

**Министерство Науки и Высшего Образования Республики Казахстан**

**НАО «Казахский национальный медицинский университет  
имени С.Д. Асфендиярова»**

**«СДУ Университет»**

**Арынова Айым Аскаровна**

**Совершенствование системы управления проектами на примере  
контрактно-исследовательской организации**

**МАГИСТЕРСКИЙ ПРОЕКТ**

**специальность 7М04105 - ЕМВА «Менеджмент в здравоохранении»**

**Алматы 2024**

**Министерство Науки и Высшего Образования Республики Казахстан**

**НАО «Казахский национальный медицинский университет  
имени С.Д. Асфендиярова»**

**«СДУ Университет»**

«Допущена к защите»

Зав. Кафедрой НАО «КазНМУ им. С. Д. Асфендиярова»

Кошербаева Л.К., PhD, профессор \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 г.

Директор магистерских программ БШ СДУ

Заманбеков Д.Ш., PhD, ассист. профессор \_\_\_\_\_

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 г.

Магистерский проект

**на тему: «Совершенствование системы управления проектами на  
примере контрактно-исследовательской организации»**

по специальности 7М04105 - ЕМВА «Менеджмент в здравоохранении»

Выполнила: Арынова А.А.

Научный руководитель СДУ: Қожахмет С.Т., PhD,

Тулегенова Р.А., к.э.н., ассоц. профессор

Научный консультант КазНМУ: Абикулова А.К., PhD, профессор

**Алматы 2024**

## АБСТРАКТ

На сегодняшний день становится особенно актуальной модель управления процессами клинических исследований на основе аутсорсинга. Привлечение аутсорсинговых компаний для разработки новых лекарственных средств позволяет фармацевтическим компаниям выбирать более экономически выгодный вариант повышения производительности труда, приобретения медоборудования, подготовки специалистов, что способствует увеличению дохода и снижению издержек.

В этих условиях становится важным оптимизировать систему управления бизнес-процессами организации, проводящей клинические исследования лекарственных средств. На основе изучения процессов (функций) при проведении клинических исследований на примере контрактной исследовательской организации «Х», а также опираясь на анализ деятельности ряда компаний и обзора источников разработана и предложена функциональная система управления бизнес-процессами в условиях передачи основных направлений деятельности клинических исследований в аутсорсинг.

Идеология контрактной исследовательской организации такова, что, будучи коммерческой организацией по своей сути, внешне не противоречит академическим ценностям, поскольку рыночные отношения адекватно отражают ожидания общественности и стремление к прибыли не конфликтует с прогрессом науки и медицины по своей сути. Теме управления клиническими исследованиями лекарственных средств посвящено не мало научных публикаций, но тем не менее, экономический аспект этого сектора фармрынка остается недостаточно изученной исследователями.

Таким образом, целью исследования является усовершенствование концепции системы управления проектами на примере контрактно-исследовательской организации.

Методологией исследования являются общенаучные принципы и методы познания: наблюдение, описание, сравнение, анализ и синтез, а также качественный анализ (PEST, SWOT).

Результаты проведенного исследования позволят получить практические рекомендации для руководителей проектов (будут универсальными для всех контрактно-исследовательских организаций), в частности, совершенствование проектного трека, что позволит улучшить эффективность работы проектного менеджера, что, в конечном итоге, скажется на качестве всего проекта.

## ТҮЙІНДЕМЕ

Бүгінгі күні аутсорсинг негізінде клиникалық зерттеулер процестерін басқару моделі әсіресе өзекті болып отыр. Жаңа дәрілік заттарды әзірлеу үшін аутсорсингтік компанияларды тарту фармацевтикалық компанияларға еңбек өнімділігін арттырудың, медициналық жабдықтар сатып алудың, мамандар даярлаудың неғұрлым экономикалық тиімді нұсқасын таңдауға мүмкіндік береді, бұл табысты ұлғайтуға және шығындарды азайтуға ықпал етеді.

Мұндай жағдайда дәрілік заттарға клиникалық зерттеулер жүргізетін ұйымның бизнес-процестерін басқару жүйесін оңтайландыру маңызды болады. «Х» келісімшарттық зерттеу ұйымының мысалында клиникалық зерттеулер жүргізу кезіндегі процестерді (функцияларды) зерделеу негізінде, сондай-ақ бірқатар компаниялардың қызметін талдауға және дереккөздерді шолуға сүйене отырып, клиникалық зерттеулер қызметінің негізгі бағыттарын аутсорсингке беру жағдайында бизнес-процестерді басқарудың функционалдық жүйесі әзірленді және ұсынылды.

Келісімшарттық зерттеу ұйымының идеологиясы коммерциялық ұйым бола тұра, өзінің мәні бойынша академиялық құндылықтарға сыртқы жағынан қайшы келмейді, өйткені нарықтық қатынастар жұртшылықтың үмітін барабар көрсетеді және пайдаға ұмтылу өз мәні бойынша ғылым мен медицинаның ілгерілеуімен қайшы келмейді. Дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерін басқару тақырыбына ғылыми жарияланымдар аз емес, дегенмен, фармацевтикалық нарықтың осы секторының экономикалық аспектісі зерттеушілер тарапынан жеткілікті зерттелмеген күйінде қалып отыр.

Осылайша, зерттеудің мақсаты келісімшарттық-зерттеу ұйымының мысалында жобаларды басқару жүйесінің тұжырымдамасын жетілдіру болып табылады.

Зерттеудің әдіснамасы жалпы ғылыми қағидаттар мен таным әдістері болып табылады: бақылау, сипаттау, салыстыру, талдау және синтез, сондай-ақ сапалық талдау (PEST, SWOT).

Жүргізілген зерттеулердің нәтижелері жобалардың жетекшілері үшін практикалық ұсынымдар алуға мүмкіндік береді (барлық келісімшарттық-зерттеу ұйымдары үшін әмбебап болады), атап айтқанда, жобалық трекерді жетілдіру, бұл жобалық менеджер жұмысының тиімділігін жақсартуға мүмкіндік береді, бұл ақыр соңында бүкіл жобаның сапасына әсер етеді.

