

УДК 005.614

DOI: 10.31732/2663-2209-2020-59-165-174

УПРАВЛІНСЬКА ПРОБЛЕМА ВИБОРУ ЗАКЛАДУ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Сумець О.М.¹, Алькема В.Г.²

¹ д.е.н., доцент, професор кафедри управлінських технологій, ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», м. Київ, вул. Табірна, 30-32, 03113, професор кафедри менеджменту і публічного управління Національного фармацевтичного університету, м. Харків, вул. О. Невського, 18, 61140, Україна, тел.: (066)-393-57-82, e-mail: Sumets@krok.edu.ua, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7116-3857>

² д.е.н., професор, завідувач кафедри управлінських технологій, ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», м. Київ, вул. Табірна, 30-32, 03113, Україна, тел.: (044)-455-57-07, e-mail: Alkema@krok.edu.ua, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5997-7076>

MANAGEMENT PROBLEM OF CHOICE OF INSTITUTION FOR CONDUCTING CLINICAL RESEARCH

Sumets O.¹, Alkema V.²

¹ Doctor of science (Economics), associate professor, associate professor of the management technologies department, "KROK" University, Kyiv, st. Tabirna, 30-32, 03113, associate professor of the management and public administration of National University of Pharmacy, Kharkiv, st. Alexander Nevsky, 18, 61140, Ukraine, tel.: (066)-393-57-82, e-mail: Sumets.@krok.edu.ua, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7116-3857>

² Doctor of science (Economics), professor, head of the management technologies department, "KROK" University, Kyiv, st. Tabirna, 30-32, 03113, Ukraine, tel.: (044)-455-57-07, e-mail: alkema@krok.edu.ua, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5997-7076>

Анотація. Сфера клінічних досліджень на цей момент часу фахівцями вже почала розглядатися як один із складників економіки країни. На якість виконання клінічних досліджень впливає чисельна кількість факторів, починаючи від рівня організації останнього, і закінчуючи місцем їхнього проведення. Останній фактор потребує додаткового дослідження, бо в науковій і методичній літературі питанню вибору медичного закладу, де буде проводитися клінічне дослідження, приділяється недостатньо уваги. Цим і обґрунтовується актуальність питання, яке буде розглянуто в статті. Метою статті є виконання попередньої оцінки комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги "Русанівка"» Дніпровського району м. Києва для встановлення можливостей виконання на його базі клінічних досліджень фармацевтичних препаратів. В ході дослідження наведено результати попередньої оцінки комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги "Русанівка"» Дніпровського району м. Києва щодо встановлення можливостей виконання на його базі клінічних досліджень фармацевтичних препаратів. Основною метою його діяльності є профілактика і попередження захворювань, збереження та зміцнення здоров'я жителів району. Зазначено, що в Центрі первинної медико-санітарної допомоги забезпечується максимальна доступність послуг для пацієнтів, справедливий розподіл ресурсів охорони здоров'я, інтегроване і координоване надання комплексних профілактичних, лікувальних, реабілітаційних та паліативних послуг на первинному рівні. Для здійснення попередньої оцінки медичного закладу авторами виконано якісно-кількісний аналіз завдань Центру первинної медико-санітарної допомоги з надання медичних послуг населенню визначеного переліку, планової його потужності щодо обслуговування населення, кількості закріплених осіб за одним лікарем для медичного обслуговування, вікової структури прикріпленого до медичного закладу населення, рівня навантаження на одного лікаря щодо прикріплених осіб, рівня забезпечення закладу медичним персоналом, рівня кваліфікації медичного персоналу. Констатовано, що саме цей перелік критеріїв надасть можливість менеджерам клінічних досліджень виконати попередню оперативну оцінку можливостей виконання клінічних досліджень на базі конкретного медичного закладу. Встановлено, що комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги "Русанівка"» Дніпровського району м. Києва може бути прийнятий за базу для виконання клінічних досліджень фармацевтичних препаратів.

Ключові слова: оцінка; можливості; заклад охорони здоров'я; клінічні дослідження; медичний персонал; кваліфікація.

Формули: 0; рис.: 1; табл.: 8; бібл.: 12.

