

УДК 005.614

DOI: 10.31732/2663-2209-2022-70-115-122

СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ АСПЕКТИ ВИКОРИСТАННЯ ТЕХНОЛОГІЇ БЛОКЧЕЙН У МЕНЕДЖМЕНТІ ДАНИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Олександр Сумець¹, Віктор Алькема²

¹д.е.н., доцент, професор кафедри управлінських технологій, ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», Київ, Україна, e-mail: Sumets@krok.edu.ua, : ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7116-3857>

²д.е.н., професор, завідувач кафедри управлінських технологій, ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», Київ, Україна, e-mail: Alkema@krok.edu.ua, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5997-7076>

SOCIO-ECONOMIC ASPECTS OF USING BLOCKCHAIN TECHNOLOGY IN CLINICAL TRIAL DATA MANAGEMENT

Olexandr Sumets¹, Viktor Alkema²

¹Doctor of Science (Economics), Associate Professor, Associate Professor of the Management Technologies Department, "KROK" University, Kyiv, Ukraine, e-mail: Sumets@krok.edu.ua, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7116-3857>

²Doctor of Science (Economics), Professor, Head of the Management Technologies Department, "KROK" University, Kyiv, Ukraine, e-mail: alkema@krok.edu.ua, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5997-7076>

Анотація. В статті розглянуто технологію блокчейн, яка є одним із видів технології розподіленого реєстру, і на цей момент часу має реальні перспективи для застосування в медичній сфері, зокрема і для управління масивами даних у клінічних дослідженнях. Розкрито сутність наявної на цей момент часу дискусії серед медичних менеджерів та інших працівників щодо доцільності впровадження технології блокчейн в клінічні дослідження. Для вирішення цього питання автори виконали ґрунтовний аналіз соціальних і економічних аспектів застосування технології блокчейн у менеджменті даних клінічних досліджень. У результаті проведеного аналізу чисельної кількості наукових публікацій встановлено і систематизовано соціальні ефекти від використання технології блокчейн в управлінні даними клінічних досліджень. У статті доведено, що соціальний ефект від використання технології блокчейн в управлінні даними клінічних досліджень безумовно є суттєвим. Цей фактор однозначно свідчить про необхідність використання вказаної технології в практиці виконання клінічних досліджень. Автори доводять важливість для контрактно-дослідницької організації, фармацевтичної компанії, закладу охорони здоров'я чи іншого суб'єкту, в якому виконується клінічне дослідження, врахування економічного складника використання технології блокчейн для управління масивами даних у процесі виконання клінічних досліджень. То ж, для остаточного рішення щодо прийняття на озброєння технології блокчейн у менеджменті даних клінічних досліджень в статті розглянуто і підхід до врахування економічного аспекту. Для визначення економічного ефекту від запровадження технології блокчейн запропонована методика розрахунку. Відповідно до цієї методики ефект від застосування технології блокчейн залежить від: частки записів про хворобу і лікування пацієнта (дослідження препарату), що конфліктують, і які вимагають узгодження; відсотка зменшення витрат на оформлення одного умовного запису в медичну картку пацієнта. Вказано, що прогнозна оцінка ефекту для медичної установи залежить від конкретного блокчейн-рішення. На умовному прикладі в статті показано доцільність застосування запропонованої методики визначення економічного ефекту від застосування технології блокчейн в управлінні даними клінічних досліджень.

Ключові слова: менеджмент, клінічні дослідження, технологія блокчейн, управління даними, соціально-економічні аспекти, економічна доцільність.

Формули: 0, **рис.:** 3, **табл.:** 1, **бібл.:** 14

Abstract. The article considers blockchain technology, which is one of the types of distributed ledger technology and currently has real prospects for application in the medical field, in particular for managing data arrays in clinical trials. The essence of the currently existing discussion among medical managers and other employees on the feasibility of introducing blockchain technology into clinical trials is revealed. To address this issue, the authors carried out a thorough analysis of the social and economic aspects of the application of blockchain technology in clinical trial data management. As a result of the analysis of a large number of scientific publications, social effects of the use of blockchain technology in the management of clinical trial data have been established and systematized. The article proves that the social effect of using blockchain technology in the management of clinical trial data is certainly significant. This factor clearly indicates the need to use this technology in the practice of clinical trials. The authors argue that it is important for a contractual research organization, pharmaceutical company, healthcare institution or other entity in which a

clinical trial is performed to take into account the economic component of using blockchain technology to manage data sets in the process of performing clinical trials. Therefore, for the final decision on the adoption of blockchain technology in the management of clinical trial data, the article also considers the approach to taking into account the economic aspect. To determine the economic effect of the introduction of blockchain technology, an appropriate calculation method has been proposed. According to this methodology, the effect of the application of blockchain technology depends on: the proportion of conflicting disease and treatment records (drug studies) that require reconciliation; percentage reduction in the cost of issuing one conditional entry in the patient's medical card. It is indicated that the predictive assessment of the effect for a medical institution depends on a specific blockchain solution. The conditional example in the article shows the expediency of applying the proposed methodology for determining the economic effect of using blockchain technology in the management of clinical trial data.