## ABSTRACT

Today, the model of managing clinical research processes based on outsourcing is becoming especially relevant. Attracting outsourcing companies for the development of new drugs allows pharmaceutical companies to choose a more cost-effective option for increasing labor productivity, purchasing medical equipment, training specialists, which helps to increase income and reduce costs.

Under these conditions, it becomes important to optimize the business process management system of the organization conducting clinical trials of medicines. Based on the study of processes (functions) in conducting clinical trials on the example of the contract research organization "X," as well as based on the analysis of the activities of a number of companies and a review of sources, a functional system for managing business processes was developed and proposed in the context of transferring the main activities of clinical trials to outsourcing.

The ideology of a contract research organization is such that, being a commercial organization at its core, it does not outwardly contradict academic values, since market relations adequately reflect public expectations and the desire for profit does not conflict with the progress of science and medicine at its core. Not many scientific publications are devoted to the topic of managing clinical trials of medicines, but nevertheless, the economic aspect of this sector of the pharmaceutical market remains insufficiently studied by researchers.

Thus, the purpose of the study is to improve the concept of a project management system using the example of a contract research organization.

The research methodology is general scientific principles and methods of cognition: observation, description, comparison, analysis and synthesis, as well as qualitative analysis (PEST, SWOT).

The results of the study will provide practical recommendations for project managers (they will be universal for all contract research organizations), in particular, improving the project tracker, which will improve the efficiency of the project manager, which will ultimately affect the quality of the entire project.

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| СПИСКИ ТАБЛИЦ И РИСУНКОВ.....                                                                                              | 7  |
| НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....                                                                                                    | 9  |
| ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....                                                                                                           | 10 |
| ВВЕДЕНИЕ.....                                                                                                              | 14 |
| 1 ПРОЕКТНЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ В КЛИНИЧЕСКИХ<br>ИССЛЕДОВАНИЯХ: ИСТОРИЯ, СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ,<br>ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ.....      | 16 |
| 1.1 История развития клинических исследований.....                                                                         | 16 |
| 1.2 Определение и общая концепция управления проектами.....                                                                | 20 |
| 1.3 Современное состояние проектного менеджмента: зарубежный и<br>отечественный опыт.....                                  | 26 |
| 1.3.1 Обзор Национального стандарта Республики Казахстан.....                                                              | 26 |
| 1.3.2 Обзор Национального стандарта Российской Федерации.....                                                              | 28 |
| 1.3.3 Стандарт управления проектом США.....                                                                                | 29 |
| 1.4 Анализ проблем, возникающих при управлении проектами в КИ.....                                                         | 30 |
| 1.5 Перспективы развития проектного управления в клинических<br>исследованиях.....                                         | 32 |
| 2 АНАЛИЗ УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТАМИ В КОНТРАКТНО-<br>ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ «Х».....                                      | 34 |
| 2.1 Организационная структура КИО «Х».....                                                                                 | 34 |
| 2.2 PEST-анализ и SWOT-анализ КИО «Х».....                                                                                 | 36 |
| 2.2.1 PEST-анализ КИО «Х».....                                                                                             | 36 |
| 2.2.2 SWOT-анализ КИО «Х».....                                                                                             | 40 |
| 2.3 Анализ управления проектами в КИО «Х».....                                                                             | 42 |
| 2.4 Модель системы управления проектами в КИО «Х».....                                                                     | 48 |
| 2.5 Управление рисками в проектном менеджменте в КИО «Х».....                                                              | 56 |
| 2.5.1 Действия по управлению рисками в КИ.....                                                                             | 57 |
| 3 ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА<br>СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТАМИ В<br>КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ..... | 61 |
| 3.1 Рекомендации по практическому внедрению инноваций.....                                                                 | 61 |
| 3.1.1 Системный анализ информации деятельности в объектах КИ.....                                                          | 61 |
| 3.1.2 Разработка модели БП в КИО «Х».....                                                                                  | 64 |
| 3.1.3 Выбор и обоснование методов исследования.....                                                                        | 65 |
| 3.1.4 Разработка бизнес-моделей КИО «Х».....                                                                               | 67 |
| 3.1.5 Выбор инструментов моделирования бизнес-процессов.....                                                               | 68 |
| 3.1.6 Построение модели в нотации IDEF0 с помощью инструментария<br>ERwin Process Modeler.....                             | 70 |
| 3.2 Совершенствование инструмента качества проектного менеджмента<br>– проектного трекера.....                             | 77 |
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....                                                                                                            | 79 |
| СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....                                                                                      | 84 |

|                   |     |
|-------------------|-----|
| ПРИЛОЖЕНИЕ А..... | 89  |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Б..... | 93  |
| ПРИЛОЖЕНИЕ В..... | 95  |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Г..... | 96  |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Д..... | 97  |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Ж..... | 99  |
| ПРИЛОЖЕНИЕ И..... | 100 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ К..... | 101 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Л..... | 102 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ М..... | 104 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Н..... | 105 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ П..... | 106 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Р..... | 107 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ С..... | 108 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Т..... | 110 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ У..... | 111 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Ф..... | 112 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Х..... | 113 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Ц..... | 114 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Ш..... | 115 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Щ..... | 116 |

