

**КЛЮЧОВІ ФАКТОРИ РОЗВИТКУ МЕНЕДЖМЕНТУ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ****Сумець О. М.***Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**Кафедра менеджменту і адміністрування**Sumets.alehander@gmail.com*

Проблема започаткування в Національному фармацевтичному університеті нової освітньо-професійної програми «Менеджмент клінічних досліджень» фактично була позначена після оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України «Про внесення змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я». Згідно з цим документом з 1 січня 2019 р. МОЗ України розмежувало функції директора медичного закладу, який займатиметься питаннями господарської діяльності, та медичного директора, який буде вирішувати виключно питання медицини. У довідник медичних професій включено посаду медичного директора, який займатиметься розробкою системи безперервного удосконалення якості послуг на основі принципів доказової медицини, організацією надання пацієнтоорієнтованих послуг, організацією професійного розвитку персоналу, оцінкою якості медичної допомоги та ін. Генеральний директор закладу охорони здоров'я, зокрема, буде займатися стратегічним плануванням, залученням необхідних фінансових ресурсів, формуванням бюджету, координацією роботи закладу, аналізом економічної ефективності діяльності, а також організацією роботи та взаємодії структурних підрозділів тощо. Відповідно до цього з 1 січня 2022 року в Україні планується виокремлення менеджерських функцій генерального директора (директора) /начальника (завідувача) закладу охорони здоров'я, зокрема і в контрактних дослідницьких організаціях та підприємствах фармацевтичного сектору, де здійснюються клінічні дослідження. Так, претенденти на позиції менеджерів, директорів, які не мають управлінської (менеджерської) освіти у галузі знань 07 «Управління та адміністрування» спеціальності 073 «Менеджмент», повинні будуть додатково здобути її і, що особливо важливо, у достатньо короткі терміни.

Проте оприлюднення вищезазначеного проекту наказу, а згодом і самого наказу, не є першим і ключовим фактором того, що в Україні необхідно запроваджувати і розвивати новий напрям у підготовці фахівців зі знаннями менеджменту для сфери клінічних досліджень. Є й інші об'єктивні чинники, що зумовили потребу для фахівців клінічних досліджень в одержанні додаткової освіти з менеджменту. Вкажемо на основні з них.

**1. Потреба у підвищенні якості виконання клінічних досліджень.**

Аналіз наукової 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 маємо право 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 по менеджменту якості таких як орієнтація на клієнта, мотивація і залученість вищого керівництва, процесний підхід і постійне вдосконалення. З огляду на це є справедливою констатація того, що якість клінічних досліджень на цей момент часу суттєво залежить від якості сформованої системи менеджменту у місцях проведення останніх.

**2. Ріст масштабів проведення клінічних досліджень.**

За офіційними даними сайту [1] розрахунок кількості клінічних досліджень на 100 тис. населення за 2018 рік в Україні становила 3,52. У той же час, виходячи з інформації, що подана на сайті [2] у розвинутих європейських країнах та США ця цифра значно більша. Зокрема, у США на цей момент часу зареєстровано приблизно 14 тисяч клінічних досліджень, близько 1200 – у Польщі, тоді як в Україні затверджуються для проведення біля 200 клінічних досліджень щорічно.

**3. Зростання місць локації проведення клінічних досліджень лікарських засобів і потреба в забезпеченні їх фахівцями з наявними менеджерськими знаннями.**

За оцінками експертів кількість вітчизняних місць проведення випробувань, залучених до виконання клінічних досліджень, за останні 5 років варіюється у межах від 500 до 800 одиниць.

4. Привабливість сфери клінічних досліджень для здійснення професійної діяльності й розвитку кар'єри.

Професійна діяльність в сфері клінічних досліджень є досить привабливою в аспекті не тільки можливостей в розвитку кар'єри, 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 [3, 4].

5. Потреба фахівців сфери клінічних досліджень в отриманні спеціальних менеджерських знань для якісного виконання клінічних досліджень.

Проведене кафедрою менеджменту і адміністрування анкетне опитування фахівців сфери охорони здоров'я показало, що біля 75 % респондентів 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 % сказали «так», 19 % – не змогли відповісти на це запитання, а біля 14 % – вказали на відсутність такої потреби [5].

6. Відсутність освітніх програм з підготовки фахівців з менеджменту клінічних досліджень.

Лідерами підготовки фахівців для сфери клінічних досліджень є заклади освіти Великої Британії (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 15 університетів займаються відповідною підготовкою, у Великобританії – 6, у Німеччині – 4 і в Австрії – 2. Проте університети присвоюють ступінь магістра клінічних досліджень (Clinical Trials MSc), магістра з моніторингу клінічних досліджень (MSc «Monitoring of clinical trials») або магістра медичних наук (MSin Medical Sciences and).

Своєю чергою, дослідження ринку послуг у сфері вищої освіти України за спеціальностями 073 менеджмент та 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 дозволили дійти до таких висновків:

- 1) іноземні заклади освіти готують тільки магістрів з клінічних досліджень або з моніторингу клінічних досліджень і магістрів медичних наук;
- 2) вітчизняні заклади освіти готують тільки магістрів з охорони здоров'я;
- 3) жоден заклад освіти США, Європи і України не займається підготовкою фахівців з менеджменту клінічних досліджень – це є ще однією підставою для запровадження і розвитку нового напрямку в загальному менеджменті – менеджменту клінічних досліджень.

### Література

1. How many clinical trials of drugs are taking place in Ukraine and why it is important. 2018. [ONLAINE]. – Available at: <https://life.pravda.com.ua/health/2018/10/4/233436/>.
2. Clinical Trials is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world. 2018. [ONLAINE]. – Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/>.
3. Your career at the end of the program. 2018. [ONLAINE]. – Available at: <https://www.krigerinternational.com/UA/careers.html>.
4. The Krieger Research Center offers you a career in the field of clinical research and the biopharmaceutical industry. 2019. [ONLAINE]. – Available at: <https://www.krigerinternational.com/UA/index.html>.
5. Сумець О.М., Миколенко О.П. Підготовка фахівців у сфері клінічного менеджменту: результати дослідження /// Маркетинг і реклама. – 2019. – № 4 (271). – С. 38-41.