєструються як такі, що належать до цієї адреси. Приватний ключ схожий на пароль, який надає його власнику доступ до їх цифрових активів або засобів для іншої взаємодії з різними можливостями, які зараз підтримують блокчейни. Отже, ті дані, що зберігаються на блокчейні, є непідробними.

Кожен вузол у децентралізованій системі має копію блокчейну. Якість даних підтримується масовою реплікацією баз даних та обчислювальною довірою. Жодної централізованої «офіційної» копії не існує, і жодному користувачеві не «довіряють» більше, ніж будь-якому іншому. Транзакції транслуються в мережу за допомогою програмного забезпечення. Повідомлення доставляються з найкращими зусиллями. Вузли майнінгу перевіряють транзакції, додають їх до блоку, який вони будують, а потім передають завершений блок іншим вузлам [4]. І саме тому великою перевагою даної відкритої публічної мережі блокчейнів є відсутність потреби контролю доступу та захисту від зловмисників.

Додатково для наявної функції швидкої обробки та зберігання інформації блокчейн має ще і такі наступні переваги (рис. 3.2): децентралізоване зберігання, максимальний захист даних, стійкість до змін, відносно невелика вартість створення та функціонування.



Рис. 3.2. Переваги блокчейну для функції обробки та зберігання інформації.

З 2016-го року інвестиції венчурного капіталу для проектів, що пов'язані з блокчейном, зростали по всьому світу та перевищили 10 мільярдів доларів. А станом на грудень 2020 року основна криптовалюта біткойн мала найвищу ринкову капіталізацію за свою історію та складала 24,4 тисячі доларів (690 тисяч грн) за 1 біткойн [8].

Окрім криптовалют, блокчейн використовується також і в багатьох інших сферах. Зокрема, смарт-контракти, що базуються на блокчейні, – це запропоновані контракти, які можуть бути частково або повністю виконані або виконані без взаємодії людини. Ключовою особливістю розумних контрактів є те, що їм не потрібна довірена третя сторона (наприклад, довірена особа), яка виступає посередником між замовниками – мережа блокчейнів виконує контракт самостійно.

Це може зменшити витрати між суб'єктами при передачі вартості і згодом може відкрити двері для вищого рівня автоматизації транзакцій. Блокчейн-розумні-контракти можуть зменшити моральний ризик та оптимізувати використання контрактів загалом. Також це стосується фінансових послуг – частина фінансової галузі впроваджує розподілені облікові книги для використання в банківській діяльності. Банки також зацікавлені в цій технології, оскільки вона має потенціал для пришвидшення систем розрахункових операцій. Ряд швейцарських банків відкривають нові дослідницькі лабораторії, присвячені новій технології, щоб дослідити, як блокчейн може використовуватися у фінансових послугах та банківському секторі для підвищення ефективності та зменшення витрат.

Технологія **Blockchain** використовується і у постачанні їжі. За її допомогою роздрібні продавці та споживачі могли відстежувати походження м'яса та інших харчових продуктів від їх походження до магазинів та ресторанів. Мережа супермаркетів Walmart запустили пробну версію для використання системи, що підтримується блокчейном, для моніторингу ланцюга поставок салату та шпинату – усі вузли блокчейну адмініструються Walmart і знаходяться у хмарному сервісі. Однією з перерахованих переваг є те, що система дозволить швидко відстежувати забруднені продукти. Однією з переваг є та, що ця система забезпечує автоматичне виставлення рахунків та зменшує затримки в оплаті Walmart вантажних транспортних компаній.

Проте не менш важливою для нас є галузь охорони здоров'я. У відповідь на пандемію COVID-19 у 2020 році The Wall Street Journal повідомив, що компанія Ernst & Young працює над блокчейном, щоб допомогти роботодавцям, урядам, авіакомпаніям та іншим відстежувати людей, які пройшли тести на антитіла і можуть бути несприйнятливі до вірусу. Медичні заклади та клініки також використовували блокчейн для необхідного медичного обладнання. Крім того, технологія блокчейн використовується в Китаї, щоб прискорити час, необхідний для сплати медичних страхових виплат постачальникам медичних послуг та пацієнтам [9].

Контрольні питання

1. Чим була зумовлена поява блокчейн?
2. У чому складаються переваги блокчейн для обробки та зберігання інформації перед іншими аналогічними технологіями?
3. Які передумови використання блокчейну в медицині, зокрема в клінічних дослідженнях?
4. Опишіть основні сценарії використання блокчейн в сфері охорони здоров'я?
5. Які на цей момент часу існують перспективи використання блокчейн при застосуванні його в клінічних дослідженнях?

Список використаної літератури

1. Catalini C., Gans J.S. *Some Simple Economics of the Blockchain*. 2016. doi:10.2139/ssrn.2874598.
2. Iansiti M., Lakhani K. *The Truth About Blockchain*. Harvard Business Review. Harvard University. 2017.
3. Mackey T., Bekki H., Matsuzaki T., Mizushima H. *Examining the potential of blockchain technology to meet the needs of 21st-century Japanese health care: viewpoint on use cases and policy*. J Med Internet Res. 2020. Jan 09; 22(1):e13649. doi: 10.2196/13649/.
4. Raval Siraj. *Decentralized Applications: Harnessing Bitcoin's Blockchain Technology*. O'Reilly Media, Inc. 2016, pp. 1–2.
5. Sherman Alan T., Javani Farid, Zhang Haibin, Golaszewski Enis. *On the Origins and Variations of Blockchain Technologies*. IEEE Security Privacy. 17 (1: 72–77. arXiv:1810.06130. doi:10.1109/MSEC.2019.2893730/.
6. *Worldwide bitcoin blockchain size*. URL: <https://www.statista.com/statistics/647523/worldwide-bitcoin-blockchain-size/> (дата звернення: 12.02.2023).
7. *Worldwide bitcoin price index*. URL: <https://www.statista.com/statistics/326707/bitcoin-price-index/> (дата звернення: 12.02.2023).
8. Yue X., Wang H., Jin D., Li M., Jiang W. *Healthcare data gateways: found healthcare intelligence on blockchain with novel privacy risk control*. J Med Syst. 2016 Oct; 40(10):218.

РОЗДІЛ 4.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ ТЕХНОЛОГІЇ БЛОКЧЕЙНУ ДЛЯ ВИКОНАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

У якості епіграфа:

Будь-яка гарно розвинена технологія не відрізняється від магії.
(Артур Кларк).

Навчальні питання:

- 4.1. Принципи та основні сценарії застосування технології блокчейну при виконанні клінічних досліджень.
- 4.2. Рекомендації щодо зберігання даних на блокчейн.

Ключові терміни: клінічні дослідження, блокчейн, зберігання даних, рекомендації.

Рівень засвоєння матеріалу розділу:

- ***знати й розуміти:*** принципи та основні сценарії застосування технології блокчейну при виконанні клінічних досліджень;
- ***уміти:*** уміти використовувати технологію блокчейн для зберігання даних при виконанні клінічних досліджень.

4.1. Принципи та основні сценарії застосування технології блокчейну при виконанні клінічних досліджень

На цей момент часу найпопулярнішою є технологія блокчейну, що застосована для управління новою електронною грошовою одиницею біткойн. Вона є прикладом публічної мережі блокчейнів. Ключовим її недоліком є загальнодоступність, тобто блокчейни є відкритими, тому кожен може приєднатися, переглянути їх вміст, оновити, та перевірити транзакції в мережі. Будь-яка особа може запустити вузол для блокчейну біткойн і завантажити всі дані облікової книги, оскільки дані є загальнодоступними.

Проте існують закриті блокчейни, які працюють у контрольованому середовищі. Вузли закритих блокчейнів не є загальнодоступними. Лише попередньо уповноважені або затверджені організації можуть приєднуватися та робити нові записи у мережі. Отже, закриті блокчейни вирішують дві фундаментальні проблеми публічних блокчейнів в охороні здоров'я та галузі клінічних досліджень. То ж, у межах навчальної дисципліни «Менеджмент клінічних досліджень» розглядається застосування приватного блокчейн-продукту, який суттєво відрізняється від публічного. У чому ж складається ця різниця?

По-перше, це конфіденційність даних. На відміну від публічних блокчейнів, дані не зберігаються на загальнодоступних вузлах, а лише на вузлах організацій, які є частиною мережі. Використовуючи закриті блокчейни, можна гарантувати, що лише авторизовані організації та користувачі з отриманим дозволом і визначеним встановленим протоколом, можуть приєднуватися до мережі та виконувати лише обмежений перелік дій.

По-друге, це вартість і швидкість. Технічне обслуговування публічної книги блокчейнів вимагає великого енергоспоживання. Це робить транзакції у публічній мережі блокчейнів як повільними, так і коштовними. За допомогою приватного блокчейну можна використовувати некоштовні обчислювальні протоколи для перевірки транзакцій. Відповідно це може зробити транзакції у закритому блокчейні набагато швидшими і значно дешевшими порівняно з публічним блокчейном.

При застосуванні приватного блокчейн-продукту всі зацікавлені сторони (фармацевтичні компанії, регулятори, дослідники та суб'єкти) беруть участь у одній великій мережі. Вона забезпечує простий збір, обробку та обмін даними при виконанні клінічного випробування із застосуванням інструменту розумних контрактів на основі протоколу клінічного випробування. Усі стейхолдери матимуть власну версію розумного контракту, яка автоматично оновлюватиме власну локальну версію книги (тобто базу даних Блокчейн), а вузли організації залишатимуться постійно синхронізованими.

Основними компонентами пропонованого рішення є приватні **канали** та **організаційні вузли**. **Канали** – це приватні мережі блокчейнів, які можуть

створювати між собою стейкхолдери (наприклад, фармацевтична компанія, регулятор, лікарня). Кожен канал може мати кілька стейкхолдерів, різні ідентифікатори та правила доступу до даних. Кожен канал є приватним, тобто дані обмінюються лише між учасниками каналу.

Для ілюстрації вищевказаного корисним буде звернутися до такого прикладу. Розглянемо сценарій, за яким фармацевтична компанія проводить два клінічних дослідження – клінічне дослідження №1 та клінічне дослідження №2. Відповідно за цим сценарієм кожне дослідження матиме власний канал – канал №1 для клінічного дослідження №1 та канал №2 для клінічного дослідження №2. Якщо контрактна дослідницька організація (КДО) №1 є учасником клінічного дослідження №1, тоді КДО №1 буде частиною каналу №1, а якщо КДО №2 є учасником клінічного дослідження №2, тоді КДО №2 буде частиною 2-го каналу. Також припустимо, що регулятор (наприклад, державний експертний центр) є частиною обох каналів – каналу №1 каналу №2. У такому випадку дані для клінічного дослідження №1 будуть передаватися лише всім учасникам каналу №1: КДО №1, регулятору та фармацевтичній компанії, а також дані для клінічного дослідження №2 будуть надані лише всім учасникам каналу №2, тобто КДО №2, регулятору та фармацевтичній компанії. Зразок мережі блокчейнів з двома каналами – по одному каналу для кожного клінічного дослідження наведено на рис. 4.1.

Отже, усі дані, що пов'язані з **каналом**, зберігаються в обліковій книзі. При цьому кожен **канал** відображатиметься тільки в одній книзі і кожна організація, яка є учасником каналу, вестиме власну копію спільної книги для каналу.

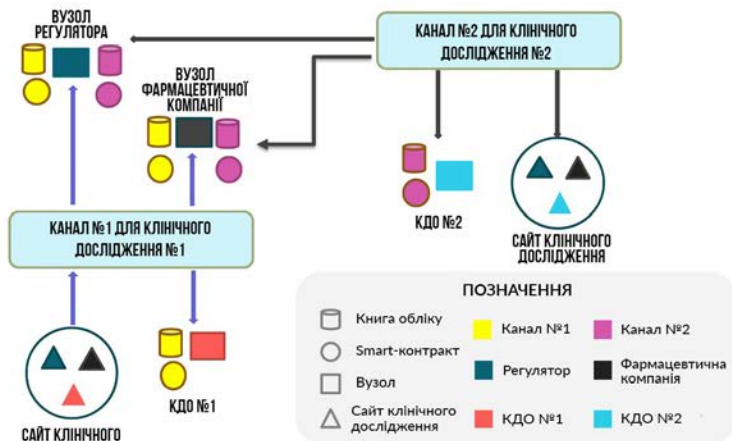


Рис. 4.1. Зразок мережі блокчейнів з двома каналами – по одному каналу для кожного клінічного дослідження.

Своєю чергою, в обліковій книзі зберігатимуться два типи даних. Перший – історія транзакцій, так називаний історичний журнал усіх транзакцій у мережі. Оскільки у книгу додаються всі транзакції, то їх можна з легкістю відтворити для потреби процесу клінічного дослідження. Крім цього, кожен учасник зберігає свою версію облікової книги. А історію транзакцій можуть переглянути всі учасники мережі у реальному часі. Другий тип даних є індикатором книги та зберігає поточний стан облікової книги. Кожного разу, коли узгоджується і додається нова транзакція, індикатор книги оновиться з урахуванням останньої операції. Наприклад, розглянемо сценарій, коли конкретна медична інформація буде внесена в книгу, а пізніше у ній будуть зроблені виправлення. Індикатор книги зберігатиме останню версію цієї медичної інформації, а тоді як у історії транзакцій будуть збережені всі зміни, виконані за конкретний візит.