## СПИСКИ ТАБЛИЦ И РИСУНКОВ

|           |                                                                                                                 | стр.       |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Таблица 1 | Внешние факторы, оказывающие влияние на КИО «Х»                                                                 | <u>36</u>  |
| Таблица 2 | Распределение внешних факторов в зависимости от степени вероятности возникновения и силы воздействия на КИО «Х» | <u>39</u>  |
| Таблица 3 | Факторы внутренней и внешней среды для КИО «Х»                                                                  | <u>40</u>  |
| Таблица 4 | Основные характеристики этапов жизненного цикла БМ                                                              | <u>50</u>  |
| Таблица 5 | Соответствие основных этапов жизненного цикла КИО и БМ                                                          | <u>51</u>  |
| Таблица 6 | Модель выбора конкурентной стратегии КИО                                                                        | <u>52</u>  |
| Таблица А | Проектный трекер: вкладка «Общая информация»                                                                    | <u>89</u>  |
| Таблица Б | Проектный трекер: вкладка «Регуляtorика»                                                                        | <u>93</u>  |
| Таблица В | Проектный трекер: вкладка «Осуществимость выполнения КИ исследователями центрами»                               | <u>95</u>  |
| Таблица Г | Проектный трекер: вкладка «Поставщики услуг»                                                                    | <u>96</u>  |
| Таблица Д | Проектный трекер: вкладка «Управление данными»                                                                  | <u>97</u>  |
| Таблица Ж | Проектный трекер: вкладка «Проектная команда»                                                                   | <u>99</u>  |
| Таблица И | Проектный трекер: вкладка «Проектные планы»                                                                     | <u>100</u> |
| Таблица К | Проектный трекер: вкладка «Контактные данные исследовательских центров»                                         | <u>101</u> |
| Таблица Л | Проектный трекер: вкладка «Деятельность по открытию центров»                                                    | <u>102</u> |
| Таблица М | Проектный трекер: вкладка «План и статус набора пациентов»                                                      | <u>104</u> |
| Таблица Н | Проектный трекер: вкладка «Поставка исследуемого препарата в центры»                                            | <u>105</u> |
| Таблица П | Проектный трекер: вкладка «Поставка материалов КИ в центры»                                                     | <u>106</u> |
| Таблица Р | Проектный трекер: вкладка «Подачи и одобрения ЛЭК исследовательских центров»                                    | <u>107</u> |
| Таблица С | Проектный трекер: вкладка «Мониторинговые визиты»                                                               | <u>108</u> |
| Таблица Т | Проектный трекер: вкладка «Серьезные нежелательные явления»                                                     | <u>110</u> |
| Таблица У | Проектный трекер: вкладка «Отклонения от протокола»                                                             | <u>111</u> |
| Таблица Ф | Проектный трекер: вкладка «Аудит исследовательского центра»                                                     | <u>112</u> |
| Таблица Х | Проектный трекер: вкладка «Отчеты исследования и финальная документация»                                        | <u>113</u> |

|            |                                                                              |            |
|------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Таблица Ц  | Проектный трекер: вкладка «Мастер-Файлы исследования»                        | <u>114</u> |
| Рисунок 1  | Иерархия доказательной базы                                                  | <u>16</u>  |
| Рисунок 2  | Треугольник управления проектом                                              | <u>23</u>  |
| Рисунок 3  | Организационная структура КИО «Х»                                            | <u>35</u>  |
| Рисунок 4  | Инвестиции в проведение КИ в европейских странах                             | <u>43</u>  |
| Рисунок 5  | Число зарегистрированных КИ в ЕС и РФ в 2014г.                               | <u>44</u>  |
| Рисунок 6  | Динамика изменения структуры рынка РФ по видам КИ                            | <u>45</u>  |
| Рисунок 7  | Структура локальных КИ                                                       | <u>46</u>  |
| Рисунок 8  | Распределение разрешенных КИ по проводящим компаниям                         | <u>47</u>  |
| Рисунок 9  | Количество КИ, проведенных в КИО «Х»                                         | <u>61</u>  |
| Рисунок 10 | Распределение КИ по фазам (по данным 2020 г.)                                | <u>62</u>  |
| Рисунок 11 | Функциональная схема БП                                                      | <u>64</u>  |
| Рисунок 12 | Функциональный блок в нотации IDEF0                                          | <u>67</u>  |
| Рисунок 13 | Контекстная диаграмма БП модели AS-IS «Провести КИ инновационного препарата» | <u>71</u>  |
| Рисунок 14 | Диаграмма БП «Провести КИ в КИО «Х»                                          | <u>72</u>  |
| Рисунок 15 | Диаграмма БП «Управлять процессами КИ»                                       | <u>73</u>  |
| Рисунок 16 | Диаграмма БП «Осуществлять процессы КИ»                                      | <u>73</u>  |
| Рисунок 17 | Диаграмма БП «Клинический мониторинг»                                        | <u>74</u>  |
| Рисунок 18 | Диаграмма БП «Логистическое сопровождение КИ»                                | <u>75</u>  |
| Рисунок 19 | Предлагаемая схема модернизации БП                                           | <u>75</u>  |
| Рисунок 20 | Диаграмма модернизированных БП «Проведение КИ»                               | <u>76</u>  |
| Рисунок 21 | Диаграмма БП «Клинический мониторинг»                                        | <u>77</u>  |

## НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем магистерском проекте использованы ссылки на следующие стандарты:

1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»/ Утвер. Пр. Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09. 2005 г. № 232-ст. – М.: Стандартинформ, 2006. – 39с.
2. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79.
3. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide). Seventh Edition // Project Management Institute, Inc. PMI Seventh Edition. July 2021. – 374 P.
4. Национальный стандарт СТ РК ISO 21500-2014. – Утвер. и введ. Пр. Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию РК от 11.07.2014 г. № 230-од.
5. Национальный стандарт СТ РК 1616-2006. Надлежащая клиническая практика. Основные положения. – Утвер. и введ. Пр. Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговля Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года №557.
6. ГОСТ Р ИСО 21500-2014 Руководство по проектному менеджменту. – М.: Стандартинформ, 2015. – 46с. Утвер. и введ. Пр. Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 ноября 2014 г. №1873- ст.
7. ГОСТ Р ИСО 31000-2010. Национальный стандарт РФ. Менеджмент риска. Методы оценки риска. – М.: Стандартинформ, 2012.

