

Олександр Сумець,*Національний фармацевтичний університет,
Харків***Олена Миколенко,***Національний фармацевтичний університет,
Харків*

ПІДГОТОВКА ФАХІВЦІВ У СФЕРІ КЛІНІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ: РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Факт того, що фармацевтична галузь в Україні на цей момент часу знаходиться на лідерських позиціях, є незаперечним. Проте міжнародна конкуренція продовжує наступати на національний фармацевтичний ринок і є суттєвою загрозою для відповідної галузі. Експерти стверджують, що на вітчизняному ринку з зареєстрованих лікарських засобів приблизно третина є препаратами українського виробництва, а решта — іноземного. Тому для українських фармацев-

тичних компаній посилення конкурентної позиції на ринку є вельми актуальним завданням. І зрозуміло, що конкурувати в даному секторі економіки можна тільки за рахунок виробництва якісних лікарських препаратів.

Клінічні дослідження є невід'ємною частиною процесу розроблення лікарських засобів. Саме клінічні дослідження спроможні встановити рівень якості препаратів і в подальшому його контролювати. З огляду на це є спра-

ведливою теза про те, що якість лікарських засобів залежить від ґрунтовності клінічних досліджень. Остання ж, своєю чергою, значною мірою залежить від належного рівня планування та організації клінічних досліджень. Безумовною гарантією цього є наявність фахівців з відповідною менеджерською освітою та навичками управлінської діяльності в закладах охорони здоров'я, контрактних дослідних організаціях та підприємствах фармацевтичного сектора.

Зазначене є ґрунтовною підставою для підготовки фахівців у сфері менеджменту клінічних досліджень.

Нині все більш популярними при цьому стають рандомізовані контрольовані клінічні дослідження, за яких учасники випадковим чином діляться на групи, в одній — проводиться досліджуване втручання, а в іншій (контрольній) — застосовуються стандартні методики [1]. Такі великі клінічні дослідження, які є запорукою успішної клінічної практики, аналізують за різними напрямками в науковій літературі [2]. Окремо стоїть питання про те, як керувати цими важливими випробуваннями, оскільки багато клінічних досліджень не виконано через відсутність досвіду структурованого та практичного підходу до організації їх [Там же]. Враховуючи, що для проведення рандомізованого дослідження необхідні значні фінансові та людські ресурси, що є обмеженими, дуже важливим є професійне управління ними, як і в будь-якому бізнесі.

Аналіз 114 багатоцентрових досліджень, що фінансуються Національним інститутом досліджень у галузі охорони здоров'я (NIHR) [Там же], показав, що 45 % з них не змогли досягти 80 % попередньо визначеного розміру зразка. Менш ніж одну третину досліджень було реалізовано упродовж запланованого періоду часу та досягнуто цільових показників, і більш ніж ще одну третину — було збільшено в часі та ресурсах. Проте ключовим фактором, що забезпечив ефективність досліджень, визнано залучення менеджерів клінічних досліджень, які здійснювали управління всіма процесами та організували ефективний розподіл ресурсів на різних етапах [Там же].

Francis et al. [Там же] аналізували клінічні випробування з точки зору управління проектом/бізнесом і дійшли висновку, що успішні дослідження спираються на «маркетинг», «продаж» і «постійний клієнт-менеджмент». Вони зазначили, що на етапі реалізації рандомізованого контрольованого випробування найбільш складним аспектом є упровадження низки ефективних методів управління, що застосовуються для успішного ведення бізнесу. Спираючись на досвід некомерційних академічних випробувань, Фаррелл і Кеніон [2] у своєму керівництві з ефективного менеджменту випробувань зазначають, що управління усіма етапами клінічних досліджень є ключовим.

З огляду на аналіз широкого спектра наукової літератури та практичних кейсів ми дійшли висновку, що на цей момент часу знання з менеджменту при проведенні клінічних досліджень є вельми актуальними для профільних фахівців. Для підтвердження цього гіпотетичного висновку в березні 2019 р. було проведено опитування серед учасників семінару «Належна клінічна практика (ICHGCP E6 (R2)). Законодавчі, нормативні вимоги й етичні аспекти проведення клінічних випробувань», який організовано ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та Національним фармацевтичним університетом (м. Харків). Опитування здійснювалось анонімно упродовж одного дня. Анкета містила вісім запитань щодо посади і місця роботи респондентів, потреби у фахових знаннях з основ сучасного менеджменту, виконання функцій менеджменту в професійній діяльності, а також можливих форм отримання додаткової освіти.

Усього в опитуванні взяли участь 110 респондентів із різних закладів та організацій, які займаються науковою та практичною діяльністю у сферах медицини та фармації. З усієї сукупності респондентів 54 % є представниками закладів вищої освіти (ЗВО) та наукових установ, 40 % — працівники комунальних некомерційних підприємств (КНП), майже 7 % — спеціалісти медичних центрів, які здебільшого є приватними організаціями (рис. 1). Крім того, дослідження охопило різні професійні групи фахівців означеного сектора, а саме лікарів-спеціалістів (35 чол.), науко-



Рис. 1. Розподіл закладів та організацій, представники яких узяли участь в опитуванні

вих співробітників (31 чол.), керівників різних рівнів (17 чол.) та ін. (20 чол.).

З аналізу анкет було встановлено, що близько 58 % респондентів у процесі своєї професійної діяльності певною мірою були залучені до планування та організації клінічних досліджень і тільки 23,6 %

успішних дослідних проектів (рис. 2).

Значну потребу в знаннях та практичних навичках з менеджменту не можна пояснити тільки управлінською посадою опитаних. Навпаки, найбільш зацікавленими в розвитку власних фахових компетентностей з менеджменту виявились лікарі-спеціалісти та науковці. Саме ці категорії опитуваних продемонстрували зацікавленість в отриманні додаткової освіти з менеджменту, або ж підвищення кваліфікації (таблиця).