Keywords: management, clinical trials, blockchain technology, data management, socio-economic aspects, economic feasibility.

Formulas: 0, **fig.:** 3, **tabl.:** 1, **bibl.:** 14

Постановка проблеми. Технологія блокчейн (blockchain) є одним із видів технології розподіленого реєстру (Distributed Ledger Technology, або 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, технологія блокчейн пропонує інноваційні можливості для аутентифікації і авторизації в світі цифрових технологій, що виключають необхідність використання централізованих систем. У результаті, це дозволяє встановити нові цифрові відносини у медичній сфері між користувачами – лікарем і пацієнтом. Вказане актуалізує питання дослідження соціально-економічних аспектів використання технології блокчейн у медичній сфері і, зокрема у менеджменті клінічних досліджень, як ефективного інструменту покращення останнього. При цьому більш важливим є момент обґрунтування економічної доцільності використання технології блокчейн для управління масивами даних у ході

виконання клінічних досліджень (КД) лікарських препаратів.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. 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 [10]. Головним завданням менеджменту КД є своєчасне і якісне планування, організація виконання клінічних досліджень та їх моніторинг у встановлених часових межах [10]. До цього слід додати, що якісний моніторинг клінічних досліджень, їх виконання забезпечується рівнем технології управління даними.

Доволі тривалою у використанні технологією управління даними була технологія Big data (хоча вона і на цей момент часу залишається основною у переважній більшості клінічних досліджень). Проте інформаційні технології нині потужно розвиваються. Не виключенням є і технологія Big data. Її розвиток отримав суттєву результативність в технології блокчейн, тому використання Big data в медичній сфері сьогодні доволі актуалізувалось. Свідченням цього є низка публікацій вітчизняних [1-10] і закордонних дослідників [11-14] (тут варто зауважити, що чисельність публікацій не обмежується вказаними джерелами).

Результати аналізу вказаних публікацій надають можливість констатувати той факт, що автори приділяють увагу опису більш за все сутності технології блокчейн, сферам її застосування, правовим і соціальним аспектам реалізації технології блокчейн у медицині, перевагам її перед існуючими

технологіями управління великими даними тощо. У деяких публікаціях дослідники наголошують і на важливість використання технології блокчейн для управління масивами даних у клінічних дослідженнях.

Літературний огляд чисельної кількості публікацій також надав можливість виявити прогалину в дослідженнях, що стосуються економічної доцільності застосування досить коштовної технології блокчейн у клінічних дослідженнях. То ж, з огляду на цей факт останнє вимагає подальшого розгляду і пояснення того, як можна встановити коли ж використання блокчейн дійсно буде вигідним у загальній системі менеджменту клінічних досліджень, що виконуються в контрактно-дослідницькій організації, фармацевтичній компанії, закладі охорони здоров'я тощо.

Заради справедливості слід зазначити, що в роботі [6] зроблена перша спроба надання рекомендацій у вигляді методики визначення економічної доцільності використання блокчейну в медичній сфері. Це питання отримало подальше продовження в роботах [9; 10]: автором зроблена спроба економічного обґрунтування використання блокчейн у КД. Проте ми вважаємо, що це питання розкрито лише у загальному аспекті й потребує подальшого уточнення.

Формулювання цілей статті. Метою статті є обґрунтування економічної доцільності застосування технології блокчейн для управління масивами даних у клінічних дослідженнях фармацевтичних препаратів.