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем магистерском проекте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аджайл (agile)                       | Обобщенный термин в проектном управлении, определяющий ценности и принципы «гибкой» методологии управления.                                                                                                                                                                                                     |
| Брошюра исследователя                | Сводное изложение клинических и доклинических данных об исследуемом лекарственном препарате, относящихся к его исследованию у человека.                                                                                                                                                                         |
| Бюджет проекта                       | План потребности проекта в ресурсах в денежном выражении, необходимых для получения запланированных результатов.                                                                                                                                                                                                |
| Дизайн исследования                  | Общий план исследования, описание способа проведения исследования в зависимости от отбора и формирования групп субъектов исследования, маскирования данных.                                                                                                                                                     |
| Договор                              | Датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, которое устанавливает договоренности, касающиеся распределения объема работ и обязанностей при проведении исследования, а также, при необходимости, финансовых вопросов.                                                                 |
| Жизненный цикл проекта               | Определенный набор стадий от начала до конца проекта.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Индивидуальная регистрационная карта | Документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования.                                                                                                             |
| Информированное согласие             | Процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия. |
| Исследователь                        | Физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре.                                                                                                                                                                                                    |
| Исследовательский центр              | Место проведения клинического исследования.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Исследуемый препарат                 | Лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе                                                                                                                                                                             |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | зарегистрированный лекарственный продукт в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию.                                                                                                                                                  |
| Клиническое испытание/<br>исследование    | Любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность.                    |
| Контрактная исследовательская организация | Физическое лицо или организация (коммерческая, научно-исследовательская или иная), которая в рамках договора со спонсором выполняет одну или более из его обязанностей и функций, связанных с проведением клинического исследования.                                                                                                                                                  |
| Контроль                                  | Сравнение фактических показателей по исполнению проекта с плановыми, анализ отклонений и принятие соответствующих корректирующих и превентивных действий по мере необходимости.                                                                                                                                                                                                       |
| Корректирующее действие                   | Указание по изменению выполнения работы с целью приведения деятельности по реализации проекта в соответствие с планом.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Матричная структура                       | Организационная структура управления, основанная на принципе двойного подчинения проектного персонала, членов проектной команды, при которой сотрудник в случае частичной/полной занятости в проекте/программе/портфеле общенационального приоритета подчиняется руководителю своего структурного подразделения и другому руководителю в рамках проектной деятельности.               |
| Многоцентровое клиническое исследование   | Клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Монитор                                   | Физическое лицо, назначаемое спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое работает совместно с исследователем-координатором или координационным комитетом и контролирует проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, оценивает степень его выполнения, оказывает содействие исследователю в анализе, интерпретации и экстраполяции данных. |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Мониторинг                      | Деятельность, заключающаяся в контроле за ходом клинического исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, надлежащей клинической практикой (GCP) и нормативными требованиями.                                                              |
| Надлежащая клиническая практика | Стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования. |
| Превентивные меры               | Инструкции и действия для изменения работы с целью избежать или уменьшить потенциальные отклонения от плана реализации проекта.                                                                                                                                                                                                                       |
| Проект                          | Комплекс взаимосвязанных мероприятий/операций, с датами начала и завершения, направленных на достижение поставленной цели, результатов/на создание уникального продукта или услуги в условиях временных и ресурсных ограничений.                                                                                                                      |
| Проектная команда               | Участники проекта, включающие руководителя проекта, менеджера и членов, в проектные роли которых входит непосредственное исполнение задач в рамках проекта.                                                                                                                                                                                           |
| Протокол                        | Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования. Помимо этого, протокол обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, однако эта информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол исследования.                                 |
| PEST-анализ                     | Стратегический инструмент для оценки политических, экономических, социальных и технологических факторов, которые могут повлиять на бизнес сейчас и в будущем.                                                                                                                                                                                         |
| Рандомизация                    | Процесс распределения субъектов исследования по группам лечения или контроля случайным образом, позволяющий свести к минимуму субъективность.                                                                                                                                                                                                         |
| Ресурсы проекта                 | Ресурсы, используемые для достижения целей проекта, в том числе человеческие, финансовые, материально-технические, информационные и временные.                                                                                                                                                                                                        |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Риск проекта                    | Неопределенное событие или условие, которое в случае возникновения имеет воздействие (позитивное или негативное) на одну из целей проекта.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Руководитель проекта            | Проектная роль, закрепляемая руководителем группы проектов (при наличии) либо руководителем базового направления за лицом, имеющим необходимый уровень компетенций в соответствующей сфере.                                                                                                                                                                                                                                                |
| SWOT-анализ                     | Метод стратегического планирования, заключающийся в выявлении факторов внутренней и внешней среды организации по категориям: сильные и слабые стороны, возможности и риски.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Серьезное нежелательное явление | Любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного продукта: <ul style="list-style-type: none"> <li>- привело к смерти;</li> <li>- представляет собой угрозу для жизни;</li> <li>- требует госпитализации или ее продления;</li> <li>- привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности или</li> <li>- представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения.</li> </ul> |
| Спонсор                         | Физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Субъект/субъект исследования    | Физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый продукт, либо в составе контрольной группы.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Управление проектом             | Планирование, организация и контроль трудовых, финансовых и материально-технических ресурсов проекта, направленные на эффективное достижение целей проекта.                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## ВВЕДЕНИЕ

Клинические исследования (КИ) играют ключевую роль в современном мире, в частности, при разработке новых лекарственных препаратов (ЛП). В результате полученных в ходе КИ данных по эффективности и безопасности ЛП в дальнейшем уполномоченный орган здравоохранения принимает решение об отказе в регистрации ЛП или её подтверждении и выходе ЛП на фармацевтический рынок [1]. Более того, КИ приносят колоссальную пользу в практической медицине – на основании систематических обзоров и мета-анализов по результатам КИ разрабатываются авторитетные клинические руководства. При этом в любых медицинских исследованиях, в которых человек участвует в качестве субъекта исследования, принимаются во внимание 2 основных подхода: с одной стороны – получение достоверных данных об эффективности и безопасности, а с другой стороны – это соблюдение этических принципов, самым главным из которых является – не подвергать участника медицинского исследования неоправданному риску. Таким образом, забота о безопасности человека доминирует над любыми другими интересами, такими, как научные, финансовые или социальные интересы [2, 3].