Смарт-контракт визначатиме будь-який довільний фрагмент коду, який виконується в межах каналу. Розумні контракти можуть змінювати стан облікової книги каналу, тому що кожен канал буде пов'язаний зі смарт-контрактом. Розумні контракти визначатимуть строге дотримання послідовності клінічних досліджень. Наприклад, одне з правил клінічного дослідження, яке може бути вбудоване в розумний контракт, полягає в тому, що суб'єкти можуть отримувати ліки лише тоді, коли вони надали інформовану згоду. Ще одне правило, яке можна вбудувати в смарт-контракт – це автоматична реєстрація та повідомлення про будь-які відхилення від протоколу дослідження.

Усі дані всередині каналу та мережі є приватними. Однак дані можна додатково вносити в окремі приватні підмережі. Наприклад у сценарії (ілюстрація до прикладу наведена на рис. 4.2) може бути створена приватна підмережа між клінічним сайтом, фармацевтичною компанією та регулятором. Так само можна створити іншу підмережу між клінічним сайтом №2, фармацевтичною компанією та регулятором. Це гарантуватиме, що клінічний сайт №2 не отримує жодного доступу до даних з клінічного сайту №1 і навпаки. Однак, оскільки регулятор і фармацевтична компанія є частиною обох мереж, то вони отримують доступ до даних повною мірою від них (тобто мереж).

Конфігурація для приватних даних встановлюється такою, що клінічний сайт №1, фармацевтична компанія та регулятор утворюють одну приватну підмережу, в той час як клінічний сайт №2, фармацевтична компанія та регулятор формують іншу приватну підмережу (див. рис. 4.2).

Розглянемо зразок каналу клінічного дослідження із наступними учасниками:

- фармацевтична компанія;
- регулятор;
- клінічний сайт №1;
- клінічний сайт №2;
- суб'єкт А – зареєстрований на клінічному сайті №1;
- суб'єкт Б – зареєстрований на клінічному сайті №2.

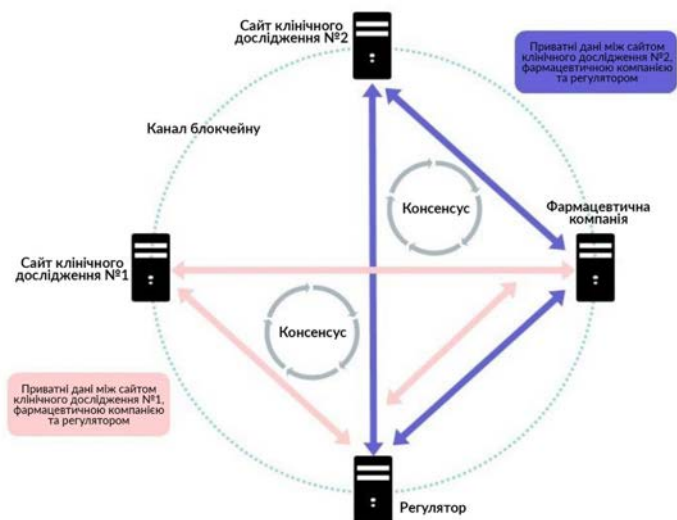


Рис. 4.2. Мережа блокчейну з двома клінічними сайтами, фармацевтичною компанією та регулятором.

А тепер відтворимо наступну послідовність подій, що регулярно відбувається в процесі досліджень:

Крок 1. Суб'єкт А відвідує клінічний сайт №1, а суб'єкт Б відвідує клінічний сайт №2.

Крок 2. Клінічні сайти (медичний персонал) збирають необхідні дані суб'єктів для конкретного відвідування.

Крок 3. Обидва сайти створюють окрему пропозицію щодо додавання даних до відповідних облікових книг для певних суб'єктів: сайт №1 для суб'єкта А, сайт №2 для суб'єкта Б (рис. 4.3).

Крок 4. Для кожної підмережі вузли організації у своїй мережі досягають консенсусу щодо поточного стану книги, а також обґрунтованість пропозиції (рис. 4.4). Після досягнення консенсусу вони оновлюють стан книги з даними, визначеними в пропозиції. Відповідно дані синхронізуються лише з організаційними вузлами підмережі.

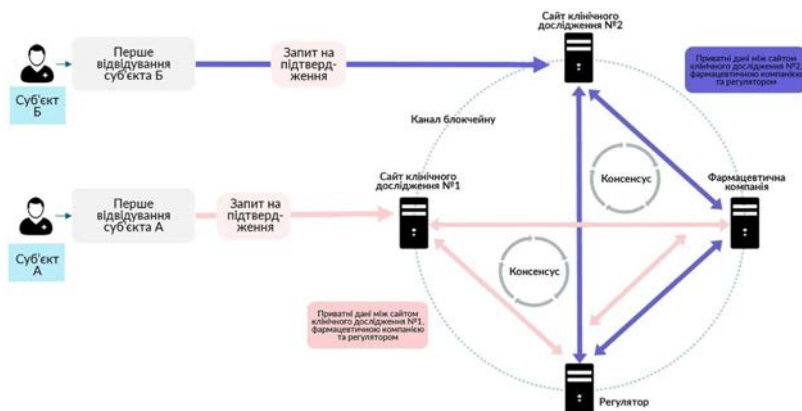


Рис. 4.3. Для кожного нового запиту на введення даних створюється окрема пропозиція, яка перевіряється та підтверджується вузлами підмережі, які входять у неї.

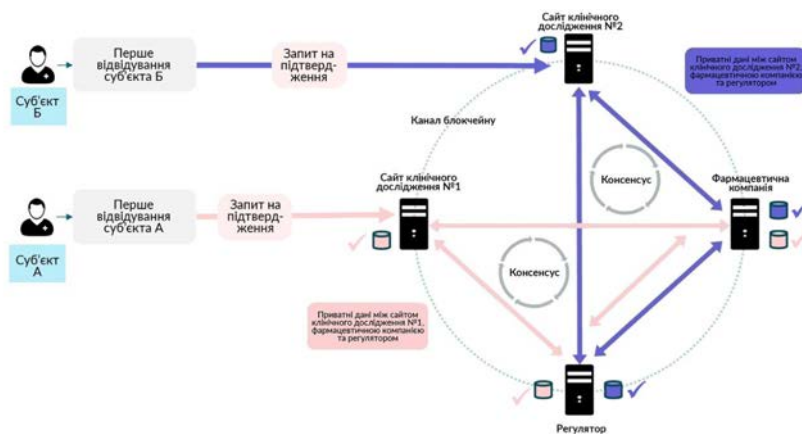


Рис. 4.4. Стан консенсусу в обох підмережах.

Отже, дані суб'єкта А синхронізуються з обліковою книгою фармацевтичної компанії, обліковою книгою регулятора та обліковою книгою клінічного сайту №1, дані суб'єкта Б синхронізуються з обліковою книгою фармацевтичної компанії, обліковою книгою регулятора та обліковою книгою клінічного сайту №2.

Зразу після підтвердження дані синхронізуються між відповідними

вузлами для кожної з підмереж: дані суб'єкта А синхронізуються з клінічним сайтом №1, фармацевтичною компанією та регулятором; дані суб'єкта Б синхронізуються з клінічним сайтом №2, фармацевтичною компанією та регулятором.

Наведені вище кроки будуть повторюватись для усіх записів даних. Своєю чергою, мережа блокчейн гарантує, що відповідні книги будуть завжди синхронізовані, і у будь-який час будь-який учасник зможе переглянути свою копію книги (історію транзакцій та поточний стан).

Отже, такий підхід вдосконалює протокол за допомогою смарт-контракту і значно покращує доступ і управління даними, надає можливість проводити швидкий аудит, вдосконалює обмін даними з регулятором. Оскільки регулятор буде мати власну версію облікової книги даних, то йому не потрібно буде покладатись на фармацевтичні компанії або постачальників медичних послуг для отримання даних, а це істотно покращить взаємодію між всіма стейкхолдерами та зможе суттєво зменшити вимоги до фармацевтичних компаній.

Контрольні питання

1. У чому різниця приватного блокчейну і публічного? Що необхідно розуміти під приватним каналом та організаційним вузлом?
2. Опишіть мережу блокчейнів з двома каналами (по одному каналу для кожного клінічного дослідження).
3. Охарактеризуйте мережу блокчейну з двома клінічними сайтами, фармацевтичною компанією та регулятором.
4. Що необхідно розуміти під станом консенсусу в обох підмережах мережі блокчейну?

Список використаної літератури

1. Azaria A., Ekblaw A., Vieira T., Lippman A. *MedRec: Using blockchain for medical data access and permission management*. In: 2016 2nd International Conference on Open and Big Data (OBD). IEEE. 2016, pp. 25–30.
2. Catalini C., Gans J.S. November 2016. *Some Simple Economics of the Blockchain (PDF)*.
3. Dimasi Joseph A., Grabowski Henry G., Hansen Ronald W. *Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs*. *Journal of Health Economics*. 2016, № 47, pp. 20–33.
4. *Educational research: Planning, conducting, and evaluating quantitative and qualitative research (3rd)*. Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall. 2008. P. 300.
5. Farrell B., Kenyon S. *Effectively managing clinical trials: the Guide to Efficient Trial Management*. London: National Institute for Health Research: Queen's Printer and Controller of HMSO, 2018. 60 p.
6. George S.L., Buyse M. *Data fraud in clinical trials*. *Clin Investig (Lond)* 2015; 5(2), pp. 161–173.
7. Gupta A. *Fraud and misconduct in clinical research: a concern*. *Perspect Clin Res*. 2013 Apr; 4(2), pp. 144–147.
8. Iansiti M., Lakhani K. *The Truth About Blockchain*. Harvard Business Review. Harvard University, January 2017.
9. Kuo T., Zavaleta Rojas H., Ohno-Machado L. *Comparison of blockchain platforms: a systematic*

- review and healthcare examples. *J Am Med Inform Assoc*. 2019 May 01; 26(5), pp. 462–478.
10. Lu Z., Su J. Clinical data management: current status, challenges, and future directions from industry perspectives. *Open Access Clin Trials*. 2010. №2, pp. 93–105.
11. Mackey T., Bekki H., Matsuzaki T., Mizushima H. Examining the potential of blockchain technology to meet the needs of 21st-century Japanese health care: viewpoint on use cases and policy. *J Med Internet Res*. 2020 Jan 09; 22(1):e13649.
12. Sherman Alan T., Javani Farid, Zhang Haibin, Golaszewski, Enis. On the Origins and Variations of Blockchain Technologies. *IEEE Security Privacy*. 17. January 2019. № 1, pp. 72–77.
13. Vazirani A.A., O'Donoghue O., Brindley D., Meinert E. Implementing Blockchains for Efficient Health Care: systematic Review. *J Med Internet Res*. 2019.
14. Worldwide bitcoin blockchain size. URL: <https://www.statista.com/statistics/647523/worldwide-bitcoin-blockchain-size/> (дата звернення: 22.02.2023).
15. Worldwide bitcoin price index. URL: <https://www.statista.com/statistics/326707/bitcoin-price-index/> (дата звернення: 22.02.2023).
16. Yue X., Wang H., Jin D., Li M., Jiang W. Healthcare data gateways: found healthcare intelligence on blockchain with novel privacy risk control. *J Med Syst*. 2016 Oct; 40(10):218.

4.2. Рекомендації щодо зберігання даних на блокчейн

Блокчейн-архітектура надасть можливість значно вдосконалити процеси та досягти суттєвих результатів у галузі клінічних досліджень. Ідеальні характеристики «медичного» блокчейну для сфери клінічних досліджень включають:

- право власності пацієнта щодо своїх медичних даних;
- безпеку сховища даних;
- захист конфіденційності досліджень;
- захист від фальсифікацій даних;
- невисоку вартість.

Також не слід забувати і про безпеку пацієнта, адже він повинен повністю контролювати свої особисті медичні дані. Будь-хто інший при бажанні ознайомитися з результатами досліджень повинен подати запит у встановленій формі та отримати відповідний дозвіл. Ця процедура є обов'язковою для сторонньої особи, щоб отримати доступ до відповідних медичних даних конкретного пацієнта чи групи пацієнтів. Також слід вказати ще на такі переваги застосування блокчейну у сфері управління даними клінічних досліджень:

- пацієнт може відкликати свій дозвіл у будь-який час;
- процес буде побудований максимально доступно для учасників досліджень. Він буде складатися з таких кроків:

1. Дослідник надсилає листа на електронну пошту пацієнта. Пацієнт отримує електронне повідомлення, яке містить захищене посилання, перенаправляючи їх на веб-інтерфейс, який відображає форму згоди.

2. Після натискання кнопки згоди підпис пацієнта реєструється в блокчейні та фіксується час.

3. Щоразу, коли протокол оновлюється, дослідник надсилає електронною поштою листа з поясненням основних змін, що відбулися, а пацієнтам пропонується підписати переглянуту форму згоди.

4. Будь-яка зміна та будь-який новий запис буде відображатись всім учасникам даного каналу, тобто досліднику, КДО, фармацевтичній компанії та регулятору.

Надійність блокчейну в цій ситуації стикається з одним важливим моментом. Оскільки блокові ланцюги мають високу затримку (затримка – це кількість часу, необхідного для переміщення даних по мережі), то біткойн може обробити близько 4-5 транзакцій за секунду. Своєю чергою, Ethereum дозволяє обробити близько 25 транзакцій за секунду. Таких потужностей буде більш ніж достатньо для впровадження у практику клінічних досліджень.

Щоб перевірити запис, потрібен час, бо процес відбувається у кожній незалежній мережі, а не через одну центральну. Це означає, що система буде жертвувати швидкістю роботи, але натомість гарантує максимальну безпеку та надійність даних.