Annotation. *The field of clinical research at this time has already begun to be considered by experts as one of the components of the country's economy. The quality of clinical trials is influenced by a number of factors, ranging from the level of organization of the latter, and ending with their location. The latter factor requires additional research, because in the scientific and methodological literature the issue of choosing a medical institution where a clinical trial will be conducted, insufficient attention is paid. This justifies the relevance of the issue, which will be considered in the article. The purpose of the article is to perform a preliminary assessment of the municipal non-profit enterprise "Center for Primary Health Care" Rusanivka "" Dniprovsky district of Kyiv to establish the possibility of performing on its basis clinical trials of pharmaceuticals. This article deals with the results of a preliminary assessment of the municipal non-profit enterprise «Center for Primary Health Care "Rusanivka" of Dniprovskyi district of Kyiv on the establishment of opportunities for implementation on its basis the clinical researches of pharmaceuticals. The main purpose of its activity is prevention of diseases, preservation and strengthening of health of the inhabitants of the district. It is noted that the Center for Primary Health Care provides maximum access to services for patients, fair distribution of health resources, integrated and coordinated provision of comprehensive preventive, curative, rehabilitation and palliative services at the primary level. To carry out a preliminary assessment of the medical institution, the authors performed a qualitative and quantitative analysis of the tasks of the Center for Primary Health Care to provide medical services to the population, its planned capacity to serve the population, the number of persons assigned to one doctor for medical care, age structure of the population attached to the institution, the level of workload per doctor in relation to the attached persons, the level of institution's medical staff provision, the level of qualification of medical staff. It is stated that this list of criteria will enable clinical trial managers to perform a preliminary operational assessment of the possibilities of performing clinical trials on the basis of a specific medical institution. It is established that the municipal non-profit enterprise «Center for Primary Health Care "Rusanivka" of Dniprovskyi district of Kyiv can be taken as a basis for clinical trials of pharmaceuticals.*

Key words: *assessment; capabilities; health protection institution; clinical studies; medical staff; qualifications. Formulas: 0; fig.: 1; tabl.: 8; bibl.: 12.*

Постановка проблеми. Сфера клінічних досліджень на цей момент часу фахівцями вже почала розглядатися як один із складників економіки країни. Це підтверджують результати досліджень чисельної кількості науковців. Зокрема, експертами встановлено, що глобальний ринок клінічних досліджень до 2021 р. складе біля 20 млрд дол. США, а середньорічні темпи його приросту складуть 7,5 % упродовж прогнозованого періоду, який охоплює 2019–2021 рр. Уже не є секретом, що витрати на проведення клінічних досліджень з кожним роком зростають. За оцінками Центру з вивчення розвитку ліків у Тафтсі (Tufts Center for the Study of Drug Development, США) в 2016 р. середня вартість клінічного дослідження на всіх трьох фазах складала біля 340 млн дол., а на поточний 2020 р. ці витрати зростуть до 400 млн. дол. [1].

Клінічні дослідження лікарських препаратів не є чимось новим для України. Вітчизняні фахівці мають великий досвід в їх плануванні, організації і проведенні. Однак значні витрати на виконання клінічних досліджень і зростаючі вимоги до якості їх проведення потребують нових більш ефективних підходів до планування, організації і контролю. Але, попри вказане, все ж варто звернути увагу на ту

обставину, що виконання клінічних досліджень фармацевтичних препаратів повинно бути перш за все якісним.

На якість виконання клінічних досліджень впливає чисельна кількість факторів, починаючи від рівня організації останнього, і закінчуючи місцем їхнього проведення. Останній фактор потребує додаткового дослідження, бо в науковій і методичній літературі питанню вибору медичного закладу, де буде проводитися клінічне дослідження, приділяється недостатньо уваги. Цим і обґрунтовується актуальність питання, яке буде розглянуто в статті.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Загальна статистика свідчить, що за останні роки в нашій країні кількість клінічних досліджень (КД) збільшувалася щорічно. Так, наприклад, в 2016 р. було виконано 181 активне дослідження, в 2017 р. – 230, в 2018 р. – 502. І тільки у 2019 р. кількість досліджень знизилася до 269 за об'єктивних причин. Зростання числа КД зумовлено чисельною кількістю факторів, які ґрунтовно описані в публікаціях [1; 2].