### **Актуальность**

Проектный менеджмент в настоящее время является признанной эффективной методологией в системе общего менеджмента, в частности, в здравоохранении. Совершенствование управления проектами в отношении качества актуально в первую очередь в том, что, в целом, конечная цель любого проекта в системе здравоохранения должна быть безопасной и эффективной для пациента, в частности, в клинических исследованиях. Также улучшение качества в проектном менеджменте обусловлено такими факторами, как: появление более сложных проектов, возрастающие требования заказчиков и потребителей к качеству конечного результата проекта, обострение конкуренции, что в конечном итоге определяет успех бизнеса, а именно умение распоряжаться временными и финансовыми ресурсами в проектном менеджменте.

### **Цель исследования**

Совершенствовать концепцию системы управления проектами на примере контрактно-исследовательской организации (КИО).

### **Задачи исследования**

1. Изучить анализ тенденций, закономерностей, основных направлений развития управления проектами; а также провести сравнительный анализ существующих систем управления проектами по данным отечественных и мировых научно-информационных источников.
2. Провести анализ управления проектами на примере КИО «Х».
3. Предложить практические рекомендации, направленные на совершенствование управления проектами в КИ (совершенствование проектного трекера), который будет универсальным для всех организаций, работающих в сфере проектного менеджмента в клинических исследованиях.

### **Объем наблюдения**

72 источника информации.

### **Теоретическая значимость**

Теоретическая значимость научной работы заключается в том, что будут дополнены теоретические знания по управлению проектами в контрактно-исследовательских организациях, которые ориентированы на их использование данными организациями с целью совершенствования управления проектами и повышения качества услуг.

### **Научная новизна**

Научно-обоснованный комплексный подход к совершенствованию управления проектной деятельностью контрактно-исследовательской организации. А также в разработке практических рекомендаций и алгоритмов совершенствования управления проектной деятельностью контрактно-исследовательской организации.

### **Практическая значимость**

Практическая значимость научной работы заключается в том, что по результатам работы предлагается решение для управления финансовыми расходами в проектном менеджменте клинических исследований, в частности, предложено внедрение блока управления в инструменте для функционального моделирования – ERwin Process Modeler, с целью контроля и управления временными и финансовыми ресурсами; также был разработан проектный трекер для использования проектными менеджерами в повседневной работе, который необходим для повышения качества проведения клинических исследований (сроки, бюджет, содержание).

### **Методы исследования**

- 1) Общенаучные принципы и методы познания: наблюдение, описание, сравнение, анализ и синтез;
- 2) Качественный анализ (PEST, SWOT).

### **Объект исследования**

Контрактно-исследовательская организация «Х», Российская Федерация.

### **Ожидаемые результаты**

Результаты проведенного исследования позволят получить практические рекомендации для руководителей проектов (будут универсальными для всех контрактно-исследовательских организаций), в частности, совершенствование проектного трекера, что позволит улучшить эффективность работы проектного менеджера, что, в конечном итоге, скажется на качестве всего проекта.

### **Объем и структура диссертации**

Магистерский проект состоит из введения, 3 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложений, списка использованной литературы, включающего 72 литературных источника.

Магистерский проект изложен на 89 страницах машинописного текста, иллюстрирован 6 таблицами, 21 рисунком, 21 приложения (из которых в 2-х приложениях представлены справки о внедрении в организациях).

# 1 ПРОЕКТНЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ: ИСТОРИЯ, СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ, ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

## 1.1 История развития клинических исследований

КИ являются одним из инструментов доказательной медицины. На рис. 1 представлена иерархия доказательной базы в контексте всех проводимых экспериментов.



**Рисунок 1 – Иерархия доказательной базы**

Примечание: источник [10]

Как становится очевидным из рис. 1, самыми высоко признаваемыми источниками доказательной медицины являются мета-анализы и систематические обзоры, которые в свою очередь проводятся на основании уже ранее проведенных КИ. Это требует проведения КИ на высоком уровне качества, когда основополагающими принципами являются не только безопасность участников исследования и соблюдение этических и моральных норм по отношению к ним, но высокая достоверность к получаемым научным данным в ходе медицинских исследований.