Вартість однієї транзакції складає менше 0,1\$ (3,7 грн на 01.04.2023 р.). Оскільки кожна транзакція блокчейну буде списувати окрему вартість, то операції внесення даних будуть згруповані для запобігання занадто частих запитів до мережі, що може потягнути за собою надмірні витрати та відсутність будь-якої економічної вигоди.

Майстер-файл клінічного дослідження буде містити в собі:

1. ідентифікатори усіх зацікавлених сторін;
2. ідентифікатори пацієнтів;
3. позначки часу протоколу, що надсилаються;
4. статус згоди;
5. відмітки часу згоди;
6. версію протоколу, на який дається згода.

Протокол буде зареєстрований у блокчейні, а усі стейкхолдери матимуть власну його копію як доказ у незміненому документі. Майстер-файл буде завжди незмінним, і його послідовність можна буде перевірити на будь-якому спеціальному загальнодоступному веб-сайті (наприклад, веб-сайті, який надає можливість перевіряти транзакції з біткойнами), тим самим доводячи відповідність між кожною версією протоколу.

Навіть якщо якась з облікових книг у мережі блокчейну або компоненти серверів вийдуть з ладу, то буде можливість запобігти втраті даних, адже їхня копія буде в кожного стейкхолдера. Наприклад, у клієнтському додатку для смартфонів та серверах будуть копії, які зберігають клінічні дані до успішного оновлення. Поки копії містять дані, можна відновити пошкоджену систему.

З технічної точки зору, впровадження рішення, заснованого на блокчейні, не складе труднощів для інтеграції у стандартні системи управління даними клінічних досліджень, бо суть процесу потребує авторизованого надання згоди. Це рішення можна буде імплементувати як плагін у браузері чи як окремий застосунок (мобільна та стаціонарна версії). Отже, уся складність блокчейну буде повністю прихована від пацієнта без жодних обмежень переваг від функціональних можливостей.

З глобального погляду, застосування блокчейн-технологій в контексті клінічних досліджень є перспективним. Можливість відстеження великого потоку даних з встановленням часової мітки і доступом до них усіх зацікавлених сторін у режимі реального часу є ключовим кроком щодо покращення методології клінічних досліджень та надасть можливість отримати цілий ряд переваг (рис. 4.5). У першу чергу – це безпека даних та їх захист від кіберзлочинів чи умисної фальсифікації. Всередині структури blockchain можна перевірити історію будь-якої транзакції в будь-який момент часу. Це постійно зростаючий архів, у той час як централізована база даних не має таких властивостей.



Рис. 4.5. Переваги застосування блокчейну в клінічних дослідженнях.

У другу чергу – це досконале управління даними. Динамічне управління доступом до даних створює умови, при яких права доступу є строго лімітованими та потребуватимуть обов’язкової згоди пацієнта. У випадку відсутності такої – можливий варіант блокування бази даних. Крім цього, сайтам клінічних досліджень, КДО, фармацевтичним компаніям та регулятору більше не буде потрібно роздільно зберігати дані, адже всі вони матимуть постійний захищений доступ до даних на тій же платформі, що і учасники дослідження.

Одна з найважливіших переваг – це прямий доступ до даних регулятора. Будучи також в одній мережі (іншими словами, каналі клінічного дослідження), регулятор матиме легкий доступ до клінічної інформації щодо кожного учасника дослідження для проведення їх моніторингу та аудиту зібраних даних.

За допомогою смарт-контрактів буде досягнуто ефективного використання часу та ресурсів команд дослідників, що сприятиме простоті обміну даними між ними.

Також буде забезпечено полегшену реєстрацію учасників клінічних досліджень та доступ до них. Учасники зможуть попередньо завантажити свої дані на блокчейн і коли вони відповідатимуть критеріям включення/виключення для дослідження, вони зразу ж отримають чітку інформацію.

І останній, але не менш важливий фактор – це знижена вартість управління

даними з використанням блокчейн-архітектури.

З рис. 4.5 чітко прослідковується висновок про те, що переваги застосування блокчейну для менеджменту даних у сфері клінічних досліджень є дійсно істотними і його використання надасть можливість оптимізувати робочі процеси. То ж, впровадження цієї SMART-технології стане ґрунтовним вдосконаленням сфери клінічних досліджень найближчого десятиліття з урахування проблематики проведення останніх у нашій країні.

Контрольні питання

1. Опишіть позитивні характеристики «медичного» блокчейну для сфери клінічних досліджень?
2. Чим (іншими словами, якими властивостями, характеристиками) зумовлена надійність блокчейну саме для клінічних досліджень?
3. Яка структура майстер-файлу клінічних досліджень?
4. У чому складається перспективність застосування блокчейну в клінічних дослідженнях?
5. Опишіть переваги блокчейну перед існуючими технологіями управління даними, що застосовуються в сфері охорони здоров'я і, зокрема в клінічних дослідженнях?

Список використаної літератури

1. Azaria A., Ekblaw A., Vieira T., Lippman A. *MedRec: Using blockchain for medical data access and permission management*. In: 2016 2nd International Conference on Open and Big Data (OBD). IEEE; 2016, pp. 25–30.
2. Catalini C., Gans J.S. November 2016. *Some Simple Economics of the Blockchain* (PDF).
3. Dimasi Joseph A.; Grabowski Henry G.; Hansen Ronald W. *Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs*. *Journal of Health Economics*. 2016, № 47, pp. 20–33.
4. *Educational research: Planning, conducting, and evaluating quantitative and qualitative research* (3rd). Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall. 2008. P. 300.
5. Farrell B., Kenyon S. *Effectively managing clinical trials: the Guide to Efficient Trial Management*. London: National Institute for Health Research: Queen's Printer and Controller of HMSO, 2018. 60 p.
6. George S.L., Buyse M. *Data fraud in clinical trials*. *Clin Investig (Lond)* 2015;5(2), pp.161–173.
7. Gupta A. *Fraud and misconduct in clinical research: a concern*. *Perspect Clin Res*. 2013 Apr; 4(2), pp. 144–147.
8. Iansiti M., Lakhani K. *The Truth About Blockchain*. *Harvard Business Review*. Harvard University, January 2017.
9. Kuo T., Zavaleta Rojas H., Ohno-Machado L. *Comparison of blockchain platforms: a systematic review and healthcare examples*. *J Am Med Inform Assoc*. 2019 May 01;26(5), pp. 462–478.
10. Lu Z., Su J. *Clinical data management: current status, challenges, and future directions from industry perspectives*. *Open Access Clin Trials*. 2010. №2, pp. 93–105.
11. Mackey T., Bekki H., Matsuzaki T., Mizushima H. *Examining the potential of blockchain technology to meet the needs of 21st-century Japanese health care: viewpoint on use cases and policy*. *J Med Internet Res*. 2020 Jan 09; 22(1):e13649.
12. Sherman Alan T., Javani Farid, Zhang Haibin, Golaszewski, Enis. *On the Origins and Variations of Blockchain Technologies*. *IEEE Security Privacy*. 17. January 2019. № 1: pp. 72–77.
13. Vazirani A.A., O'Donoghue O., Brindley D., Meinert E. *Implementing Blockchains for Efficient*

Health Care: systematic Review. J Med Internet Res. 2019.

14. Worldwide bitcoin blockchain size. URL: <https://www.statista.com/statistics/647523/worldwide-bitcoin-blockchain-size/> (дата звернення: 22.02.2023).

15. Worldwide bitcoin price index. URL: <https://www.statista.com/statistics/326707/bitcoin-price-index/> (дата звернення: 22.02.2023).

16. Yue X., Wang H., Jin D., Li M., Jiang W. Healthcare data gateways: found healthcare intelligence on blockchain with novel privacy risk control. *J Med Syst.* 2016 Oct.; 40(10):218.

РОЗДІЛ 5. ЕФЕКТИВНІСТЬ ЗАПРОВАДЖЕННЯ БЛОКЧЕЙНУ У ПРОЦЕС КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

У якості епіграфа:

Як правило, найпростіший підхід виявляється найефективнішим.
(Дональд Трамп).

Навчальні питання:

- 5.1. Методика визначення економічного ефекту від застосування блокчейн.
- 5.2. Ефективність запровадження блокчейну в процес клінічних досліджень.

Ключові терміни: клінічні дослідження, блокчейн, економічний ефект.

Рівень засвоєння матеріалу розділу:

- ***знати й розуміти:*** позитивні ефекти від використання блокчейн при проведенні клінічних досліджень;
- ***уміти:*** визначати ефект від використання технології блокчейн.

5.1. Методика визначення економічного ефекту від застосування блокчейн

У межах актуалізації питання щодо оцінки ефективності технології *blockchain* варто врахувати деякі міркування.

На думку автора [2], а також з огляду на рекомендації, що наведені в джерелах [1; 3], економічна ефективність технології *blockchain* визначається економією капітальних і експлуатаційних витрат та підвищенням ефективності діяльності організації чи окремого її підрозділу. Розглянемо більш детально кожний напрям.

1. Економія капітальних і експлуатаційних витрат.

Використання *blockchain* надасть можливість організації підвищити віддачу від своїх активів за рахунок надання доступу до вільних ресурсів через інших партнерів по блокчейну. Отже, медична установа, на базі якої будуть виконуватися клінічні дослідження, буде мати намір повністю виключити або знизити і капітальні, і експлуатаційні витрати. Обсяг такої вигоди буде залежати від таких факторів:

- величини капітальних вкладень, яких вдалося уникнути;
- часу і частоти необхідних капіталовкладень.

Схема для розрахунку прогнозуємої вигоди за рахунок економії на капітальних і експлуатаційних витратах наведена на рис. 5.1.

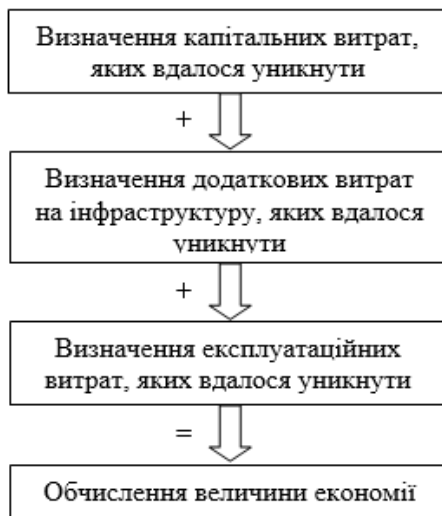


Рис. 5.1. Схема розрахунку прогнозуємої вигоди за рахунок економії на капітальних і експлуатаційних витратах.

2. Економія за рахунок підвищення ефективності діяльності організації чи окремого її підрозділу.

Ефективність – «це економічна категорія, що відображає співвідношення між одержаними результатами і витраченими на їх досягнення ресурсами, причому при вимірюванні ефективності ресурси можуть бути представлені або в повному обсязі за їх первісною (переоціненою) вартістю (застосовувані ресурси), або частиною їх вартості у формі виробничих витрат (виробничо спожиті ресурси)» [3].

Ефективність виконання клінічних досліджень є значущим фактором реалізації можливостей зниження витрат за умови використання технології blockchain. Прикладом цього можуть слугувати раціоналізація білінга; позбавлення від розбіжностей, породжуваних суперечливою документацією; заміна успадкованих систем й інструментів. У даному аспекті ефективність застосування такого рішення зумовлюється раціоналізацією документації, скороченням кількості систем, що успадковані, і скороченням витрат на робочу силу. Це підтверджують дослідження IBM Blockchain (рис. 5.2).



Рис. 5.2. Напрями формування ефективності від реалізації рішення IBM Blockchain.

З цього приводу компанія Forrester [1] дослідила декілька компонентів, щоб виміряти покращення в сфері внутрішньої ефективності організації. Зокрема, у ході дослідження було встановлено, що величина економії за рахунок ефективності буде залежати від наступних чинників:

- кількості записів (рахунки-фактури, вантажні документи тощо), оброблених організацією: середні витрати на обробку одного запису, відсоткова частка конфліктуючих записів у системах замовника (і його контрагентів), середні витрати на вирішення розбіжностей щодо одного запису;
- вартості ліцензій на успадковані системи і підхід організації замовника до заміни цих систем рішенням на основі IBM Blockchain Platform and Services;
- кількості працівників, вивільнених з допомогою рішення на основі IBM Blockchain Platform and Services, і їхні річні винагороди.

Схема для розрахунку прогнозованої вигоди за рахунок підвищення ефективності діяльності організації наведена на рис. 5.3.



Рис. 5.3. Порядок обчислення прогнозованих вигід від реалізації рішення на основі IBM Blockchain Platform and Services.

Що стосується закладів охорони здоров'я і місць проведення клінічних досліджень, то ефект від застосування блокчейну скоріше за все буде отриманий за рахунок раціоналізації записів у медичні картки пацієнтів [4]. А тому для наочності слід звернутися до умовного прикладу визначення ефекту від застосування блокчейну в медичній установі.

Використовуючи наведену схему (див. рис. 5.3), виконаємо розрахунок ефекту, що отримає медична установа з умовною назвою «Статус», за умови запровадження рішення на основі IBM Blockchain Platform and Services. Результат розрахунку представимо у табличній формі (див. табл. 5.1), яка у собі поєднає назву показників, вихідні дані, схеми розрахунку та результати обчислення, наприклад на п'ять років.