На цей момент часу відома чисельна кількість публікацій, в яких розглядаються різні аспекти виконання клінічних досліджень [3-12]. Здебільшого вони присвячені опису методик, що

використовуються при клінічних дослідженнях [3], аналізу недоліків організації КД [4], дослідженню ключових факторів ефективності досліджень [5] і особливостей управління КД з погляду проектного менеджменту [6]. Своєю чергою, у публікаціях [8-12] науковці приділили увагу безпосередньо змісту клінічних досліджень, їх організації, плануванню, контролю. Проте більшість дослідників єдині в думці про те, що успішні дослідження повинні спиратися на маркетинг, продажі й постійний клієнт-менеджмент. Однак, на цей момент часу фактично поза увагою дослідників залишився не менш важливий аспект для клінічних досліджень – це вибір належного місця їх виконання. На нашу думку, вирішення цього завдання лежить в площині діяльності менеджерів клінічних досліджень. Саме ці фахівці є відповідальними за те, в якому саме закладі будуть виконуватися клінічні дослідження фармацевтичних препаратів. З огляду на вищевказане питання вибору місця виконання КД потребує дальшого дослідження.

Формулювання цілей статті. Метою статті є виконання попередньої оцінки комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги “Русанівка”» Дніпровського району м. Києва для встановлення можливостей виконання на його базі клінічних досліджень фармацевтичних препаратів.

Викладення основного матеріалу дослідження. Клінічні дослідження в Україні офіційно виконуються в сучасних контрактних дослідницьких організаціях, аналітичних лабораторіях, профільних кафедрах галузевих навчальних закладів, фармацевтичних підприємствах і комунальних некомерційних підприємствах. Зокрема, на цей момент останні поділяються на підприємства первинної, вторинної і третинної допомоги. Тому актуалізується питання можливості виконання клінічних досліджень на базі медичних установ первинної і вторинної ланок. Фактично на

сьогодні це питання ще не піднімалося науковцями і дискус щодо доцільності виконання КД у вищезазначених медичних установах практично відсутній.

Вибір медичного закладу для проведення клінічних досліджень є проблемою скоріше управлінською, ніж організаційною. Це зумовлено тим, що для вирішення цієї проблеми спершу необхідно виконати дослідження медичного закладу щодо оцінки деяких аспектів його діяльності, а саме: низки виконуваних завдань з надання медичних послуг населенню, планової потужності щодо обслуговування населення, кількості закріплених осіб за одним лікарем, вікової структури прикріпленого до медичного закладу населення, навантаження на одного лікаря, рівня забезпечення медичним персоналом та його кваліфікації.

Для розуміння змістовності вищезазначеного оцінювання для встановлення можливостей виконання клінічних досліджень нами було обрано у якості базового медичного закладу комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги “Русанівка”» м. Києва (КНП «ЦПМСД “Русанівка”»).

На цей момент часу комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги “Русанівка”» Дніпровського району є складовою частиною Департаменту охорони здоров'я м. Києва по організації первинної амбулаторно-поліклінічної допомоги мешканцям району.

Основною метою роботи КНП «ЦПМСД “Русанівка”» є профілактика і попередження захворювань, збереження та зміцнення здоров'я жителів району. Саме в Центрі ПМСД забезпечується максимальна доступність послуг для пацієнтів, справедливий розподіл ресурсів охорони здоров'я, інтегроване і координоване надання комплексних профілактичних, лікувальних, реабілітаційних та паліативних послуг на первинному рівні.

Для досягнення поставленої в дослідженні мети оцінку обраного закладу

охорони здоров'я пропонується виконувати за три кроки.

Першим кроком оцінки обраного медичного закладу є встановлення низки виконуваних ним завдань з надання медичних послуг населенню та планової потужності щодо його обслуговування.