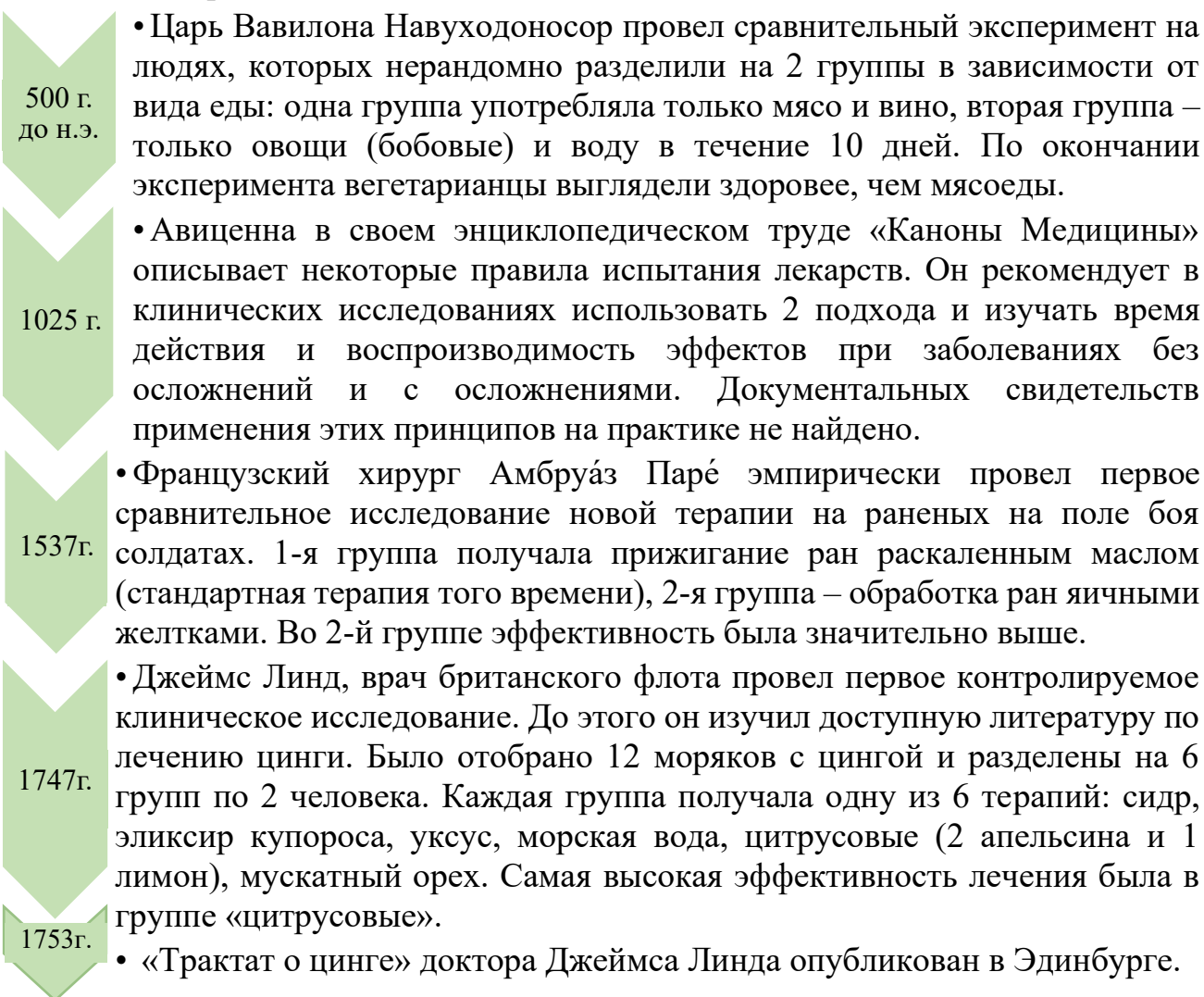
КИ претерпели значительную эволюцию, в результате которой на сегодняшний день разработаны стандарты и предъявляются высокие требования к этическим, научным и регуляторным требованиям. К большому сожалению, так было не всегда и человечество претерпело множество потерь и провалов, когда здоровье и жизнь людей подвергались риску, а также не соблюдались права участников медицинских экспериментов.

Первые попытки медицинских экспериментов относятся к библейским описаниям и датируются 500 г. до н.э. В 1537 г. французский хирург Амбруаз Парé эмпирически провел первое сравнительное исследование новой терапии на раненых на поле боя солдатах. В тот период традиционным лечением ранений,

полученных в сражениях, было прижигание ран раскаленным маслом. В связи с тем, что количество раненых превышало количество поставленного масла и наблюдалась его нехватка, Парé решил прибегнуть к нетрадиционной терапии – средство, приготовленное из яичных желтков, которым он обрабатывал раны. На следующий день он обнаружил, что у солдат, пролеченных яичным желтком, не наблюдалось отека и воспаления в области ран, а также они спали ночью, в то время как у солдат, которым раны прижигались раскаленным маслом была лихорадка с сильной болью и припухлостью вокруг ран [4]. На это открытие Амбруáz Парé сказал: «Тогда я решил никогда больше не прижигать таким жестоким образом бедных раненых из аркебуз<sup>1</sup>».

Открытие Парé, полученное в ходе незапланированных действий, предоставило миру метод лечения, который оказался намного эффективней стандартной терапии. Таким образом, человечество натолкнулось на идею улучшения медицинской помощи посредством экспериментов [5]. До следующей эры контролируемых КИ остается чуть более 200 лет.

Ниже представлена эволюция КИ по данным из источников [1, 4-7].



<sup>1</sup> Аркебуза – гладкоствольное фитильное дульнозарядное ружьё (из открытых источников)

конец  
XVIII  
века

- Спустя почти 50 лет после проведенного исследования Джеймса Линда Британский совет сделал лимонный сок обязательной частью рациона моряков, и вскоре его заменил сок лайма (из-за дороговизны лимонов).

начало  
XIX  
века

- Впервые появилось слово «плацебо» в медицинской литературе в начале 1800-х годов. Медицинский Словарь Хупера 1811 г. определил его как эпитет по отношению к любому лекарству, которое больше доставляет удовольствие, чем приносит пользу пациенту.

1863г.

- Остин Флинт, американский врач, провел первое сравнительное клиническое исследование активной терапии с плацебо (травяной экстракт) у 13 пациентов с ревматической лихорадкой. В группе плацебо не было различий, лихорадка исчезла естественным образом со временем, а не в результате действия плацебо. Внедрение плацебо привело к сдвигу в медицине, выявившее положительных преимуществ активного медикаментозного лечения приобрело главенствующее значение.

1932г.

- В 1932г. начато «Исследование сифилиса в Таскиги» (США) - изучение естественного течения сифилиса у почти 400 афроамериканцев. Пациенты не знали о своей болезни и об их участии в КИ, а также не получали какого-либо лечения.

Даже после открытия эффективности пенициллина в терапии сифилиса в 1947г. исследование не было прекращено. Исследование продолжалось 40 лет и было остановлено из-за утечки информации в общий доступ. Большинство к тому времени уже погибли.

1938г.

- В США был принят закон «О пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах», который давал право FDA контролировать безопасность продуктов питания, косметических средств и лекарственных средств.

30-е гг.  
XX  
века

- В 30-е годы XX века в США стали активно использовать сульфаниламиды против различных инфекций. В 1937 г. фармацевтическая фирма «Massengill» выпустила жидкую форму для детей. Для лучшего растворения сульфаниламида использовали диэтиленгликоль.

В FDA начали поступать сообщения о смертях среди детей и нескольких взрослых после приема препарата. Несмотря на изъятие из продажи, было зафиксировано 100 смертей.

1943-  
1944  
гг.