Таблиця 5.1

**Ефект від раціоналізації документації за рахунок реалізації
блокчейн-технології**

Показник	Позначення показника	Схема розрахунку	Роки				
1	2	3	4	5	6	7	8
Всього записів, тис. од.	Д1	Вихідні дані	20	20	20	20	20
Частка записів, що конфліктують, %	Д2	Вихідні дані	5	5	5	5	5
Кількість записів, що конфліктують, і які потребують узгодження, од.	Д3	$Д1 * Д2$	1000	1000	1000	1000	1000
Середні витрати на узгодження протиріч, грн	Д4	Вихідні дані	200	200	200	200	200
Прогнозне скорочення кількості записів, що конфліктують, з допомогою блокчейн, %	Д5	Вихідні дані	100	100	100	100	100
Проміжний результат: економія завдяки кількості записів, що конфліктують, тис. грн	Д6	$Д3 * Д4 * Д5$	200	200	200	200	200
Середні витрати на обробку одного запису, грн	Д7	Вихідні дані	20	20	20	20	20
Зменшення витрат на один запис, %	Д8	Вихідні дані	25	25	25	25	25
Проміжний результат: економія завдяки скороченню витрат на обробку записів, тис. грн	Д9	$Д1 * Д7 * Д8$	100	100	100	100	100
Економія при обробці записів, тис. грн	ДТ	$Д6 * Д9$	300	300	300	300	300

Для виконання розрахунку були прийняті дещо усереднені дані для медичних установ у цілому.

З огляду на інформацію, що наведена в табл. 5.1, можна зробити декілька висновків:

1. ефект залежить від частки записів про хворобу і лікування пацієнта (дослідження препарату), що конфліктують, і які вимагають узгодження;
2. ефект залежить від відсотка зменшення витрат на оформлення одного умовного запису в медичну картку пацієнта;
3. прогнозна оцінка ефекту для медичної установи залежить від конкретного блокчейн-рішення.

І, насамкінець, можна вказати, що наведений розрахунок ефекту від реалізації рішення блокчейн, який стосується тільки лише раціоналізації записів у картках пацієнтів, доводить високу їх ефективність. А тому необхідно на цей момент часу вітчизняним медичним закладам різних рівнів, досконально вивчити можливості й особливості інсталяції та дальшого застосування рішень на основі IBM Blockchain Platform and Services і розробити плани щодо використання технології блокчейн.

Контрольні питання

1. На вашу думку, як можна виключити або знизити капітальні витрати при виконанні клінічних досліджень за умови застосування Blockchain?
2. З вашого погляду, як можна виключити або знизити експлуатаційні витрати при виконанні клінічних досліджень за умови застосування Blockchain?
3. Перерахуйте і поясніть напрями формування ефективності від реалізації рішення IBM Blockchain.
4. Опишіть порядок обчислення прогнозованих вигод від реалізації рішення на основі IBM Blockchain Platform and Services.
5. У чому виявляється ефект застосування Blockchain? Як можна обґрунтувати цей ефект?

Список використаної літератури

1. Прогнозный анализ перспективной технологии: применение методик Total Economic Impact™ (Совокупный экономический эффект) для анализа IBM Blockchain. URL : <https://www.ibm.com/downloads/cas/PKYAW9B> (дата звернення: 06.09.2020).
2. Сумець О.М. Технологія blockchain у медицині: як визначити економічний ефект від її використання. Логистика : проблемы и решения : междунар. науч.-практ. журн. 2020. № 4 (89) : июль-август. С. 24-27.
3. Суть ефективності як економічної категорії. URL : <https://buklib.net/books/29450/> (дата звернення: 26.01.2023).
4. Технологія блокчейн у медицині. URL : <https://beawire.com/ru/2021/07/23/blockchain-technology-in-medicine/> (дата звернення: 12.03.2023).

5.2. Ефективність запровадження блокчейну в процес клінічних досліджень

На цей момент часу публікацій з висвітленням результатів оцінки ефективності використання блокчейну у процесі виконання клінічних досліджень фактично немає. То ж у процесі вивчення навчальної дисципліни «Менеджмент клінічних досліджень» важливим є розгляд питання щодо оцінки ефективності запровадження блокчейну в процес клінічних досліджень з погляду управління даними.

Ефективність використання блокчейну для управління даними у клінічних дослідженнях буде в першу відображатись за рахунок максимального захисту даних, їх стійкості до змін та децентралізованого зберігання. Який позитивний ефект від цього можна отримати? Це надасть можливість максимально забезпечити безпеку для спонсора, а також впевненість в достовірності інформації для регулятора клінічних досліджень. Хоча ці переваги безумовно є ключовими у ході удосконалення процесу, проте вони не можуть бути піддані об'єктивній оцінці. А тому виникає потреба у проведенні оцінки ефективності шляхом використання таких двох критеріїв як використання часу та зниження вартості досліджень.

Для практичної реалізації вищевказаного кандидатом медичних наук М. Островським були виконані практичні розрахунки на базі відділення гематології КНП «Обласна клінічна лікарня» Івано-Франківської обласної ради. У ході дослідження було з'ясовано, що час, який необхідний на створення, заповнення і ведення первинної документації та формування звітності в межах одного протоколу, складає у середньому 32 робочих години в розрахунок на одного пацієнта. Для розрахунку було прийнято середньорічну кількість пацієнтів (23 пацієнта), що були рандомізовані у відділенні гематології у клінічні дослідження. Середня заробітна плата лікарів у лікарні на початок 2021 року становила 6750 грн за місяць з розрахунку на 160 годин праці медичного працівника (лікаря).

Для обчислення середньої вартості години праці лікаря в межах клінічного дослідження була використана формула:

$$СВГП = \frac{СЗП_{\text{міс}}}{T_{\text{міс}}}, \quad (5.1)$$

де $СЗП_{\text{міс}}$ – середня заробітна плата лікаря за місяць, грн;

$T_{\text{міс}}$ – робочий час, що відпрацював лікар за місяць, годин.

З урахуванням вищевказаних даних по середній заробітній платі лікарів за місяць та робочого часу, що вони відпрацювали за цей же період, за формулою (5.1) визначена середня вартість години праці лікаря при виконанні клінічного

дослідження становила:

$$СВГП = 6750/160 = 42,19 \text{ грн/год.}$$

Далі на прикладі гематологічного відділення було обчислено часові витрати на менеджмент даних при проведенні клінічних досліджень за рік. Для цього була використана формула:

$$ЧВ = СКП \cdot Ч, \quad (5.2)$$

де СКП – середньорічна кількість пацієнтів відділення гематології, що були рандомізовані у клінічних дослідженнях, осіб;

Ч – час менеджменту даних у розрахунку на одного пацієнта, год. (за попередніми дослідженнями Ч = 32 год.).

З використанням формули (5.2) було отримано, що часові витрати на менеджмент даних пацієнтів при проведенні клінічних досліджень на базі відділення гематології за рік склали:

$$ЧВ = 23 \times 32 = 736 \text{ год.}$$

Грошові витрати на менеджмент даних клінічних досліджень (СВМД) упродовж року у відділенні гематології визначаються за формулою:

$$СВ_{МД} = СВГП \cdot ЧВ, \quad (5.3)$$

де СВГП – середня вартість години праці, грн/год;

ЧВ – часові витрати на менеджмент даних у відділенні гематології за рік, год.

З використанням формули (5.3) були обчислені грошові витрати на менеджмент даних клінічних досліджень упродовж року. Вони склали:

$$СВМД = 42,19 \times 736 = 31051,84 \text{ грн.}$$

Впровадження технології блокчейн надасть можливість досягти економічної ефективності за рахунок економії капітальних та експлуатаційних витрат та підвищення ефективності діяльності. Насамперед вдосконалення будуть стосуватись робочого процесу руху даних у межах дослідження на етапах створення та внесення даних, зберігання даних та їх аналізу.

У першу чергу буде досягнуто скорочення кількості записів, а також зменшення частки записів, що конфліктують між собою та потребують узгодження. За рахунок цього буде знижено витрати на узгодження суперечностей та скорочення кількості записів, що конфліктують, за допомогою

блокчейну. Також будуть істотно знижені середні витрати на оброблення записів та зменшення витрат на один запис.

Додатково будуть знижуватися і капітальні витрати, витрати на інфраструктуру, експлуатаційні витрати, яких вдалось уникнути. Це формуватиме додаткову економію від запровадження даної технології в практику.

У підсумку впровадження блокчейну надасть можливість отримати значний позитивний економічний ефект, розмір якого може варіюватись.

У процесі запровадження блокчейну в клінічні дослідження щодо отримання ефекту можливі три варіанти сценарного розвитку: песимістичний, реалістичний та оптимістичний. При песимістичному сценарії зниження вартості менеджменту даних для проведення клінічних досліджень у відділенні гематології складатиме за середніми оцінками 20 %, при реалістичному – 35 %, а при оптимістичному – 50 % (табл. 5.2).

Таблиця 5.2

Варіанти сценарного розвитку економічного ефекту впровадження технології блокчейн для проведення КД у відділенні гематології

Можливі варіанти економічного ефекту від запровадження технології блокчейну	Розмір економії забезпечення менеджменту даних у КД
Песимістичний	6 210,20 грн
Реалістичний	10 867,85 грн
Оптимістичний	15 525,92 грн

За умови розвитку реалістичного сценарію ефект від впровадження технології буде дійсно суттєвий. Однак значно більшим він буде за рахунок масштабування технології з одного відділення лікарні на всі ті відділення, де проводяться клінічні дослідження. То ж цікавим буде виконання розрахунку параметрів технології з огляду на середньорічну кількість пацієнтів, що були рандомізовані по всій лікарні у клінічні дослідження. Їхня кількість становила на 2021 рік 134 пацієнта.

Зазначений вище розрахунок виконано з використанням формули (5.4):

$$ЧВ_{\text{л}} = СКП_{\text{л}} \cdot Ч, \quad (5.4)$$

де СКП_л – середньорічна кількість пацієнтів лікарні, що були рандомізовані у клінічних дослідженнях, осіб;

Ч – час на обробку даних одного пацієнта, год.

То ж, час на обробку і управління даними пацієнтів, що були рандомізовані по всій лікарні у клінічні дослідження, склав:

$$\text{ЧВЛ} = 134 \times 32 = 4\,288 \text{ год.}$$

Враховуючи результати попередніх розрахунків, обчислюються фінансові витрати (ΦB) на менеджмент даних клінічних досліджень упродовж року. Для цього може бути використана формула (5.5):

$$\Phi B = \text{СВГП} \cdot \text{ЧВ}_{\text{л}},$$

де СВГП – середня вартість години праці, грн/год.;

ЧВ_л – часові витрати на менеджмент даних у клінічних дослідження по всій лікарні за рік, год.

Результат розрахунку за формулою (5.5):

$$\Phi B = 42,19 \times 4288 = 180\,910,72 \text{ грн.}$$

Отже, фінансові витрати на менеджмент даних клінічних досліджень у лікарні упродовж року становили 180 910,72 грн.

За умови розвитку песимістичного сценарію зниження вартості менеджменту даних для проведення клінічних досліджень у лікарні становитиме $(20\% \times 180\,910,72)/100 = 36\,182,14$ грн, при реалістичному – $(35\% \times 180\,910,72)/100 = 63\,318,75$ грн, а при оптимістичному – $(50\% \times 180\,910,72)/100 = 90\,455,36$ грн.

Отже, у висновку слід зазначити, що **Blockchain** має величезний потенціал для удосконалення робочого процесу менеджменту даних у клінічних дослідженнях. Клінічні дослідження на основі технології блокчейн матимуть спрощену передачу даних, зможуть забезпечити доступ до даних у режимі реального часу для усіх стейкхолдерів, дозволять зменшити кількість помилок при введенні даних, спростять процес аудиту клінічних випробувань, а також матимуть істотний економічний ефект за рахунок зниження вартості досліджень.

Контрольні питання

1. На ваш погляд, наведена методика обчислення грошових витрат на менеджмент даних клінічних досліджень може бути прийнятною для практичного застосування? Чи необхідно її удосконалити?

2. Як керівництвом закладу охорони здоров'я використовується механізм мотивації медичного персоналу за умови його задіяння до виконання клінічних досліджень?

Список використаної літератури

1. Прогнозный анализ перспективной технологии: применение методики Total Economic Impact™ (Совокупный экономический эффект) для анализа IBM Blockchain. URL : <https://www.ibm.com/downloads/cas/PKWYAW9B> (дата звернення: 06.04.2023).
2. Сумець О. М. Технологія blockchain у медицині: як визначити економічний ефект від її використання. *Логистика : проблемы и решения : междунар. науч.-практ. журн.* 2020. № 4 (89) : июль-август. С. 24-27.

УЗАГАЛЬНЮЮЧИЙ ВИСНОВОК

Менеджмент, як науковий напрям, постійно розвивається. Започатковуються його нові специфічні форми. Так, поряд зі стратегічним, операційним, фінансовим, логістичним, інвестиційним, інноваційним та іншими формами менеджменту нещодавно в Україні започатковано менеджмент клінічних досліджень.

Менеджмент клінічних досліджень – це вид професійної діяльності фахівців, що займаються плануванням, організацією і виконанням клінічних досліджень з використанням положень, принципів і практичного інструментарію менеджменту.

З метою підготовки фахівців для сфери охорони здоров'я і, зокрема клінічних досліджень, деякі вітчизняні виші розпочали вводити в навчальні плани дисципліну «Менеджмент клінічних досліджень». Головними програмними результатами вивчення дисципліни «Менеджмент клінічних досліджень» для здобувачів освіти стануть набуті ними уміння: застосовувати концепції, методи та інструменти менеджменту для результативного і ефективного управління закладами охорони здоров'я, контрактними дослідницькими організаціями та підприємствами фармацевтичного сектору, аналізувати й структурувати їх проблеми, ухвалювати управлінські рішення й забезпечувати належні умови їхньої реалізації; організовувати та здійснювати комунікації з представниками різних професійних груп; застосовувати сучасні методи управління закладами охорони здоров'я, контрактними дослідницькими організаціями та підприємствами фармацевтичного сектору, здійснюючи їх інформаційне, методичне, матеріальне, фінансове та кадрове забезпечення, в тому числі у відповідності до міжнародних стандартів та рекомендацій моделей досконалості; 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.