У своїй діяльності КНП «ЦПМСД “Русанівка”» вирішує низку важливих соціальних завдань. До них відносяться: надання первинної медичної допомоги прикріпленому населенню, як під час проведення амбулаторного прийому (безпосередньо в Центрі ПМСД), так і вдома; організація та проведення комплексу профілактичних заходів серед прикріпленого населення, зниження захворюваності, інвалідності та смертності; організація та здійснення диспансерного нагляду, насамперед, серед підлітків, населення працездатного віку та осіб з підвищеним ризиком захворюваності (серцево-судинними, цереброваскулярними, онкологічними та іншими захворюваннями); організація та проведення санітарно-гігієнічної роботи серед населення, пропаганда здорового способу життя.

Для виконання поставлених завдань у КНП «ЦПМСД “Русанівка”» здійснюється: надання первинної медичної допомоги хворим з гострими та хронічними захворюваннями; надання лікарської допомоги вдома хворим, які за станом здоров'я та за характером захворювання не можуть відвідувати заклад і потребують систематичного спостереження лікаря або вирішення питання щодо госпіталізації; своєчасне та кваліфіковане надання первинної медико-санітарної допомоги населенню на амбулаторному прийомі та вдома; своєчасна госпіталізація осіб, що потребують лікування в стаціонарі, з попереднім обстеженням хворих згідно профілю їх захворювання; стаціонарне лікування хворих у денному стаціонарі та стаціонарах вдома; диспансерне спостереження хворих; протиепідемічні заходи: щеплення, виявлення інфекційних хворих, динамічне спостереження за особами, які були в контакті; експертиза

тимчасової та стійкої непрацездатності хворих, видачу і продовження листків непрацездатності, відбір на санаторно-курортне лікування; направлення на МСЕК осіб з ознаками стійкої втрати працездатності; санітарно-просвітня робота серед населення району; облік діяльності медичного персоналу та амбулаторій, складання звітів, аналіз статистичних даних, що характеризують діяльність закладу, залучення громадського активу району для надання допомоги в роботі; робота по підвищенню кваліфікації лікарів та середнього медичного персоналу.

Планова потужність закладу на 01.01.2018 р. вже становила 627 відвідувань пацієнтів за зміну. А вже на 01.01.2019 р. за Центром (за даними Управління статистики) було закріплено 60644 осіб, з яких 34490 підписали декларації з лікарями (57,1 %) та 25935 осіб, які не підписали декларацій (42,9 %). З числа осіб, які уклали договір з лікарем на надання первинної медичної допомоги доросле населення (18 років і старші) становило 26992 особи (78,3 %), діти включно до 17 років –7498 (21,7 %).

З числа «підписантів» прикріплено до лікарів: загальної практики сімейної медицини – 24106 осіб (69,9 %); терапевтів дільничних – 4756 осіб (13,8 %); педіатрів дільничних – 5628 осіб (16,3 %).

Для наочності вікова структура населення, що обслуговується Центром первинної медико-санітарної допомоги з урахуванням «підписантів» (зелених) і «непідписантів» (красних), наведена на рис. 1. Другим кроком оцінки медичного закладу на предмет можливості виконання на його базі клінічних досліджень є аналіз чисельності прикріпленого населення за спеціальностями лікарів, за структурними підрозділами і щодо навантаження на одного лікаря. У табл. 1-3 представлена інформація щодо чисельності прикріпленого населення до КНП «ЦПМСД “Русанівка”» за спеціальностями лікарів за період 2016-2018 рр. (табл. 1), по амбулаторіях (табл. 2) і щодо навантаження на одного лікаря (табл. 3).



Рис. 1. Вікова структура населення, якому надається медична допомога Центром первинної медико-санітарної допомоги

Джерело: інформація надана КНП «ЦПМСД «Русанівка»

Аналіз нижчепредставлених таблиць вказує на той факт, що на цей момент часу рівень завантаження медичного персоналу (лікарів) допустимий для виконання ще додаткових функцій, які пов'язані з проведенням клінічних досліджень фармацевтичних препаратів. У даному аспекті актуальним моментом для Центру залишається тільки відпрацювання самого процесу клінічних досліджень. Проте це питання зможе бути вирішено за рахунок

реалізації відповідних організаційних і управлінських заходів.