Результати опитування також продемонстрували досить високу зацікавленість різних фахівців в отриманні додаткових знань саме у сфері менеджменту клінічних досліджень (рис. 3).

У висновку слід зазначити, що отримані результати дослідження є ґрунтовною підставою для того, щоб керівники закладів охорони здоров'я, контрактних дослідних організацій та фармацевтичних підприємств відповідально добирали фахівців для проведення клінічних досліджень лікарських препаратів. Такі фахівці

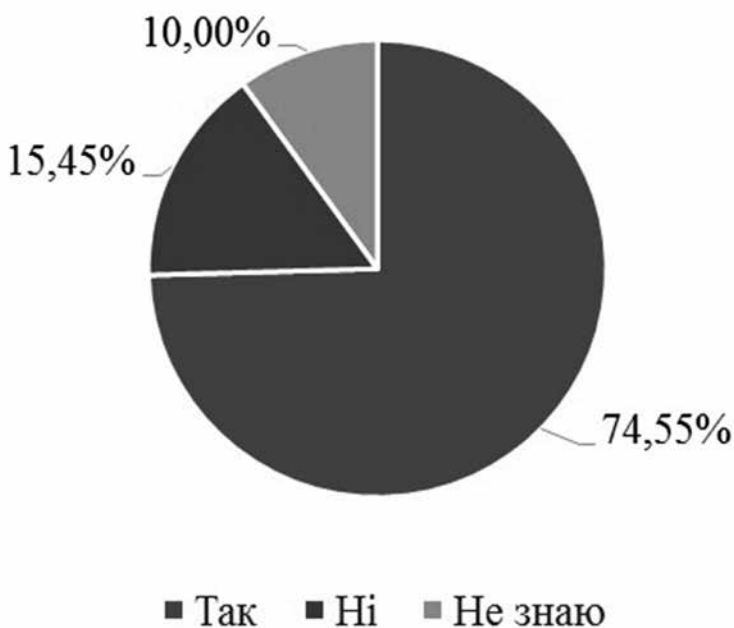


Рис. 2. Розподіл респондентів за потребою в отриманні додаткових знань із менеджменту

Розподіл респондентів за необхідністю отримання додаткової освіти (та/або підвищення кваліфікації) за спеціальністю «менеджмент»

Чи є необхідність в отриманні додаткової освіти за спеціальністю «менеджмент»?

Варіанти відповіді	Уся сукупність респондентів, з них осіб	75 % респондентів, які зазначили про потребу в розширенні менеджерських знань, з них осіб
Так	47	46
Ні	42	21
Не знаю	21	15

Чи є необхідність у підвищенні кваліфікації за спеціальністю «менеджмент»?

Так	45	44
Ні	43	21
Не знаю	22	17

повинні бути здатними якісно виконувати ключові менеджерські функції, а саме планування, організації, моніторингу, та дотримуватися вимог етичних аспектів клінічних досліджень, а також ефективно і результативно управляти фінансовими, матеріальними й інформаційними ресурсами, проектною командою.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Yusuf S., Collins R., Peto R. Why do we need some large, simple randomized trials?.

Stat Med. 1984, 3 (4): 409-422. 10.1002/sim.4780030421.

2. Managing clinical trials. URL : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2917433/>.

3. Campbell MK, Snowdon C, Francis D, Elbourne D, McDonald AM, Knight R, Entwistle V, Garcia J, Roberts I, Grant A, STEPS group: Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrolment and participation study. The STEPS study. Health Technol Assess. 2007, 11 (48): iii-ix-105.

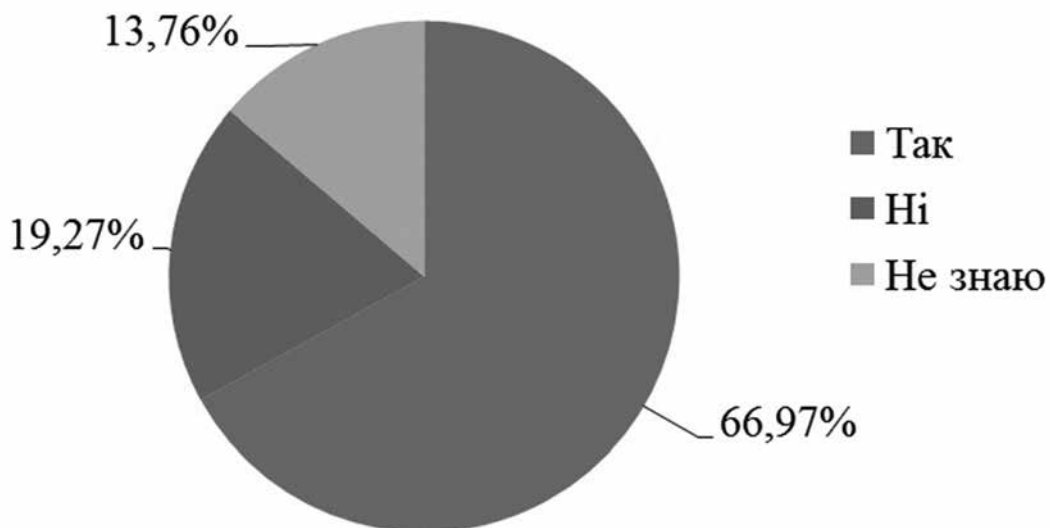


Рис. 3. Розподіл респондентів за наданою відповіддю на запитання: «Чи є необхідність у підготовці фахівців за спеціалізацією "менеджмент клінічних досліджень"»?