Отже, актуальність розвитку менеджменту клінічних досліджень через заклади освіти не викликає ніяких сумнівів. Сьогодні даний вид менеджменту започаткований як навчальна дисципліна, а завтра менеджмент клінічних досліджень стане науковим напрямом.

СПИСОК ОСНОВНИХ ТЕРМІНІВ І ДЕФІНІЦІЙ

Ефективність – це економічна категорія, що відображає співвідношення між одержаними результатами і витраченими на їх досягнення ресурсами, причому при вимірюванні ефективності ресурси можуть бути представлені або в повному обсязі за їх первісною (переоціненою) вартістю (застосовувані ресурси), або частиною їх вартості у формі виробничих витрат (виробничо спожиті ресурси).

Інноваційний менеджер – це не начальник у традиційному сенсі цього слова, а співробітник, партнер. Це людина, яка здатна реалізувати будь-яку ідею, практично здійснити і перетворити в життєздатний продукт, який можна продати.

Клінічне дослідження – це наукове дослідження за участю людей, що проводиться для оцінки ефективності та безпечності лікарського препарату.

Контроль – це управлінська діяльність, яка фіксує стан об'єкта управління в задані моменти часу.

Координація – це управлінська діяльність, яка забезпечує *узгодженість* роботи різних виробничих і функціональних підрозділів організації в процесі виконання планових завдань.

Менеджмент як професія являє собою сукупність заходів та способів дії на процес виробництва життєвих благ у будь-якій галузі економіки з метою організації раціонального споживання ресурсів і отримання прибутку як кінцевого результату; предметом науки управління є процес виробництва життєвих благ і відносин управління, що при цьому виникають.

Менеджмент – це вид професійної діяльності людей, що займаються організацією і координацією процесу досягнення соціально-економічної системою цілей, які приймаються і реалізуються, з використанням наукових підходів, концепції маркетингу і людського фактору.

Менеджер – це керівник або керуючий, який відповідає за певний напрям діяльності організації (менеджер по персоналу, інвестиційний менеджер, менеджер зі зв'язків з громадськістю, фінансовий менеджер, ризик-менеджер, бренд-менеджер, екаунт-менеджер, менеджер з продажу і так далі й тому подібне), керуючий проектом (менеджер проекту, менеджер у сфері культури) або цілою компанією (топ-менеджер).

Менеджмент клінічних досліджень – це вид професійної діяльності фахівців, що займаються плануванням, організацією і виконанням клінічних досліджень з використанням положень, принципів і практичного інструментарію менеджменту.

Метод управління – це сукупність прийомів і способів дії на об'єкт управління для досягнення наміченої цілі.

Моніторинг у клінічних дослідженнях – це безперервне спостереження за параметрами здоров'я особи – учасника дослідження, при використанні

препарату під час лікування хвороби чи її наслідків.

Мотивація – це процес спонукання себе та інших до діяльності для досягнення певних цілей; вплив на фактори результативності роботи менеджерів, фахівців і на основі її оцінки використання відповідних спонукальних мотивів.

Організація – це управлінська діяльність, за допомогою якої система управління *приспосовується* для виконання завдань, поставлених на етапі планування.

Планування – управлінська діяльність, яка відображається в планах і фіксує майбутній стан об'єкта менеджменту в поточні моменти часу.

Принципи управління – це висхідні положення науки управління, відповідно з якими організовується, функціонує і розвивається система управління.

Функції управління – це види діяльності, за допомогою яких суб'єкт управління (керівник, апарат по керівництву підприємством) впливає на керований об'єкт (трудовий колектив).

ПОКАЖЧИК ІМЕННИЙ

А

Авіценна, 74

Ансон, 24

Б

Байєр Дейв, 125

Блінова О.А., 54

З

Завадський Й.С., 48

К

Кучишин Ю.Ю., 48

Л

Ліндом Джеймс, 74

М

Макхамара Роберт, 8

Маршал Джефарді, 75

Н

Накамото Сатоші, 125

С

Сторнетт Скотт, 125

Т

Трут О.О., 48

Ф

Фішер Рональд А., 75

Х

Хабер Стюарт, 125

Ч

Чаум Девіл, 125

ПОКАЖЧИК ПРЕДМЕТНИЙ

Б

Блокчейн, 123; 124

В

Big Data, 115; 116

Д

Дизайн клінічного дослідження, 79

Друк 3D, 118

Е

Ефективність, 153

З

Закони управління, 20

І

Інноваційний менеджер, 59

К

Клінічні дослідження, 68; 73; 77

М

Менеджер, 45; 46

Менеджмент, 9; 15; 18

Менеджмент клінічних досліджень, 84

Методи управління, 34

Моніторинг, 91

О

Організація, 86

П

План, 26; 28

Планування, 85

Принципи управління, 24

С

СМАРТ-медицина, 119

СМАРТ-продукти, 112

СМАРТ-соціум, 113

СМАРТ-технології, 112

Стилі управління, 40

Т

Теорія, 12

Теорія управління, 12

Ф

Функція координації, 29

Функція мотивації, 30

Функція контролю, 31

Функція організації, 28

Функція планування, 26

Функція управління, 25

ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРА

Сумець Олександр Михайлович – доктор економічних наук, кандидат технічних наук, професор кафедри управлінських технологій університету економіки і права КРОК, академік Академії економічних наук України.

Має дві вищі освіти: в 1983 р. закінчив Харківський автомобільно-дорожній інститут (ХАДІ) за спеціальністю «Автомобілі та автомобільне господарство», кваліфікація – інженер-механік; в 2010 р. закінчив Харківський інститут бізнесу і менеджменту (ХІБМ) за спеціальністю «Облік і аудит», кваліфікація – спеціаліст з обліку і аудиту.

У 1988 р. захистив кандидатську дисертацію на здобуття вченого ступеня кандидата технічних наук за спеціальністю 05.22.10 – Експлуатація автомобільного транспорту на тему: «Прогнозування потреби в запасних частинах для агрегатів трансмісії вантажних автомобілів». У 2016 р. захистив докторську дисертацію на здобуття вченого ступеня доктора економічних наук за спеціальністю 08.00.04 – Економіка і управління підприємствами (за видами економічної діяльності) на тему: «Логістична діяльність підприємств олієжирової галузі і оцінка її ефективності».

За роки науково-педагогічної діяльності працював на посадах інженера-дослідника науково-дослідного сектору кафедри, асистента, доцента, професора кафедри, завідувача кафедри і заступника директора з наукової і навчальної роботи у вищих навчальних закладах міста Харкова. З 2019 р. професор кафедри менеджменту університету економіки і права КРОК.

З 2009 по 2014 рр. за програмою «Гостьові професора» викладав авторські курси логістичної спрямованості в ЗО «Полоцький державний університет» (Республіка Білорусь). В 2012 р. нагороджений ЗО «Полоцький державний університет» нагрудним знаком «DOCENDO DISCIMUS» за допомогу в становленні і розвитку в Республіці Білорусь спеціальності «Логістика»; в 2014 р. Всеукраїнським об'єднанням «Країна» нагороджений медаллю «За відданість справі»; в 2018 р. Всеукраїнською громадською організацією «Звитяга» – медаллю «За вірність традиціям» І ступеня.

З початку заснування в Україні спеціальності «Логістика» приймав участь в розробці концепції підготовки фахівців у сфері логістики. З 2002 р. член науково-методичної комісії МОН України в галузі знань 0306 «Менеджмент і адміністрування», секція «Логістика», а з 2011 по 2014 рр. – заступник голови підкомісії з управління логістичними системами. Приймав активну участь у створенні і подальшому розвитку Галузевого стандарту вищої освіти для підготовки бакалаврів і магістрів за спеціальністю «Логістика», в підготовці проекту Національної доктрини реформування та розвитку логістичної системи державних закупівель України. З 2016 по 2019 рр. – член науково-методичної комісії МОН України за спеціальністю 076 «Підприємництво, торгівля і біржова діяльність».

З 2005 по 2014 рр. науковий редактор міжнародного науково-практичного журналу «Логістика: проблеми та рішення». На цей момент часу є членом редакційних рад електронного наукового фахового видання «International Scientific E-Journal "Agricultural and Resource Economics"», міжнародного науково-практичного журналу «Логістика: проблеми та рішення» і електронного науково-практичного журналу «Інтелектуалізація логістики та управління ланцюгами постачання».

Сферами наукових інтересів є логістика, операційний менеджмент, економічна безпека підприємств, стратегія підприємства.

Автор більше ніж 650 наукових і методичних праць. Зокрема, одноосібно підготовлено і видано 7 підручників і 36 навчальних посібників, з яких переважна більшість підготовлено одноосібно і має гриф МОН України; 19 монографій, з яких 6 написано одноосібно; є патент і авторські свідоцтва на ряд наукових творів.

ДОДАТКИ

Додаток А

Сучасні рішення для зберігання та управління медичними даними на основі технології блокчейн

Чисельна кількість компаній та розробників пропонують рішення на основі технології **blockchain** для роботи з великими обсягами розподіленої інформації. Лабораторія brdt.pro провела дослідження **blockchain-проектів**, спрямованих на роботу в медичній сфері та нарахувала понад 20 рішень для зберігання та управління медичними даними. Це найпопулярніший напрям розробок у медицині.

Healthchain – система зберігання особистих медичних записів на основі **блокчейн**. **Healthchain** була створена в 2017 році доктором медицини з Медцентру Стенфордського університету в Каліфорнії – Відуші Савант (Vidushi Savant). Інтерфейс для пацієнта зручно відображає всю поточну інформацію щодо його здоров'я та всі медичні рекомендації. До платформи також отримують доступ постачальники медичних послуг, фармацевтичні компанії, страхові компанії та дослідницькі організації. Подана у вигляді графіків інформація про здоров'я пацієнтів, до якої вони самі можуть відкрити доступ та отримати за це гроші від зацікавлених сторін, допоможе фахівцям покращити методики лікування, залучити клієнтів, збільшити прибуток, уникнути фінансових витрат, при цьому скоротити витрати на адміністративний ресурс.

IRYO – платформа розробляється для зберігання та контролю пацієнтами електронних медичних карток на основі блокчейну EOS. Як і багато проектів у цій галузі **IRYO** забезпечує безпечне зберігання даних про здоров'я під повним контролем самого пацієнта. Він може розпоряджатися цими даними як завгодно: передавати їх клінікам, дослідникам. На платформі працює власна криптовалюта Iryo-токени. Їх, наприклад, отримуватимуть пацієнти, які надали свої електронні дані для роботи різним дослідницьким групам. Також **IRYO** підтримує створення міжплатформних медичних програм з відкритим вихідним кодом у системі охорони здоров'я. Планується використання блокчейну EOS.

CareX – проект, що розвивається за рахунок проведення платежів у сфері охорони здоров'я через свій токен **CareX**. Попит, що підвищується, на медичний туризм вимагає транскордонних переказів або використання великих сум готівки. Проект вирішує цю проблему внутрішньою криптовалютою **CareX**. Утримувачі токенів можуть зберігати свої медичні дані в системі, повністю контролюючи їхню конфіденційність і надаючи до них доступ у міру необхідності. Гаманець **CareX** вже має прототип, що працює. Спершу планують

надати можливість платникам користуватися послугами американських постачальників медичних послуг.

SmartHealthCareToday – платформа для зберігання особистих медичних даних, інтеграції стандарту EHR (електронних медичних карт) та PHR (особистих медичних карт), які містять інформацію про життя пацієнта, його активність та регулярні вимірювання медичних показників, наприклад, артеріального тиску та рівня глюкози в крові. Надає дані про здоров'я для медичних закладів, щоб ті покращили методи лікування. Доступ до них користувачі отримують через програму, програма має можливість складати для кожного пацієнта індивідуальні рекомендації.

The Medical Interpreting and Translating Institute Online (MiTio) – це акредитована онлайн-програма з навчання медичного перекладу. Люди, які пройшли курс, можуть навіть отримати професійний диплом. У відповідно до закону про цивільні права лікарні зобов'язані мати медичного фахівця-перекладача для пацієнтів. Через брак коштів на навчання співробітників багато медичних закладів цього правила не дотримуються. **MiTio** пропонує онлайн-курс, доступний через програму та у веб-версії. На 2018 рік компанія переробила веб-сайт, запустила системи управління навчанням, розробила програми. У 2019 році були переведені процеси сертифікації до блокчейну.

GlobalLabs – децентралізована платформа для досліджень та розробок у сфері охорони здоров'я на базі блокчейну. **GlobalLabs** створить базу даних/каталог дослідників з описом їх можливостей та надасть її для установ, зацікавлених у НДДКР (науково-дослідних та дослідно-конструкторських роботах).

Clinicoin – платформа, яка винагороджує учасників за дотримання ними здорового способу життя. Інформація та особисті медичні дані зберігатимуться в системі, що дозволить їй краще відстежити результати та розробити індивідуальні плани. За виконання «здорових» дій учасники отримуватимуть токени. Розробники програмного забезпечення та програм здоров'я можуть підключитися до платформи **Clinicoin** і заробляти токени CLIN, коли користувачі використовують їх програми. Для постачальників медичних послуг і дослідників – це спосіб набрати клієнтську базу, збирати корисні дані для досліджень, пропонуючи користувачам інформацію токени.