Важливим критерієм для прийняття управлінського рішення щодо визначення медичного закладу для виконання клінічних досліджень є наявність кадрового ресурсу. Іншими словами, завдання виконання клінічних досліджень фармацевтичних препаратів забезпечується належною організаційно-штатною структурою медичного закладу.

Таблиця 1

**Чисельність прикріпленого населення в КНП «ЦПМСД «Русанівка»»
 (за спеціальностями лікарів за період 2016-2018 рр.)**

Найменування спеціальності лікаря	Роки						Зміна 2018 р. / 2017 р., %
	2016		2017		2018		
	число осіб	питома вага від усього населення, %	число осіб	питома вага від усього населення, %	число осіб	питома вага від усього населення, %	
Лікарі загальної практики-сімейної медицини (ЗП-СМ)	45 941	76,0	45 860	75,9	46 692	77,3	+1,8
Лікарі- терапевти	7 640	12,6	7 640	12,6	7 733	12,8	+1,2
Лікарі- педіатри	6 886	11,4	6 925	11,5	6 000	9,9	-13,4
Разом	60 467	100,0	60 425	100,0	60 425	100,0	–

Джерело: складено авторами за результатами опрацювання документації Центру

Таблиця 2

**Чисельність прикріпленого населення в КНП «ЦПМСД “Русанівка”»
 (по амбулаторіях, станом на 01.01.2018 р.)**

Найменування підрозділу	Адреса	Кількість лікарів (фізичних осіб)*			Чисельність прикріпленого населення, осіб
		ЗП-СМ	педіатр	терапевт	
Амбулаторія ЗП-СМ №1	Ентузіастів, 49	4	3	–	20457
Амбулаторія ЗП-СМ №2	Ентузіастів, 13а	8	1	–	19489
Амбулаторія ЗП-СМ №3	А. Шептицького, 5	5	2	3	20479
Разом по ЦПМСД «Русанівка»	Ентузіастів, 49	17	6	3	60425

*) інформація зі звітної форми № 20 «Звіт лікувально-профілактичного закладу»,

Джерело: складено авторами за результатами опрацювання документації Центру

Таблиця 3

Навантаження на одного лікаря КНП «ЦПМСД “Русанівка”»

Умова прикріплення	Кількість прикріпленого населення, осіб		
	2016 р.	2017 р.	2018 р.
1. Середня кількість прикріпленого населення на одну фізичну особу лікаря (за ф. № 20):			
– лікаря ЗП-СМ	2 414	2 769	2 541
– дільничного терапевта	2 547	2 547	2 657
– дільничного педіатра	989	952	985
2. Середня кількість прикріпленого населення на одну штатну посаду лікаря:			
– лікаря ЗП-СМ	1 085	1 114	1 196
– дільничного терапевта	2 547	2 547	2 657
– дільничного педіатра	710	873	766

Джерело: складено авторами за результатами опрацювання документації Центру

Вона характеризується загальною чисельністю штатних посад лікарів, чисельністю зайнятих штатних посад лікарів, чисельністю фізичних осіб лікарів, укомплектованістю фізичними особами штатних посад лікарів, які надають первинну медичну допомогу населенню в Центрі, а також питомою вагою лікарів та середнього медичного персоналу, які мають кваліфікаційні категорії.

Тому третім кроком оцінки медичного закладу є аналіз кадрів та рівня їхньої кваліфікації. За результатами аналізу відомостей зі «Звіту про кількість працівників, їхній якісний склад та професійне навчання» і «Звіту з праці» Центру встановлено штатний розпис; укомплектованість фізичними особами штатних посад лікарів, які надають первинну медичну допомогу; динаміку змін числа посад лікарів; питома вага лікарів і середнього медичного персоналу, які мають кваліфікаційні категорії. Всі

зазначені показники у систематизованій формі наведені в табл.4-8.

За результатами аналізу табл. 4 можна зазначити, що чисельність штатних посад лікарів у Центрі за період з 2016 по 2018 рр. мала тенденцію до зниження. Так, у 2017 р. порівняно з 2016 р. відбулося зменшення штатних посад лікарів лише на 1,2 %, а у 2018 р. порівняно з 2017 р. скорочення посад склало 37,3 %. Це призвело до того, що забезпеченість населення фізичними особами лікарів у 2018 р. порівняно з 2017 р. зменшилася на 42,5 %. Таку ситуацію, нажаль можна визнати з одного боку для Центру, а з іншого – для населення, вкрай катастрофічною.