- Первое двойное слепое сравнительное исследование патулина (экстракт *Penicillium patulinum*) при лечении простуды. Исследование проводилось Medical Research Council (Великобритания).

Результаты исследования показали, что успех лечения не отличался между контрольной группой и группой лечения патулином.

1946г.

- Остин Хилл и Филип Харт способствовали популяризации рандомизации в КИ.

Они использовали рандомизацию в исследовании стрептомицина в терапии туберкулеза из-за недостаточного количества стрептомицина.

Таким образом, рандомизация устранила часто наблюдаемую предвзятость, при которой врачи относили более здоровых пациентов к экспериментальной группе, а более больных - к контрольной.

1947г.

- Был принят Нюрнбергский кодекс после Нюрнбергского процесса в Германии, на котором нацистских врачей судили за преступления, совершенные во время экспериментов на узниках концентрационных лагерей.

Нюрнбергский кодекс известен как Международный кодекс медицинской этики, в котором изложены первые основные элементы исследовательской этики и критерии.

1956-  
1961  
гг.

- «Талидомидовая трагедия». Талидомид, не прошедший достаточного доклинического и клинического изучения, начал продаваться в Европе как седативное средство и лекарство от тошноты для применения беременными женщинами. В более чем 40 странах были зафиксированы случаи фокомелии («тюленеобразные конечности») у новорожденных. С 1956 по 1962 гг. во многих странах родились более 10000 детей с подобными пороками развития, обусловленными приемом талидомида.

1962г.

- В США был принят законопроект к закону «О пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах». Вводилось требование к фармацевтическим производителям представлять в FDA доказательства эффективности и безопасности препаратов, основанные на полноценных и объективных КИ. Также вводилось требование обязательного получения информированного согласия пациента на участие в КИ.

1964г.

- Всемирная медицинская ассоциация составила международный документ, пропагандирующий добровольное участие и информированное согласие в исследованиях на людях, под названием «Хельсинкская декларация». Хельсинкская декларация не имеет обязательной юридической силы, но служит основой для законов, регулирующих медицинские исследования.

1979г.

- В докладе Бельмонта, подготовленном Национальной комиссией по защите людей в биомедицинских и поведенческих исследованиях, были изложены основные этические принципы и рекомендации по проведению исследований с участием людей. Эти стандарты охватывают три основных принципа: уважение к личности, милосердие и справедливость.

1996г.

- Прошла Международная конференция по гармонизации (ICH), на которой был принят единый для США, Евросоюза и Японии стандарт по проведению надлежащих клинических исследований (ICH-GCP).

Как видно из вышеприведенного, для разработки стандартов, регламентирующих проведение научных исследований на человеке, потребовались тысячелетия, сквозь которые человечество прошло через людские жертвы, а также были сформированы этические нормы и правила.

В Российской Федерации в 2005 г. был принят национальный стандарт ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», который адаптирован

к ICH-GCP, а также ряд других нормативно-правовых актов, регламентирующих проведение надлежащих клинических исследований [8].

В Республике Казахстан нормативная база также представлена достаточным спектром нормативных актов для проведения качественных клинических исследований, а также с целью установления единых требований к клиническим исследованиям в странах ЕАЭС разработаны ряд нормативных документов, к примеру, Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» [9].

Ввиду того, что внешняя среда быстро изменчива, появляются новые и сложные дизайны протоколов исследования, ужесточаются требования к проведению исследований на людях, появляются новые технологии – все нормативы по клиническим исследованиям подвергаются постоянному пересмотру и дополнению.

Область клинических исследований находится в зоне высочайшего риска в первую очередь из-за ценности человеческой жизни и здоровья, а также соблюдения всех регуляторных требований. Именно поэтому качественное управление клиническими исследованиями является приоритетной целью всех специалистов, вовлеченных в организацию и проведение исследований.

## **1.2 Определение и общая концепция управления проектами**

Исследователи отличают проектный менеджмент от управления проектами, хотя по функциональному наполнению они идентичны: в обоих присутствует объект управления. Отличия проект-менеджмента от общего и функционального менеджмента исходят из отличий функций проект-менеджеров от обязанностей функциональных менеджеров, что отмечается в ряде работ [10-15].

По данным Туркебаевой К.Т. [12] значимость проектного управления с 2010 г. переходит на государственный уровень, а в 2012 г. термины проектное управление и проектный подход приобрели динамичное развитие в Казахстане.

Следующий важный этап в развитии проектного подхода – создание отечественной нормативно-правовой базы проектного управления: с 2014 г. вводится первый национальный стандарт (СТ РК ISO 21500-2014. Руководство по управлению проектами) в области проектного управления. Последующая стадия в развитии проектного управления в РК – это внедрение проектного менеджмента в государственном управлении [12].

В 2021 г. разрабатывается и утверждается ряд нормативных-правовых документов, в соответствии с которыми осуществляется управление проектами в госорганах: Положение об Офисе по мониторингу реализации национальных проектов и Правила осуществления проектного управления, утвержденные постановлением Правительства РК, а Типовой регламент проектного управления, утвержденный МНЭ РК.

Данные нормативные документы разрабатывались на основе международных стандартов проектного управления PMI PMBOK Government extension (США); PRINCE2 (Великобритания); IPMA Individual Competence Baseline (IPMA ICB); GPM P5™.

Для полного понимания и применения проектного подхода следует уяснить, что означают понятия «проектный подход» и «методология управления проектами».

В работе [13] под термином «проектный подход» понимается набор принципов и руководств для управления конкретным проектом. Исследователи рассматривают два подхода к управлению проектами: традиционный (классический) и гибкий (адаптивный).

В настоящее время в РК происходит переход от формата государственного управления проектами к принципам проектного менеджмента. При этом практика управления программами и проектами получают повсеместное признание и распространение в государственных структурах и частном секторе.

Причем продвижение проектного управления началось в Казахстане с неправительственных организаций.