QuantH – система для зберігання та обміну медичними даними на основі блокчейн. Розробник платформи: компанія Quantum Medical Transport, Inc., медична транспортна громадська компанія, що базується у Техасі. Кінцева мета QuantH – це рішення «все-в-одному», яке б пропонувало широкий спектр медичних послуг від децентралізованих служб на блокчейні.

Patientory – система для зберігання та управління медичними даними. Доступ до даних відкривається за допомогою програми. Patientory з'єднується з будь-якою системою EHR та дозволяє взаємодіяти лікарям, постачальникам медичних послуг та споживачам. Платформа випускає свої токени PTY. В обмін

на них користувачі зможуть використовувати мережу для оренди простору пам'яті для медичної інформації та виконувати платежі та операції з смарт-контрактів.

Synthium Health – торговий майданчик для створення ділових зв'язків між установами, що надають медичні послуги, та постачальниками для економічно ефективних обмінів. За ідеєю авторів платформа надасть можливість постачальникам розширити свою присутність на ринку, продавати товари швидше, знизити операційні витрати. **Synthium Health** також планує співпрацювати з компаніями, які займаються логістикою. Платформа має свій токен, який необхідний для реєстрації облікового запису та отримання членства на порталі. Токен Synthium (SHP) також дозволяє здійснювати транзакції. SHP будуть використовуватися покупцями та продавцями для оплати торгових операцій на платформі Synthium Health.

MedRec – ізраїльський проект, який створює блокчейн-систему для медичних карт пацієнтів. З 2016 року його виконує команда ізраїльських дослідників із Масачусетського технологічного Інституту (МТІ). Підтримується МТІ Media Lab та за рахунок гранту Фонду Роберта Вуда Джонсона. **MedRec** побудований на основі Ethereum, його функції – реєстрація та зберігання медичних записів у формі, що дозволяє пацієнтам, а також лікарям, стороннім постачальникам медичних послуг та навіть родичам пацієнта отримувати доступ до медичної картки пацієнта. Вся інформація про пацієнта додається до блокчейну тільки після схвалення самого пацієнта. Медична карта з даними про діагнози, лікування та інші лікарські маніпуляції вільно передаватиметься з клініки в клініку. Відповідно, передбачається, що обчислювальні ресурси для MedRec будуть надавати самі ж клініки. Крім цього, заплановано укласти контракти з фармкомпаніями про надання анонімних даних в обмін на оренду обладнання. Крім основного завдання зберігання розподілених даних, **MedRec** буде використовуватися для клінічних та наукових досліджень про терапію старіння. Втім, кожен пацієнт сам за допомогою відкритої інформації про власний стан здоров'я може розробити стратегію подолання проблем зі здоров'ям.

Коли пацієнт запитує доступ до медичної картки, надсилається запит до бази даних Gatekeeper, що входить до складу інфраструктури **MedRec**. Gatekeeper надсилає запити з електронним підписом до сервера. Електронний підпис дозволяє Gatekeeper підтвердити ідентифікаційні дані, а потім перевірити контракти, щоб переконатися, що адреса, що надала запит, дозволено доступ. Якщо адреса дійсна, вона запускає пошук у локальній базі даних і повертає результат клієнту. Проблема полягає в тому, що навіть без оголошення імені пацієнта, його особистість може бути ідентифікована за допомогою метаданих адреси. Одне з рішень у тому, щоб дослідники працювали лише із захищеними системами. Також необхідно виконати повний аналіз канонічності структури запиту, щоб забезпечити збереження конфіденційності. Крім того, **MedRec**

пропонує додати шифрування на етапах синхронізації поза блокчейном, захищаючи дані від випадкового доступу.

eHealth Estonia – об'єднаний проект Фонду електронної охорони здоров'я Естонії та компанії Guardtime зі створення єдиної бази медичних карток у країні на блокчейні. В Естонії вже давно існує електронна база даних Oracle, де зберігається медична інформація про пацієнтів. Ще у 2016 році в неї було інтегровано блокчейн-систему KSI Guardtime. Вона була реалізована Guardtime у квітні 2008 року до появи біткойну. Інтеграція була зроблена для забезпечення безпеки в зберіганні даних, їхньої прозорості, зручності керування електронною системою та життєвим циклом медичних карток. Коли в KSI записи змінюються, система автоматично створює оновлений підпис. Це дозволяє відстежити неправомірні втручання в особисті дані пацієнтів, тому пацієнти можуть бути впевнені, що з інформацією про їхнє здоров'я нічого не станеться. Проект ставить перед собою амбітне завдання – захистити понад один мільйон медичних карток.

Open Longevity – стартап із Росії, що знаходиться на стадії ICO. Передбачає розробку діагностичної панелі старіння, тобто програмного забезпечення, яке дозволить накопичувати та аналізувати дані про стан здоров'я, вікові зміни організму та на їх основі створювати ефективні методики для терапії старіння. Стандартом передачі та зберігання біомедичних даних стане блокчейн. Автори проекту планують використовувати саме його з метою забезпечення прозорості дій усіх учасників, зручності контролю за інформацією та доступу до неї дослідників. Для користувачів передбачені такі функції:

- завантаження особистих даних (результатів аналізів), на основі яких нейромережа, що самонавчається, надасть рекомендації щодо способу життя та харчування;
- доступ до бази лікарів та наукових аналітиків, з якими можна проконсультуватися;
- можливість взяти участь у дослідженнях;
- придбання медичних послуг, препаратів та гаджетів за токени.

Проект створює власні токени YEAR, вони будуть платіжним засобом усередині платформи, і користувачі навіть зможуть їх майнути – отримувати нові за наповнення системи даними з лабораторій. Також токени – це валюта Фонду, який спонсоруватиме дослідження в рамках проекту.

Medicalchain – британський проект, що має ті ж цілі, що і вищеописані – забезпечити зручне та безпечне зберігання особистих даних пацієнтів, використовуючи технологію блокчейн. Цей проект стартував ще у 2017 році: реліз першого прототипу відбувся у червні. **Medicalchain** розміщує транзакції медичних записів до блокчейну, а потім створює смарт-контракт, який надає обмежений у часі доступ до електронної картки пацієнта. Будь-які дії лікаря, такі як додавання нових відомостей, результатів аналізів, напрямів тощо, записуються як транзакції. Всі ці дані пацієнт може використовувати, наприклад,

для звіту страхового агента або для придбання лікарських препаратів. Якщо користувач хоче, то він може відкрити обмежений доступ до своїх даних для науково-дослідних організацій, щоб вони могли використовувати їх у своїй роботі. Крім цього, система дозволяє консультуватися з лікарями дистанційно, фахівцям платитимуть гроші за час, проведений на платформі. **Medicalchain** створений на основі подвійного блокчейну структури: перший блокчейн контролює доступ до медичних даних і будується з використанням Hyperledger Fabric всі програми та послуги на платформі працюють на базі Ethereum. Будь-які взаємодії з медичними картами записуються як транзакції у мережі.

BurstIQ – система для обробки, зберігання та передачі медичних даних пацієнта. Вона створена в США. За великим рахунком, це торговий майданчик, зосереджений на зручному обміні інформацією про своє здоров'я з фахівцями, науковими центрами та фармацевтичними компаніями. Свою концепцію творці проекту так і назвали – HealthWallet (Гаманець Здоров'я). У гаманці користувач отримує доступ до всіх даних, що стосуються його здоров'я: результатів аналізів, даних генетичної або молекулярної діагностики, інформації з особистого фітнес-пристрою, відомостей про харчування і т. д. Платформу BurstIQ можна використовувати для отримання інформації про своє захворювання, передачі даних у дослідні проекти, клінічні випробування, консультації з фахівцями для складання індивідуального плану тренувань, дієти тощо.

За 2016 рік **BurstIQ** збрала 25 мільярдів точок даних (якихсь вимірюваних значень, які можуть бути відображені на графіку або внесені до бази даних). Головна перевага платформи – вона може працювати з більшим масивом даних, що вирішить у майбутньому проблему big data.

Gene Blockchain – відмінний від інших проект, який наголошує на дослідницькому напрямі роботи. Ще у 1990 році розпочався міжнародний дослідницький проект «Геном людини», який поставив за мету проаналізувати послідовність нуклеотидів у ланцюжку ДНК людини та визначити 20–25 тисяч генів. У 2003 році проект отримав повний людський геном, хоча деякі ділянки в ДНК все ще залишилися темними плямами для вчених. **Gene Blockchain** вирішив використати цю інформацію та перенести її в блокчейн, відкривши звичайним користувачам доступ до даних. Автори проекту вважають, що доступ до генетичних даних не повинен бути привілеєм державних інституцій. Розуміння того, як влаштована ДНК людини, надасть можливість кожному краще дізнатися про свій організм і вибудувати індивідуальну найбільш відповідну модель поведінки. Науково-дослідні організації, застосовуючи у своїй роботі **Gene Blockchain**, зможуть знаходити причини багатьох захворювань та розробляти методики щодо їх запобігання та лікування.

Блокчейн технологія смарт-контрактів ідеально підходить для організації, систематизації та контролю такого великого масиву даних. У GeneNetwork учасники матимуть змогу вивчати значення генетичних даних, спільно

використовувати ресурси для їх обробки, розробляти персоналізовані продукти, варіанти лікування захворювань або програми охорони здоров'я.

У планах компанії зазначено створення центрів із секвенування геному та збирання бази даних із 100 тисяч відсеквованих структур. Після 2023 року передбачається, що їх буде вже 10 мільйонів.

Bowhead Health – децентралізоване сховище для персональних даних користувачів на базі блокчейну. Це сховище контролюватиметься виключно самим пацієнтом. Над створенням платформи та супутніх гаджетів працює команда з Канади, що включає програмістів, лікарів, інженерів і біохіміків. Комплект складається з діагностичного картриджа, куди поміщаються зразки крові або слини для аналізу, та пристрої, що проводить аналіз. Усі результати зберігаються у блокчейні. Їх можна дистанційно передати лікарю для консультування та діагностики. За такого підходу медичні дані можуть бути розподілені між різними організаціями, у своїй картці користувач сам контролює їх переміщення. Керувати всім процесом він зможе за допомогою мобільного додатку.

Розробкою блокчейн платформ для зберігання даних займаються дві компанії – каліфорнійські Gem та Tierion. Одним із напрямів роботи ці компанії впевнено оголошують сферу охорони здоров'я. Gem декларує необхідність створення системи, яка дозволить здійснювати персональне обслуговування пацієнтів і водночас зменшить фінансові витрати на підтримку галузі. Універсальним вирішенням проблеми є впровадження блокчейн-платформи, де можливе зберігання медичних даних та легкий, зручний обмін ними між організаціями сфери охорони здоров'я і фармацевтики. У Gem є непогані перспективи для реального створення продукту, тому що першим партнером вирішила стати компанія Philips. Вони також планують розробляти прикладні медичні програми. Tierion працює в тому ж напрямі, пропонуючи рішення щодо зберігання медичних записів у блокчейні.

Blockchain Health Co. – ще одна компанія-розробник програмного забезпечення з Каліфорнії, Сан-Франциско. Їхня ідея – забезпечити прямий зв'язок між людьми, які бажають поділитися своїми персональними даними про здоров'я з вченими для їх досліджень. Засіб для здійснення цієї мети – платформа на основі блокчейн технології. Користувачі за допомогою програми зможуть дозволяти доступ до певних медичних даних та контролювати їх використання. Завантаження можуть бути будь-якого типу: зображення, документи та інше. За системою спостерігатимуть експерти для перевірки збереження конфіденційності інформації. Розробники пропонують повну маркетингову свободу дослідницькими організаціями, які візьмуть участь у проєкті, закликаючи їх просувати власні додатки для обробки даних, за умови включення їх до інфраструктури.

Pokitdok – платформа від команди з Силіконової долини (штат Каліфорнія), що надає набір API-інтерфейсів для розробників, які створюють

досвід у галузі охорони здоров'я. З її допомогою можна здійснювати транзакції X12, знаходити постачальників медичних послуг, отримувати інформацію про ціноутворення на медичні процедури. Призначається платформа для сторонніх розробників страхових компаній, систем охорони здоров'я, медичних цифрових компаній, загалом усіх тих, хто бажає створювати нові додатки, які поліпшили б ситуацію в цій сфері та оптимізували бізнес-процеси. Компанія співпрацює з 650 торговими партнерами, до яких можна підключитися, щоб отримати транзакційні дані в режимі реального часу.

DokChain – один із проектів на платформі Pokitdok, який використовує технологію блокчейн. Платформа є розподіленою мережею транзакційних процесорів, що обробляє як фінансові, так і клінічні дані в галузі охорони здоров'я. Мета творців – забезпечити інтелектуальну та динамічну автоматизацію медичних процедур та інших пов'язаних процесів за допомогою блокчейн технології. Для **DokChain** використовується Ethereum EVM. Крім того, існує версія DokChain, яка застосовує сервіс Microsoft Blockchain. Ця версія була запущена ще в 2016 році.

HealthCombix – американський проект, покликаний допомагати структурувати роботу медичних організацій. Для цього створюється платформа на основі блокчейну, яка, за ідеєю, має перетворити дані про здоров'я на новий клас активів. Пацієнти зможуть контролювати та передавати свої дані для досліджень та клінічних випробувань. На платформі буде доступна телемедицина, можливі винагороди в криптовалюті за надання, наприклад пацієнтом своїх даних. Загалом, цілі ті самі, що й у більшості подібних платформ.

Телемедицина

До цього напрямку належать проекти, які розробляють платформи, за допомогою яких пацієнт може отримати консультації у медичних фахівців. Платформа також надає доступ до медичних даних. Лікар зможе проконсультувати, призначити лікування та прописати ліки. Пацієнт може звернутися до лікарень, аптек та діагностичних центрів по всьому світу.