Наслідком цього стало видане відповідною державною структурою розпорядження «Про ліквідацію Центру невідкладної медичної допомоги вдома КНП «ЦПМСД “Русанівка” Дніпровського району м. Києва» від 29.08.2018 р. № 174 та наказу «Про зміну структури та

штатного розпису КНП «ЦПМСД “Русанівка” Дніпровського району м. Києва». Аналіз укомплектованості фізичними особами штатних посад лікарів,

які надають первинну медичну допомогу в КНП «ЦПМСД “Русанівка”», показав, що недостатню забезпеченість медичним персоналом.

Таблиця 4

Штатний розпис КНП «ЦПМСД “Русанівка”» за період 2016-2018 рр.

Найменування показника	Роки			Зміна у 2018 р. до 2017 р., %
	2016	2017	2018	
Усього штатних посад лікарів, у т. ч., осіб:	100,50	99,25	62,25	-37,30
– дільничних терапевтів	3,00	3,00	3,00	–
– лікарів ЗП-СМ	42,25	42,25	38,25	-9,50
– дільничних педіатрів	9,75	8,75	9,00	+2,90
Зайнятих штатних посад лікарів, у т. ч., осіб:	83,25	78,50	45,25	-42,30
– дільничних терапевтів	3,00	3,00	3,00	–
– лікарів ЗП-СМ	24,75	27,25	24,25	-11,00
– дільничних педіатрів	7,50	7,00	7,00	–
Фізичних осіб лікарів, у т. ч., осіб:	69,00	63,00	36,00	-42,90
– дільничних терапевтів	3,00	3,00	3,00	–
– лікарів ЗП-СМ	19,00	22,00	17,00	-22,70
– дільничних педіатрів	7,00	6,00	7,00	+16,70
*Забезпеченість населення штатними посадами лікарів на 10000 осіб населення, осіб:	16,63	16,42	10,30	-37,30
*Забезпеченість населення фізичними особами на 10000 осіб населення, осіб:	11,42	10,43	6,00	-42,50

*Примітка. *Інформація зі звітної форми № 20 «Звіт лікувально-профілактичного закладу».*
Джерело: складено авторами за результатами опрацювання звітних документів Центру

Так, укомплектованість лікарями ЗП-СМ на 31.12.2018 р. склала лише 44,4 %, лікарями-педіатрами дільничими – 77,8 %, середнім медичним персоналом – 50,0 % і, зокрема медичними сестрами забезпеченість склала 46,8 %. І лише лікарями-терапевтами дільничими Центр забезпечений на 100 % (табл. 5).

З наведеного вище аналізу слідує, що ситуацію в Центрі з забезпеченістю медичним персоналом нині слід визнати незадовільною. Саме це позначається на його діяльності негативним чином. Проте

для організації виконання клінічних досліджень на базі Центру це не є критичним.

Інформація, що наведена в табл. 6, є також підтвердженням вельми складної ситуації в Центрі з забезпеченістю лікарями. Так, наприклад, співвідношення «фізичні особи/штатні посади» на 2016 рік склало 0,45, на 2017 рік – 0,52, на 2018 рік – 0,44. Проте це не є стримуючим фактором для організації виконання клінічних досліджень на базі Центру.

Таблиця 5

Укомплектованість фізичними особами штатних посад лікарів, які надають первинну медичну допомогу в КНП «ЦПМСД “Русанівка”» (станом на 31.12.2018 р.)

Найменування посад	Штатні посади	Фізичні особи	Укомплектованість, %
Лікарі ЗП-СМ	38,25	17	44,40
Лікарі-педіатри дільничні	9,00	7	77,80
Лікарі-терапевти дільничні	3,00	3	100,00
Середній медичний персонал, у т. ч.:	90,00	45	50,00
– медичні сестри ЗП-СМ	55,50	26	46,80

Джерело: складено авторами за результатами опрацювання звітних документів Центру (форма № 20 «Звіт лікувально-профілактичного закладу»)

Таблиця 6

Динаміка змін числа посад лікарів ЗП-СМ у КНП «ЦПМСД “Русанівка”» за період 2016–2018 рр.