Виклад основного матеріалу дослідження. Ефективність запровадження блокчейну для управління масивами даних у клінічних дослідженнях може бути оцінена в соціальному і економічному аспектах. Соціальна ефективність складається у [1-5; 8-10; 11-14]: максимальному захисті даних щодо клінічних досліджень лікарських препаратів і пацієнтів, що приймають в них участь; стійкості даних до змін та децентралізованому їх зберіганні; присутності пацієнта в управлінні медичними записами, бо він є зацікавленою

особою в останніх; надійності й доступності даних зацікавлених осіб і організацій; конфіденційності даних про досліджувані фармацевтичні препарати і про пацієнтів. Крім того, технологія блокчейн суттєво спрощує надання пацієнтами дозволу на використання їхніх даних для подальших клінічних досліджень чи розробки протоколу лікування хвороби; надає можливість зберігати різні типи даних із інших джерел, наприклад по догляду за пацієнтом, про виконання КД, про біомаркери, про ланцюжки постачання фармацевтичної продукції тощо. У соціальному аспекті технологія блокчейн також спроможна усунути фальсифікацію даних і виключення небажаних результатів КД. У підсумку це надасть можливість максимально забезпечити безпеку для спонсора, а також впевненість в достовірності інформації для регулятора клінічних досліджень. Отже, соціальний ефект від використання технології блокчейн в управлінні даними КД безумовно є суттєвим. Цей фактор однозначно вказує на необхідність використання вказаної технології в практиці виконання КД. Проте для контрактно-дослідницької організації, чи фармацевтичної компанії, чи закладу охорони здоров'я, чи іншого місця, де виконується клінічне дослідження, важливо ще знати й економічний складник використання технології блокчейн для управління масивами даних у процесі виконання КД. І це питання не пусте. Саме обґрунтування економічної доцільності повинно передувати прийняттю остаточного рішення щодо запровадження технології блокчейн у клінічні дослідження фармацевтичних препаратів на базі тієї чи іншої організації, чи місця проведення КД.

На думку авторів [9; 10], а також з огляду на рекомендації, що наведені в джерелі [6], економічна ефективність технології блокчейн визначається економією капітальних і експлуатаційних витрат та підвищенням ефективності діяльності організації чи окремого її

підрозділу. Розглянемо більш детальніше кожен напрям.

1. Економія капітальних і експлуатаційних витрат.

Використання блокчейн 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 очікуваної вигоди за рахунок економії на капітальних і експлуатаційних витратах наведена на рис. 1.

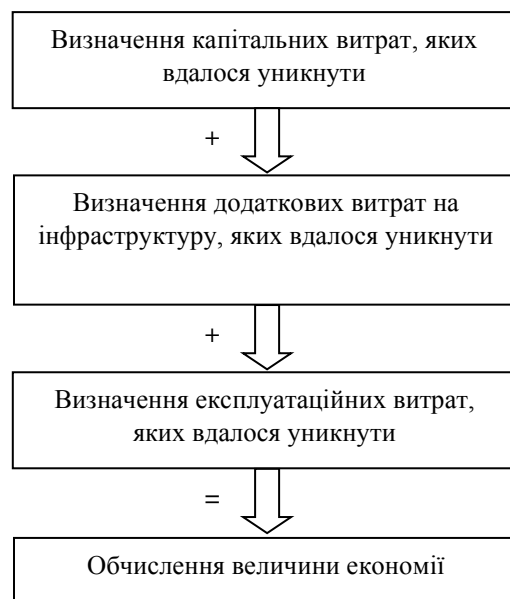


Рис. 1. Схема розрахунку очікуваної вигоди за рахунок економії на капітальних і експлуатаційних витратах

Джерело: сформовано авторами з урахуванням рекомендацій [6]

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

Ефективність виконання клінічних досліджень є значущим фактором реалізації можливостей зниження витрат за умови використання технології блокчейн. 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 (скорочення медичних працівників). Це підтверджують дослідження IBM Blockchain [6] (рис. 2).



Рис. 2. Напрями формування ефективності від реалізації рішення IBM Blockchain

Джерело: сформовано авторами з урахуванням рекомендацій [6; 9]

З цього приводу компанія Forrester [6] 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 встановлення розміру очікуваної вигоди за рахунок підвищення ефективності діяльності організації наведена на рис. 3.

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. А тому для наочності слід звернутися до умовного прикладу визначення ефекту від застосування блокчейну в медичній установі.

Використовуючи наведену схему (див. рис. 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 (табл. 1), яка у собі поєднає назву показників, вихідні дані, схеми розрахунку та результати обчислення, наприклад на п'ять років.

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

З огляду на інформацію, що наведена в табл. 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.