Symptomatic – охоронна платформа на блокчейні, що дозволяє здійснювати роботу з великими даними. Сумісна з електронними медичними картками та надає послуги телемедицини. Спочатку була створена для підтримки пацієнтів зі склерозом, проте підходить для керування даними про будь-яке хронічне захворювання. Платформа підтримує власний конструктор плагінів, тому будь-хто може створити свій плагін, забезпечуючи цим повну конфіденційність даних. Телемедицина у системі здійснюється шляхом відеоконференцій. Користувач може зберігати свої особисті дані, аналізувати їх, порівнювати з іншими, представляти для звітів та статистики в галузі епідеміології, пройти

генетичний скринінг.

Docademic – платформа спеціалізується на телемедичині: з'єднує пацієнтів із лікарями з відеозв'язку. Вся інформація про пацієнта зберігається у блокчейні. Також **Docademic** пропонує такі послуги, як звітність за епідеміологічними даними в режимі реального часу, рекомендації з лікування та діагностики для лікарів, масовий доступ до груп пацієнтів тощо. Компанія запустила свою криптовалюту – Medical Token Currency (MTC). Ця криптовалюта використовується як платіжний засіб медичних послуг.

DocCoin – проект з телемедицини. За допомогою смарт-контрактів поєднує користувача з будь-яким медичним фахівцем по всьому світу. Він зможе проконсультувати, призначити лікування та прописати ліки, історія хвороби пацієнта зберігається при цьому на хмарному сервісі. З цими рецептами та напрямками пацієнт може звернутися до лікарень, аптек та діагностичних центрів по всьому світу. Доступ до сервісу користувач отримує через програму Doc in pocket. Щодо лікарів, то за свої послуги на сервісі вони отримують гроші. Ідея компанії з'явилася у 2015 році. Компанія випускає власні токени DocCoin, вони будуть використовуватися клієнтами для оплати послуг лікарів, зберігання медичних карток у хмарі, замовлення страховки у медичних агентів, ліки, оплату санаторіїв.

TrustedHealth – платформа для телемедицини, що базується на блокчейні. У системі вже можна створити свій профіль пацієнта – електронну медичну картку PatientLink, а інструмент Trustedoctor зв'яже користувача з будь-яким медичним фахівцем по всьому світу. Цілісна мережа послуг буде втілена, коли розробники впровадять блокчейн і випустять Token Health. Токени будуть винагородою за участь. Також вони будуть використовуватися як валюта для віртуальних консультацій, медичного страхування та інших послуг, винагорода за доступ до медичних даних для досліджень. Партнерам же токени дають право голосу для прийняття рішень щодо системи, доступу до медичних даних та результатів досліджень та ін. Компанія була створена у 2016 році.

PointNurse – система, основним напрямом діяльності якої є телемедицина, тобто оперативна віртуальна комунікація з медичними фахівцями. Вона дозволяє практикуючим медсестрам та членам команди підтримки проводити прямі консультації щодо первинної медико-санітарної допомоги, здійснювати оцінку здоров'я, зручно розподіляти між собою обов'язки. Платформа випускає свою криптовалюту під назвою Nursecoin. Nursecoin потрібний для того, щоб стимулювати зростання спільноти, заохочувати пацієнтів за виконання лікарських рекомендацій, оплачувати послуги самих медичних працівників. PointNurse доступна через кілька веб-сайтів з будь-яких пристроїв. При цьому розробники платформ не наймають медичних працівників. Однак тих, хто реєструється в системі, адміністрація ретельно перевіряє на профздатність, шукає підтвердження їх кваліфікації, дипломи та інші документи. Тим не менш, PointNurse не несе жодної відповідальності за дії фахівців при їхньому

безпосередньому обслуговуванні клієнта. На сайті вже є база медичних фахівців. Вам необхідно лише вказати, звідки ви і якою мовою спілкуєтесь (доступні англійська, французька, іспанська та китайська). У кожного медика зі списку вказано спеціалізацію, рейтинг, вартість, послуги.

Діагностика

Симбіоз медичних технологій і blockchain допоможе сучасній медицині вирішити низку проблем, пов'язаних з людським фактором та безпекою обміну даними. На даний момент часу, не так багато проєктів, які бажають поєднати кілька технологій. Багато проєктів, що ведуть розробку в галузі новітніх технологій, спрямованих на виявлення хвороб, бачать використання blockchain як маркетингову кампанію із залучення коштів.

SKYCHAIN – блокчейн-інфраструктура, призначена для розміщення, навчання та використання штучного інтелекту у сфері охорони здоров'я. Мета проєкту – зробити діагностичні системи штучного інтелекту доступнішими для споживача, використовуючи технологію блокчейн для забезпечення безпечних транзакцій між ключовими сторонами. Штучний інтелект виконуватиме функцію діагностування, що дозволить у майбутньому уникнути великої кількості лікарських помилок, зумовлених людським фактором. Творці проєкту планують використовувати смарт-контракти для об'єднання на платформі великих постачальників медичних послуг, дані яких мають важливе значення для навчання штучного інтелекту, тисяч незалежних розробників штучного інтелекту, постачальників обчислювальних ресурсів (криптомайнерів) та споживачів. У системі будуть свої токени Skychain Global Coin. Користувачі зможуть завантажувати свої медичні дані в SKYCHAIN для того, щоб їх могли використовувати для навчання інші нейронні мережі. Якщо дані будуть використані для навчання, їх власник отримає роялті в Skychain Global Coin. Для власників нейронних мереж винагорода приходиться щоразу, коли хтось із пацієнтів використовує її. Також платформа надає можливість лікарям та пацієнтам одночасно аналізувати результати медичних тестів за допомогою сотень незалежних нейронних мереж та отримувати найбільш точний діагноз.

DeepRadiology – система, що використовує глибоке машинне навчання для штучного інтелекту, який міг би обробляти зображення, що отримують методи радіоопромінення. Штаб-квартира компанії DeepRadiology знаходиться у Південній Каліфорнії. Компанія була заснована в 2015 році для застосування штучного інтелекту та блокчейн технологій у радіології. Сучасна медична візуалізація є важливою частиною діагностики захворювань, але творці проєкту наголошують на нестачі кадрів у медичній галузі, здатних правильно інтерпретувати зображення. Людський фактор викликає появу помилок в інтерпретації та, як наслідок, постановку неправильного діагнозу. У листопаді

2017 року DeepRadiology прозвітувала про першу систему штучного інтелекту, яка змогла інтерпретувати комп'ютерну томографію (КТ) з вищим рівнем продуктивності, ніж у радіологів-людей. Система була навчена з допомогою понад 9 мільйонів зображень томографії мозку. Компанія також використовує технологію блокчейну для забезпечення безпечного обміну даними. Токени виконують функцію винагороди для учасників платформи, стимулюючи їх просувати DeepRadiology та проводити дослідження.

eHeath First – IT-платформа для персоналізованого управління медичними картами на базі блокчейна з використанням штучного інтелекту, машинного навчання та обробки природної мови. Передбачає комплекс, що складається з платформи, двох веб-додатків і мобільних додатків. У системі буде доступна первинна діагностика (скринінг) та формування на основі цього оптимального алгоритму діагностики, лікування та профілактики найпоширеніших захворювань та станів. Відкрита (безкоштовна) частина IT-платформи буде онтологічною мережею, що поповнюється з використанням методів обробки природної мови та нейронних мереж. У цьому братимуть участь як офіційні співробітники, так і бажаючі добровольці, дії яких проходитимуть модерацію. Перший додаток призначений для пацієнтів, там будуть проводитися консультації та діагностика. Друге – для розробників матиме функції бази даних та аналітичної системи в галузі біомедичної та суміжних спеціальностей. Ключовим елементом програми має стати інформаційна база знань, що постійно оновлюються, з патологічних процесів старіння.

Використання blockchain для залучення грошових коштів

Проекти, які шукають фінансування для реалізації своїх ідей, починають звертати увагу на новий метод залучення інвестицій – ICO. У ході ICO команда проекту розпродас цифрові токени за криптовалюти чи фіатні гроші серед інвесторів. Пізніше ці монети можна використовувати на платформі проекту як внутрішню валюту або торгувати ними на біржах. Багато з перерахованих вище проектів також використовують ICO для залучення інвестицій

KPR Medical Solutions – підприємство з будівництва ферми, на якій вирощуватиметься канабіс для використання з медичною метою. Месце розташування – Австралія. За словами творців проекту, лікарський канабіс за ліцензією поставлятиметься невиліковно хворим пацієнтам. Його можна застосовувати як стимулятор апетиту для хворих на рак та ВІЛ-інфекцію, для зняття болю, при неврологічних розладах, розсіяному склерозі тощо. Для початку будівництва планується зібрати \$30 мільйонів, на які буде придбано нерухомість, побудовано генератори відновлюваної енергії та закуплено обладнання для майнінгу криптовалюти. Запускають свої токени KPR coins.

Утримувачі токенів зможуть купувати продукцію компанії, тобто каннабіноїдні препарати зі знижкою. Компанія стверджує, що працює у правовому полі та вже домовляється з відповідними органами щодо дозволу на ліцензію для реалізації канабісу.

SolveCare – платформа для децентралізації послуг у галузі охорони здоров'я, дозволяє постачальникам медичних послуг та страховим компаніям взаємодіяти з клієнтами безпосередньо, без посередників. Компанія була зареєстрована у 2017 році. Компанія випускає свої токени – CAN, які необхідні для того, щоб платити за ліцензії та транзакції на платформі, купувати послуги, стати членом Care.Community і приєднатися до ради управління продуктом (PMC). Компанія базується в Естонії та Україні.

Luven – система діагностики раку на ранніх стадіях і, відповідно, проект, що підтримує розвиток цієї методики. Діагностика раку відбувається на основі вивчення клітин буккального епітелію, зразок якого беруть з внутрішньої сторони щок, тому що саме вони найшвидше в організмі реагують на зміни. Дивлячись на цитоморфологічні параметри клітин можна дійти невтішного висновку у тому, чи в організмі є онкопроцеси. Багато досліджень, проведених в онкологічних центрах, показало, що точність методу Luven становить 96% деяких видів раку. Проект проводить ІСО для того, щоб зібрати гроші на: подальші дослідження даної методики (у перспективі нею можна діагностувати не лише рак); купівлю устаткування машинного навчання, створення бази даних пацієнтів; відкриття в Австрії центру вивчення методу; розробку діагностичного пристрою для всієї родини; маркетинг та рекламу тощо. На 2018 рік заплановано подальше вдосконалення програмного забезпечення, укладання контрактів з клініками по всьому світу для проведення клінічних випробувань, відкриття дослідницького центру в Австрії, ініціювання методу сертифікації в Європейському союзі.

Health Monitor – пристрій для неінвазивної діагностики діабету, виразки шлунка та раку легень. Робота апарату заснована на принципі аналізу маркерів біохімічних процесів в організмі, в даному випадку маркером є суміш газів, що видихає людина. Це чеський проект і він шукає інвесторів для розробки пристрою. Метою проекту є збір інвестицій у розмірі не менше 500 000 доларів США для встановлення 70 торгових автоматів Health Monitor у найбільш відвідуваних аеропортах та торгових центрах Європейського Союзу. Токени називаються HLC. На 2018 рік заплановано початок виробництва пристроїв та їх встановлення у громадських місцях.

Elcoin – проект, який одночасно займається розробкою медичного та косметологічного обладнання та децентралізованої системи на блокчейні, спрямованої на розширення доступності медичних послуг, підвищення їхньої якості та надійності. На цей момент часу вже створено: медичний апарат «CARDIO», пристрій, що прогнозує ймовірність серцевого нападу; косметологічний апарат «QUANTUM», що відновлює та омолоджує шкіру;

апарат «PROFESSIONAL», який вимірює електричні параметри біологічно активних точок на тілі людини. Децентралізована платформа об'єднуватиме пацієнтів та медичних фахівців, причому для фахівців передбачені спільні семінари та обмін досвідом. Вже розроблені апарати та запущена тестова версія медичної платформи.

Вже зараз можна говорити, що всі ці проекти, націлені на застосування технології **blockchain** – перший крок на шляху інтеграції **blockchain** до медицини. Охорона здоров'я пропонує величезне поле реалізації ідей.

Узагальнюючий висновок

Існуючі на цей момент проекти – це прототипи, які знаходяться на стадії розробок. Більшість із цих прототипів перебувають на етапі альфа-тестування, що не дає можливості подивитися готовий продукт. Але багато проектів мають відкритий код і відкриті для нових учасників.

На противагу молодим платформам на **blockchain**, багато компаній пропонують готові рішення проблем зберігання та використання даних за допомогою централізованих програм. У західному світі є добрі централізовані системи. І перехід на децентралізовані може тривати роки.

Платформи, що використовують технологію **blockchain** можуть надати чудовий шанс для країн, що розвиваються, де стандартні технічні рішення ще не набрали широкого застосування. Отже, з'являється можливість одразу перескочити на одну сходинку вгору та впровадити рішення з використанням **blockchain**.

Найпопулярнішим напрямом для застосування технології **blockchain** у медицині є «Зберігання та управління даними». Тут найбільша кількість проектів, що пропонують рішення щодо роботи з великими даними. Незважаючи на це, перспективними напрямками можна вважати: контроль ланцюжків постачання та залучення коштів на стадіях R&D (Research & Development).

Примітка: матеріал опрацьовано з використанням публікації Антона Шугай, керівника дослідницької блокчейн-лабораторії *brdt.pro*.