Роки	Штатні посади	Зайняті посади	Фізичні особи
2016	42,25	24,75	19
2017	42,25	27,25	22
2018	38,25	24,25	17

Джерело: складено авторами за результатами опрацювання звітних документів Центру (форма № 20 «Звіт лікувально-профілактичного закладу»)

Ефективне функціонування медичних закладів і, зокрема якісне виконання клінічних досліджень в них, забезпечується професіоналами високої кваліфікації, тобто лікарями і середнім

медичним персоналом, які мають відповідні кваліфікаційні категорії – вищу і першу. Для КНП «ЦПМСД “Русанівка”» така інформація наведена в табл. 7 і 8.

Таблиця 7

Питома вага лікарів КНП «ЦПМСД “Русанівка”», які мають кваліфікаційні категорії

Категорія лікаря	Роки			Зміна у 2018 р. до 2017 р., %
	2016	2017	2018	
Питома вага атестова-них до загального числа лікарів, у т. ч., %:	69,6	67,1	64,6	-3,7
– вища категорія	35,4	38,2	37,5	-1,8
– перша категорія	26,6	23,7	20,8	-12,2
– друга категорія	7,6	5,3	6,25	+17,9

Джерело: складено авторами за результатами опрацювання звітних документів Центру

Таблиця 8

Питома вага середнього медичного персоналу КНП «ЦПМСД “Русанівка”», які мають кваліфікаційні категорії

Категорія середнього медичного персоналу	Роки			Зміна у 2018 р. до 2017 р., %
	2016	2017	2018	
Питома вага атестова-них до загального числа середнього медичного персоналу, у т.ч., %	66,7	76,0	78,9	+3,8
– вища категорія	60,8	65,0	66,7	+2,6
– перша категорія	3,9	6,0	7,0	+16,7
– друга категорія	2,0	5,0	5,3	+6,0

Джерело: складено авторами за результатами опрацювання звітних документів Центру

З огляду на інформацію, що наведена в табл. 7 і 8, у Центрі атестовано 100 % медичних працівників за всіма категоріями працюючих: керівного складу, лікарів та середнього медичного персоналу. Вважаємо, що для Центру забезпеченість лікарями і середнім медичним персоналом, що має вищу кваліфікаційну категорію, є задовільною.

Так, на кінець 2018 р. відсоток лікарів з вищою категорією склав 37,5 %, а середнього медичного персоналу – 66,7 %. Своєю чергою, відсоток лікарів з першою

категорією на цей же період склав 20,8 %, а середнього медичного персоналу – 7,0 %. Це доволі непогані статистичні показники, що підтверджують можливості Центру щодо виконання клінічних досліджень фармацевтичних препаратів на належному рівні.

У висновку слід зазначити, що виконаний попередній аналіз КНП «ЦПМСД “Русанівка”» за обраними критеріями дозволяє констатувати про наявність можливості виконання клінічних досліджень на його базі.

Висновки. В статті наведені результати оцінки комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги “Русанівка”» Дніпровського району м. Києва для встановлення можливостей виконання на його базі клінічних досліджень фармацевтичних препаратів.

Запропоновано для попередньої оцінки медичного закладу використати такі критерії як виконувані завдання з надання медичних послуг населенню, планова потужність щодо обслуговування населення, кількість закріплених осіб за одним лікарем, вікова структура прикріпленого до медичного закладу населення, навантаження на одного лікаря, рівень забезпечення медичним персоналом та його кваліфікація.

Констатовано, що саме цей перелік критеріїв надасть можливість менеджерам клінічних досліджень виконати попередню оцінку можливостей виконання клінічних досліджень на базі конкретного медичного закладу. І, насамкінець, встановлено, що комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги “Русанівка”» може бути прийнятий за базу для виконання клінічних досліджень фармацевтичних препаратів.

