



Рис. 2. Функції і процеси промислового підприємства

Таким чином, метою управління організацією як системою взаємозв'язаних процесів є максимально можливе задоволення вимог зовнішніх і внутрішніх споживачів найбільш ефективним шляхом, тобто з найменшими витратами.

Використана література:

1. Гарднер Р. Преодоление парадокса процессов. *Стандарты и качество*. 2002. №1. С. 82–88.
2. Репин В. В. «Сквозные» процессы в системе управления : миф или реальность. *Методы менеджмента качества*. 2013. № 6. С. 4–8.
3. Шадрин А. Некоторые аспекты практической реализации процессного подхода. *Стандарты и качество*. 2015. № 6. С. 52–57.

Комплексна методологічна підтримка дослідників в ІТ клінічних випробуваннях

Зупанець К. О., доктор. фарм. н., доцент кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету
katyazupanets@gmail.com

Коваль С. А., здобувач вищої освіти спеціальності 2 курсу «Клінічні дослідження» Національного фармацевтичного університету
kovales16@gmail.com

На разі темп зростання кількості клінічних досліджень (КД), ініційованих дослідником (ІТ), випереджає зростання випробувань, що спонсуються з фармацевтичної галузі [1]. Така форма науково-дослідних робіт має велике значення для розвитку системи охорони здоров'я. Незважаючи на це, дослідники відчують істотні труднощі в проведенні КД відповідно до стандартів GCP,

зважаючи на обмеженість ресурсів і необхідних компетенцій [2; 3]. Згідно до GCP стандартів, ініціатори ІТ одночасно поєднують в собі функції спонсора і дослідника, оскільки несуть повний спектр відповідальності у КД [3]. З цієї причини, а також у зв'язку із відсутністю адекватної системи підтримки спонсорів-дослідників, існують значні ризики для здійснення всього дослідження в цілому.

За останнє десятиріччя, в США і ЄС робляться значні, але недостатні зусилля для допомоги спонсорам-дослідникам в проведенні ІТ КД як у відношенні випуску методичних посібників і регулюючих документів, так і шляхом створення бюро методологічної допомоги при науково-дослідних центрах США, що надають консультативну підтримку спонсорам – дослідникам в оформленні документації ІТ КД [4; 5]. В Україні цій проблемі увага практично не приділяється, що часто призводить до неможливості ініціювання даного типу ІТ дослідження фахівцем, що не має досвіду в даній сфері, а також до втрати шансу вирішення актуального питання в галузі охорони здоров'я.

Тому метою даної роботи є теоретичне обґрунтування та розробка методологічної підтримки спонсорів-дослідників з боку компанії-грантодавця. Джерельною базою роботи слугували закордонні публікації, документи і методичні рекомендації закордонних дослідників та регуляторних органів США і країн ЄС щодо вказаної проблематики, а також власний досвід в проведенні КД.

Участь компанії-грантодавця в ІТ не повинна обмежуватися наданням однієї лише фінансової підтримки проекту. Необхідно забезпечити дослідника методологічною допомогою, а також надати підтримку у пошуку додаткових нематеріальних ресурсів. Зокрема необхідно сприяти розвитку відповідних компетенцій спонсора-дослідника, необхідних для реалізації проекту. Також, доцільно проводити ризик-орієнтований менеджмент проектів на всіх стадіях реалізації КД. Імплементация цього комплексу заходів дозволяє гарантувати дотримання прав досліджуваних суб'єктів, а також якості отриманих даних, що є основними вимогами GCP щодо жодного клінічного дослідження незалежно від типу спонсора.

Використана література:

1. Marc Buysse. Central statistical monitoring of investigator led clinical trials in oncology. *International Journal of Clinical Oncology*. 2020, 25. P.1208–1209. URL: <https://doi.org/10.1007/s10147-020-01726-6>.
2. Mahanjit Konwar, Debdipta Bose, Nithya J Gogtay, Urmila M. Thatte. Investigator-initiated studies : Challenges and solutions. *Perspect Clin Res*. P. 3–4.
3. ICH E6 (R2) GCP Guidelines. P. 23–49. URL: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4.pdf. (accessed: 1 September 2017).
4. Investigational New Drug Applications Prepared and Submitted by Sponsor Investigators. Guidance for Industry. P. 1–24.

5. Madeira C., Pais A., Kubiak C. Investigator-initiated clinical trials Conducted by the Portuguese Clinical Research Infrastructure Network (PtCRIN), 2016. P. 141–148. Elsevier Inc. URL: <http://dx.doi.org/10.1016/j.conctc.2016.08.002>.

Особливості навчального процесу під час пандемії

Коннова Н. О., ст. викл. кафедри філософії та політології

*Харківського національного економічного університету ім. С. Кузнеця
nina.konw@gmail.com*

В умовах загрози поширення коронавірусної інфекції керівництво університетів та коледжів за рекомендацією Міністерства освіти і науки України прийняли рішення про перехід на дистанційне навчання.

Пандемія коронавіруса запустила цифрову трансформацію освітнього процесу на усіх його рівнях, і відбувається вона набагато швидше, ніж це планувалося. До якихось його особливостей ми виявилися готові, а до якихось не дуже. Однозначно можна сказати одне: диджиталізація – вже не майбутнє, це сьогодні.

Коли тільки йшла мова про перехід системи освіти в цифровий формат, усі прекрасно розуміли, що сама організація традиційних занять повинна здійснюватися іншими методами і в інших формах. На ділі вийшло інакше: багато освітніх організацій спробували перенести увесь освітній процес в онлайн-формат, зберігаючи кількість аудиторних годин і заплановану ще на початку навчального року навантаження викладачів.

Лекційні заняття замінюються проведенням вебінарів з тим же самим розрахунком, що і при їх аудиторному веденні: дві академічні години лекції прирівнюються до двох годин вебінару (півтори астрономічні години). Цю систему складно назвати ефективною, тому що це абсолютно різні форми проведення занять. На лекції в аудиторії викладач може контролювати і направляти увагу студентів, коригуючи і підлаштовуючи її зміст залежно від різних обставин (час проведення, втома тих, хто навчаються, вже відома їм інформація по цій темі і т. д.).

Читання без зупинки півторагодинної лекції, нехай навіть з поясненнями і прикладами, але без безпосереднього контакту з аудиторією, по-перше, робить значне навантаження на голосові зв'язки викладача, по-друге, не дозволяє отримати ефективний зворотній зв'язок зі студентами. Увага студентів в такому режимі починає розсіюватися вже хвилин через 15–20 після початку вебінару. Добре, якщо викладач підкріплює аудіоінформацію презентацією або якимись іншими методами візуалізації. В цьому випадку у студентів є шанс хоч щось уловити, перемикаючи свою увагу з одного джерела інформації на інше.

У ідеальному варіанті теоретичний матеріал потрібно розбивати на невеликі частини по 15–20 хвилин, а потім давати завдання на його засвоєння. У форматі вебінару можна проводити опитування з будь-яких проблемних питань. І тут виникає питання про технічну оснащеність кожного викладача...