(URL: <https://medium.com/@brdt.pro/blockchain-%D0%B2%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B5-%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D1%80%D1%8B-%D0%B8%D1%81%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%B7%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D0%B8-29fae16c5050> (дата звернення: 01.03.2023)).

Додаток Б

Акти, що регламентують проведення клінічних досліджень в Україні

1. Конвенція про права людини та біомедицину.

2. Цивільний кодекс України (ЦКУ).

3. Закон України «Про лікарські засоби».

4. Основи законодавства про охорону здоров'я.

5. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».

6. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», затверджена наказом МОЗ від 16.02.2009 N 95.

7. Державна фармакопея України, доповнення 2.

Додаток В

Контрольні питання для оцінки знань здобувачів освіти

1. Обґрунтуйте тезу про те, що менеджмент – це мистецтво.
2. Сформулюйте основні завдання менеджменту для сфери клінічних досліджень.
3. Чому менеджмент визначають як професію?
4. Чи має актуальність концепція «Менеджмент без ієрархії» для управління клінічними дослідженнями?
5. Опишіть характеристичні моменти менеджменту з огляду на застосування його законів, принципів, функцій і методів для управління клінічними дослідженнями.
6. Проаналізуйте закони управління (менеджменту) і вкажіть, які з них на 100 % реалізуються у сфері клінічних досліджень?
7. На вашу думку, які функції менеджменту реалізуються при виконанні клінічних досліджень?
8. Функція контролю при виконанні клінічних досліджень. Надайте розгорнуте пояснення.
9. З вашого погляду, які з методів управління (менеджменту) є найбільш використовуваними у сфері клінічних досліджень?
10. Який стиль управління медичним персоналом відповідає сфері клінічних досліджень?
11. У вашому розумінні менеджер – це хто? Чи має сенс говорити про менеджера клінічних досліджень?
12. Опишіть модель сучасного менеджера?
13. У яких іпостасях виступає на цей момент часу менеджер і які управлінські ролі виконує?
14. Опишіть топ-якості менеджера.
15. У який спосіб можна оцінити наявні якості менеджера?
16. Опишіть поділ менеджерів за рівнями управління та їх завдання.
17. Опишіть ваші уявлення про менеджера (управителя) клінічними дослідженнями. Чи ваші уявлення збігаються з професійним портретом проектного менеджера клінічних досліджень?
18. У чому складається управлінська роль менеджера –управителя клінічними дослідженнями?
19. Опишіть типові якості проектного менеджера клінічних досліджень.
20. Якими діловими якостями повинен володіти управитель клінічними дослідженнями і яким чином їх можна оцінити?
21. Чи відповідають правила ефективного менеджера філософії управління клінічними дослідженнями?
22. Сформулюйте визначення, сутність і спрямованість клінічних дослід-

жень.

23. Чому так важливі клінічні дослідження? Стан клінічних досліджень в Україні.

24. Опишіть історію виникнення клінічних досліджень.

25. Опишіть основні фази виконання клінічних досліджень?

26. Чому друга і третя фази є ключовими в клінічних дослідженнях?

27. Сформулюйте мету клінічних досліджень.

28. Назвіть зацікавлених осіб у клінічних дослідженнях. У чому саме полягає їхня зацікавленість?

29. За якої умови починають виконувати клінічні дослідження?

30. Що необхідно розуміти під дизайном клінічних досліджень?

31. Які на цей момент часу напрями виконання клінічних досліджень вважаються найбільш актуальними? Чим це зумовлено?

32. Розтлумачте поняття «менеджмент клінічних досліджень». На вашу думку, чи необхідно мати знання з менеджменту проектному менеджеру клінічних досліджень?

33. У чому полягає сутність функції планування клінічних досліджень?

34. У чому полягає сутність функції організації клінічних досліджень?

35. Які функції виконує проектний менеджер і які вирішує завдання при виконанні клінічних досліджень?

36. Сутність і зміст моніторингу. Чи є корисними результати моніторингу для управління клінічними дослідженнями?

37. На вашу думку, що стало підґрунтям для розвитку нового напрямку в загальному менеджменті – менеджменту клінічних досліджень?

38. Які масштаби виконання клінічних досліджень в Україні? Що заважає збільшенню їхньої кількості?

39. Який фактор (чи фактори) розвитку менеджменту клінічних досліджень вказує на необхідність відповідним фахівцям отримувати додаткову освіту з менеджменту?

40. Обґрунтуйте тезу: «Менеджмент є наріжним каменем фундаменту для виконання якісних клінічних досліджень».

41. У чому проявляється складність клінічних досліджень і як допоможуть знання з менеджменту у підвищенні їхньої ефективності й результативності?

42. Поясніть аббревіатуру SMART. Чи має вона стосунок до сфери клінічних досліджень в аспекті використання новітніх технологій?

43. SMART-технології: який зміст у цьому понятті? Як необхідно розуміти поняття SMART-продукти?

44. Які країни стали першими в розробці SMART-технологій? Для рішення яких завдань вони розроблені і яка країна вперше використала SMART-рішення в клінічних дослідженнях? Який результат було отримано?

45. SMART-соціум потребує SMART-медицину. Опишіть концепт SMART-медицини. Чи на цей момент часу в світі сформувалися підстави для реалізації

концепції SMART-медицини?

46. Наведіть приклади застосування в Україні Big Data в клінічних дослідженнях.

47. Опишіть випадки використання 3D-друку в медичній практиці. Чи можливе застосування 3D-друку в клінічних дослідженнях? Яке Ваше бачення розвитку 3D-друку на майбутнє і чим воно буде корисним для клінічних досліджень?

48. Яка є на цей момент часу альтернатива застосуванню в клінічних дослідженнях Big Data.

49. Чим була зумовлена поява блокчейн?

50. У чому складаються переваги блокчейн для обробки та зберігання інформації перед іншими аналогічними технологіями?

51. Які передумови використання блокчейну в медицині, зокрема в клінічних дослідженнях?

52. Опишіть основні сценарії використання блокчейн в сфері охорони здоров'я?

54. Які на цей момент часу існують перспективи використання блокчейн при виконанні клінічних досліджень?

55. У чому різниця приватного блокчейну і публічного? Що необхідно розуміти під приватним каналом та організаційним вузлом?

56. Опишіть мережу блокчейнів з двома каналами (по одному каналу для кожного клінічного дослідження).

57. Охарактеризуйте мережу блокчейну з двома клінічними сайтами, фармацевтичною компанією та регулятором.

58. Що необхідно розуміти під станом консенсусу в обох підмережах мережі блокчейну?

59. Опишіть позитивні характеристики «медичного» блокчейну для сфери клінічних досліджень?

60. Чим (іншими словами, якими властивостями, характеристиками) зумовлена надійність блокчейну саме для клінічних досліджень?

61. Яка структура майстер-файлу клінічних досліджень?

62. У чому складається перспективність застосування блокчейну в клінічних дослідженнях?

63. Опишіть переваги блокчейну перед існуючими технологіями управління даними, що застосовуються в сфері охорони здоров'я і, зокрема в клінічних дослідженнях?

64. На вашу думку, як можна виключити або знизити капітальні витрати при виконанні клінічних досліджень за умови застосування blockchain?

65. З вашого погляду, як можна виключити або знизити експлуатаційні витрати при виконанні клінічних досліджень за умови застосування blockchain?

66. Перерахуйте і поясніть напрями формування ефективності від реалізації рішення IBM Blockchain.

67. Опишіть порядок обчислення прогнозованих вигід від реалізації рішення на основі IBM Blockchain Platform and Services.

68. У чому виявляється ефект застосування blockchain? Як можна обґрунтувати цей ефект?

69. На ваш погляд, наведена методика обчислення грошових витрат на менеджмент даних клінічних досліджень може бути прийнятною для практичного застосування? Чи можливо її удосконалити?

70. Як керівництвом закладу охорони здоров'я використовується механізм мотивації медичного персоналу за умови його задіяння до виконання клінічних досліджень?

Додаток Г

Практичні завдання

Завдання 1

Обґрунтуйте тезу про те, що менеджмент є мистецтвом. Опишіть наявні приклади вирішення управлінських задач, що вимагали від керівника (менеджера) не тільки гарної теоретико-наукової підготовки з менеджменту, а й певної частки мистецтва.

Завдання 2

На основі ознайомлення з матеріалом підрозділу 1.2 (Теоретико-методологічна платформа менеджменту) навчального посібника необхідно вказати на закони управління, які реалізуються при виконанні клінічних досліджень. Опишіть ці закони, обґрунтуйте необхідність їх застосування.

Завдання 3

Грунтовно опишіть функцію планування клінічних досліджень. У чому криються її особливості? Що необхідно враховувати при плануванні клінічних досліджень? Хто є відповідальним за реалізацію функції планування в закладі охорони здоров'я, на базі якого виконуються клінічні дослідження?

Завдання 4

Функція організації реалізується після спланованого клінічного дослідження. Опишіть функцію організації клінічних досліджень. У чому криються її особливості? Що необхідно враховувати при організації клінічних досліджень? Хто є відповідальним за реалізацію функції організації в закладі охорони здоров'я, на базі якого виконуються клінічні дослідження?

Завдання 5

Розкрийте поняття «план клінічного дослідження». Опишіть зміст плану виконання клінічного дослідження. Хто є відповідальним за складання плану клінічних досліджень? Кого залучають до складання плану клінічних досліджень?

Завдання 6

Опишіть функцію координації клінічних досліджень. У чому криються її особливості? Що необхідно враховувати при координації виконання процесу клінічних досліджень? Хто є відповідальним за реалізацію функції координації клінічних досліджень?

Завдання 7

Як відбувається мотивація учасників клінічних досліджень? У чому проявляється зацікавленість лікарів і пацієнтів? На вашу думку, чи задоволені лікарі й пацієнти, що приймають участь у клінічних дослідженнях, рівнем і змістом їх мотивування?

Завдання 8

Ознайомившись з методами управління персоналом (с. 37-43 навчального

посібника), що є в арсеналі менеджменту, опишіть саме ті методи, які більш за все прийнятні для виконання клінічних досліджень. Обґрунтуйте вашу думку.

Завдання 9

Стилі управління є однією з найважливіших компонент ефективного управління медичним персоналом у закладі охорони здоров'я. Користуючись знаннями, що отримані після прослуховування лекції або результатами самостійного опрацювання відповідного матеріалу, опишіть ті стилі управління персоналом, які, з вашого погляду, є більш прийнятними для сфери клінічних досліджень. Обґрунтуйте вашу думку.

Завдання 10

Опишіть професійні й ділові якості менеджера клінічних досліджень. На вашу думку, від чого залежить розвиток професійних і ділових якостей менеджера? Чи пов'язано це зі специфікою виконання клінічних досліджень? Чи можливо на це має вплив спеціалізація закладу охорони здоров'я, де працює медичний працівник? Чи можливо тут варто звернути увагу на інші чинники? Якщо це так, то що вкажіть і опишіть ці чинники.

Завдання 11

Використовуючи баловий метод оцінки, що описаний на сторінках 57-60 навчального посібника, виконайте оцінку якостей менеджера, користуючись результатами попередніх експертних опитувань. До опитування було залучено чотирьох експертів (керівники функціональних підрозділів, відділень, служб): Василенко М.А., Кравченко С.А., Сидорова П.О. і Петренко О.І. Експертами оцінювалися шість ділових якостей менеджера (керівника відділення), а саме:

1. Освіта, знання, досвід.
2. Здатності (обдарованість, талант, геніальність, здатність до даного виду робіт).
3. Культурний рівень і ерудиція, чесність і порядність.
4. Спрямованість інтересів (матеріальна, соціальна, духовна).
5. Вік (молодий, середній, літній).
6. Здоров'я (добре, задовільне, погане).

Для оцінки експертами була використана п'яти-балова шкала. Бал, рівний 1 означає, що якість у менеджера практично відсутня. Своєю чергою, бал, рівний 5 вказує, що ділова якість у менеджера розвинута на найвищому рівні. Оцінка якості в три бали відображає середній рівень останньої.

Результати оцінювання ділових якостей менеджера в балах наведені в таблиці.

Сформулюйте висновки за результатами обчислення інтегрованого показника оцінки ділових якостей менеджера.

Оцінка ділових якостей менеджера експертами

Експерти (П.І.Б.)	Експертна оцінка шести якостей менеджера за п'ятибальною шкалою, у балах					
	1	2	3	4	5	6
Сидоров П.О.	3	4	3	4	3	3
Василенко М.А.	4	4	5	4	4	4
Кравченко С.А.	4	3	3	3	4	3
Петренко О.І.	5	4	4	3	4	4
Вагомість якості	9	6	7	8	5	6

Завдання 12

Опишіть функцію моніторингу клінічних досліджень. У чому криються її особливості, який зміст моніторингу? Що необхідно враховувати при моніторингу ходу клінічних досліджень? Хто є відповідальним за реалізацію функції моніторингу клінічних досліджень?

Навчальне видання

СУМЕЦЬ Олександр Михайлович

МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Навчальний посібник

Підписано до друку 28.04.2023. Формат 60х84/16. Папір офсет.

Друк цифровий

Ум. друк. арк. 9,0. Обл.-вид. арк. 10,3. Наклад 300 пр.

ВНЗ «Університет економіки і права «КРОК»»

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи

до Державного реєстру

ДК № 613 від 25.09.2001 р.

Надруковано департаментом поліграфії

ВНЗ «Університет економіки і права «КРОК»»

місто Київ, вулиця Табірна, 30-32

e-mail: Print@krok.edu.ua