Література:

1. Сумець О. М., Козирева О. В., Доброва В. Є., Зоїде Д. Р., Коляда Т. А., Миколенко О. П., Озаровська А. В., Страпчук С. І. Менеджмент клінічних досліджень (управлінський аспект підготовки здобувачів вищої освіти) : монографія / за заг. ред. проф. О. М. Сумця. Харків : Іванченко І. С., 2020. 148 с.
2. Сумець О. М. Фактори розвитку менеджменту клінічних досліджень. *Подільський науковий вісник*. 2019. № 3 (11). С. 76-83.
3. Yusuf S., Collins R., Peto R., Yusuf S. Why do we need some large, simple randomized trials? *Statistics in Medicine*. 1984. № 3 (4). Pp. 409-422.
4. Farrell B., Kenyon S., Shakur H. Managing clinical trials. *Trials*. 2010. № 11(1). 78 p.
5. 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). 105 p.

6. Francis D., Roberts I., Elbourne D. R., Shakur H., Knight R. C., Garcia J. Marketing and clinical trials: a case study. *Trials*. 2007. № 8. 37 p.
7. 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.
8. 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.
9. Bammer G. Enhancing research collaborations: Three key management challenges. *Research Policy*. 2008. № 37. Pp. 875-887.
10. Edwards P. Questionnaires in clinical trials: Guidelines for optimal design and administration. *Trials*. 2010. № 11. 2 p.
11. Patel M. Effective Clinical Project Management to Streamline Clinical Trial. *Current Trends Biomedical Engineering & Bioscience*. 2018. № 16(2). Pp. 1-4.
12. 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. 424 p.

References:

1. Sumets, O. M. Kozureva, O. V. Dobrova, B. E. Zoidze, D. R. Kolyada, T. A. Mikolenko, O. P. Ozarovskaya, A. V. and Strapchuk, S. I. (2020), *Clinical research management (managerial aspect of higher education training)* [Menedzhment klinichnykh doslidzhen (upravlinskyy aspect pidgotovky zdobuvachiv vushchoyi osvity)], Ivanchenko I. S., Kharkiv, Ukraine, 148 c.
2. Sumets, O. M. (2019), “Factors in the development of clinical research management”, *Podilskyi naukovyi visnyk*, № 3, pp. 76-83.
3. Yusuf, S. Collins, R. and Peto, R. (1984), “Why do we need some large, simple randomized trials?”, *Statistics in Medicine*, № 3 (4), pp. 409-422.
4. Farrell, B. Kenyon, S. and Shakur, H. (2010), “Managing clinical trials”, *Trials*, №11(1), 78 p.
5. Campbell, M. K. Snowdon, C. Francis, D. Elbourne, D. McDonald, A. M. Knight, R. Entwistle, V. Garcia, J. Roberts, I. and Grant, A. (2007), “Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrolment and participation study”, *The STEPS study. Health Technology Assessment*, № 11 (48), p. 105.
6. Francis, D. Roberts, I. Elbourne, D. R. Shakur, H. Knight, R. C. and Garcia, J. (2007), “Marketing and clinical trials: a case study”, *Trials*, №8, p. 37.
7. Farrell, B. and Kenyon, S. (2018), *Effectively managing clinical trials: the Guide to Efficient Trial Management*. National Institute for Health Research: Queen's Printer and Controller of HMSO, p. 62.
8. Lu, Z. and Su, J. (2010), “Clinical data management: current status, challenges, and future

directions from industry perspectives”, *Open Access Clin Trials*, № 2, pp. 93-105.

9. Bammer, G. (2008), “Enhancing research collaborations: Three key management challenges”, *Research Policy*, №37, pp. 875-887.

10. Edwards, P. (2010), “Questionnaires in clinical trials: Guidelines for optimal design and administration”, *Trials*, №11, p. 2.

11. Patel, M. (2018), “Effective Clinical Project Management to Streamline Clinical Trial”, *Current Trends Biomedical Engineering & Bioscience*, №16(2), pp. 1-4.

12. Payne, J. M. France, K. E. Henley, N. D’Antoine, H. A. Bartu, A. E. et al. (2011), *Researchers’ experience with project management in health and medical research: results from a post-project review*. BMC Public Health, № 11, p. 424.

Стаття надійшла до редакції 18.10.2020 р.