Рис. 3. Порядок обчислення прогнозованих вигід від реалізації рішення на основі IBM Blockchain Platform and Services

Джерело: сформовано авторами з урахуванням рекомендацій [6; 9]

Висновки. Наведена методика обґрунтування економічної доцільності запровадження в клінічні дослідження технології блокчейн як ефективного інструменту управління масивами даних є досить узагальненою. Проте виконаний розрахунок ефекту від реалізації технології блокчейн, який стосується тільки лише раціоналізації записів у картках пацієнтів, доводить високу її ефективність. То ж, зважаючи на одержаний результат, можна рекомендувати вітчизняним медичним закладам і установам, фармацевтичним компаніям, контрактним дослідницьким

організаціям досконально вивчити можливості й особливості інсталяції та дальшого застосування рішень на основі IBM Blockchain Platform and Services і розробити плани щодо використання технології блокчейн.

У подальшому на основі описаної методики необхідно розробити для практичного використання покроковий алгоритм визначення економічної доцільності запровадження технології блокчейн для управління масивами даних у клінічні дослідження.

Таблиця 1. Ефект від раціоналізації документації за рахунок реалізації блокчейн-технології

Показник	Позначення показника	Схема розрахунку	Роки				
			1-й	2-й	3-й	4-й	5-й
Всього записів, тис. од.	Д1	Вихідні дані	20	20	20	20	20
Частка записів, що конфлікт-тують, %	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 одно-го 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

Джерело: складено авторами з урахуванням рекомендацій [6; 9]

Література:

1. Блокчейн-технології в медицині: плюси і як впровадити в Україні. URL: <https://novilidery.com/news/blokcheyn-tekhnologii-v-medicini-plyusi-i-yak-vprovaditi-v-ukraini> (дата звернення 06.05.2023).
2. Блокчейн у медицині. URL: <https://blog.whitebit.com/uk/blockchain-in-medicine/> (дата звернення 06.05.2023).
3. Матюшенко І. Ю., Гончарова Ю. Ю. Застосування технології блокчейн у розвитку медичних технологій. Математичні методи, моделі та інформаційні технології в економіці. 2020. Вип. 44. С. 233-238.
4. Пашков В. М. Блокчейн у системі охорони здоров'я: проблеми правового забезпечення. Медичне право. 2018. № 2 (22). С. 32-40.
5. Технології на здоров'я: як можна поєднати медицину та блокчейн. URL: <https://mind.ua/openmind/20241470-tehnologiyi-na-zdorovya-yak-mozhna-poednati-medicinu-ta-blokcheyn> (дата звернення 06.05.2023).
6. Прогнозний аналіз перспективної технології: використання методики Total Economic Impact™ (Сукупний економічний ефект) для аналізу IBM Blockchain. URL: <https://www.ibm.com/downloads/cas/PKWYAW9B> (дата звернення: 03.04.2023).
7. Сумець О. М., Козирева О. В., Добрава 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 : Вид-во Іванченка І. С., 2020. 148 с.
8. Сумець О.М. SMART-рішення в логистиці, роздрібній торгівлі, сільському господарстві, охороні здоров'я. *Логістика : проблеми і рішення : міжнар. наук.-практ. журн.* 2020. № 2 (87). С. 40-47.
9. Сумець О.М. Технологія blockchain у медицині: як визначити економічний ефект від її використання. *Логістика : проблеми і рішення : міжнар. наук.-практ. журн.* 2020. № 4 (89). С. 24-27.

10. Сумець О. М. Менеджмент клінічних досліджень : навч. посібник. Київ : Університет економіки та права «КРОК», 2023. 212 с.
11. Dubovitskaya, A., et al. Secure and trustable electronic medical records sharing using blockchain. In: AMIA Annual Symposium Proceedings. American Medical Informatics Association, 2017. p. 650. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5977675/> (дата звернення: 07.05.2023).
12. David J. Fong. Block-chain and Its Potential Impact to Healthcare and Pharmacy. Wolters Kluwer. Tuesday, June 19, 2018. URL: <http://www.wolterskluwer.com/blog/block-chain-potential-impacts/> (дата звернення: 07.05.2023).
13. How Block-chain Can Reduce Waste for Pharmaceutical Companies. Finance magnates. Tuesday, 16/01/2018. URL: <https://www.financemagnates.com/thought-leadership/block-chain-can-reduce-waste-pharmaceutical-companies/> (дата звернення: 07.05.2023).
14. Block-chain Tech Could Track Pharmacy Supply Chain. Drug Topics. Nov 9, 2017. URL: <http://www.drugtopics.com/latest/block-chain-tech-could-track-pharmacy-supply-chain> (дата звернення: 07.05.2023).