Основные принципы проектного менеджмента [14]:

- целевое направление – целевая ориентации проекта;
- системность – представление проекта с системных позиций, позволяющее анализировать целостно процесс управления проектом, одновременно расчлняя его на подсистемы;
- комплексность – рассмотрение явлений в их взаимосвязи/зависимости;
- обеспеченность – укомплектованность предусмотренных проектом мероприятий всеми необходимыми для реализации видами ресурсов;
- приоритетность – предоставление преимущества первостепенным задачам при разработке и реализации проекта;
- экономическая/социальная безопасность планируемых мероприятий.

Под разработкой проектов понимается создание новых систем, либо значительные изменения существующих систем. При этом «изменяя даже самую малую систему, проекты закладывают предпосылки для перемен в вышестоящих системах, вплоть до самых больших» [15].

Проектный менеджмент РМ (от англ. Project Management) представляет технологию управления, разработанную в 60-х годах прошлого века с целью выполнения масштабных проектов в военной промышленности США [16]. РМ должен был устранить некоторые недостатки функционального менеджмента: сократить управленческие издержки, отказаться от некоторых бизнес-процессов; оптимизировать взаимодействие между функциональными подразделениями; повысить эффективность календарного планирования и контроля и т.п. Постепенно РМ стали внедрять в самых разных отраслях экономики и для различных видов деятельности повсеместно.

На сегодняшний день существуют много стандартов РМ. Наибольшей популярностью пользуются стандарты, разработанные двумя международными институтами:

- IPMA (International Project Management Association, Швейцария) - ассоциация национальных ассоциаций; допускает некоторую долю национальной специфики в требованиях к компетенциям, разрабатываемых на основе единого документа ICB (IPMA Competence Baseline) [17].

- PMI (Project Management Institute, США) в 1987 году принят разработанный PMI A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK), с 1999 года PMBOK стал национальным стандартом США [16]. В настоящее время PMI разработаны 15 стандартов в сфере управления проектами.

В международных корпорациях повсеместно распространён стандарт PMBOK. Для бизнеса-организаций в странах ЕС широко распространён мульти-стандартный подход IPMA [17].

Проектный менеджмент позволяет управлять организацией в режиме развития, при котором происходит рост её производственного потенциала и освоение инновации, что приводит к повышению показателей деятельности [15].

Результатом проектной деятельности могут быть любые процессы, услуги, продукты, стандарты, а также компетенции (личностные, коммуникативные и информационно-коммуникационные).

Проектный менеджмент дает возможность адекватной реакции руководства организации на внешние изменения посредством внутренних трансформаций.

Основное преимущество проектного менеджмента – предоставление членам команды возможности рассматривать проблему как со своего профессионального уровня, так и с позиции эксперта в смежных областях за счёт обратной связи. Только когда все члены команды объективно и системно оценят проблему и совместно находят различные методы для принятия результирующего управленческого решения, появится возможность достижения необходимого качества реализации и объективности задачи [18].

Целесообразность управления проектом обеспечивается высоким уровнем коммуникации и взаимодействия всех участников проекта начиная с этапа его планирования и заканчивая окончанием работ по проекту, четким распределением функций между всеми исполнителями с акцентированием позиции менеджера проекта.

Здесь следует отметить важность цели и преимущества методологии управления проектами. Прием новых и гибкая замена членов команды в процесс, четкое распределение обязанностей, впечатления клиентов, очевидный прогресс и отчетность о состоянии, а также обучение новых членов команды – вот основные цели методологии.

Методология проектного управления – это строгое сочетание с логической связью политики, практики, процессов, инструментов, методов и моделей, определяющих лучшее планирование, выполнение, контроль и реализацию проекта. По [19] методология управления проектами это совокупность используемых практик, методов, процедур и правил.

Успешная методология характеризуется необходимым уровнем детализации, использованием шаблонов, стандартизированным планированием,

методами управления временем и контроля затрат, стандартизированной отчетностью, гибкостью для использования во всех проектах и быстрой разработки и понятностью для пользователя [20].

Методология управления проектами, несомненно, полезна проектам и компаниям, государственным структурам и организациям в части мониторинга и контроля, единого языка, стандартизации, руководства и поддержки. Однако, результаты анализа литературных источников свидетельствуют о несоответствии между ожидаемой выгодой методологий управления проектами в стратегическом масштабе и преимуществами, о которых твердят менеджеры проектов на уровне проекта.

Здесь стоит отметить, что сорок лет назад первые формальные методологии управления проектами были созданы для государственных учреждений с целью контроля планов, бюджета и качества. В литературе различают три типа методологий управления проектами: стандартизированная, адаптированная и комбинированная методологии управления проектами [19-21].

Методологический подход к управлению проектом применяется как набор принципов и руководств, определяющих, как осуществляется управление конкретным проектом. В исследованиях до сих пор обсуждаются два основных подхода к управлению проектами: традиционный (прогностический/классический/каскадный). Отсутствие единого взгляда по ним, привело к появлению третьего подхода – гибридного ((hybrid)) управления проектами.

При этом акцент делается на качественную реализацию проекта следование плану в рамках проектного треугольника: при наилучших параметрах стоимости, срока выполнения и содержания (рис. 2) [20].



**Рисунок 2 – Треугольник управления проектом**

Примечание: источник [20]

В рамках этого тройного ограничения перед менеджером проекта ставятся следующие критерии: что должно быть сделано; за какое время это должно быть сделано; в рамках какого бюджета это должно быть сделано. Эти критерии (время, деньги, содержание) в каждом конкретном проекте выступают с разной степенью значимости [20-23]:

1. Наиболее приоритетным критическим фактором из тройного ограничения проекта является время (традиционное проектное управление характеризуется жесткой связью со временем выполнения работ, которые, как правило, задаются на этапе планирования).
2. Критический фактор – стоимость. Срок реализации проекта может быть изменен, может быть скорректировано содержание и объем выполняемых работ, но запланированный бюджет изменен быть не может.
3. Может быть изменена стоимость, могут быть изменены сроки, но содержание и объем работ должны быть выполнены в соответствии с планом.

Целью в управлении проектом является успешная реализация проекта для достижения результата в рамках утвержденного технического задания, а проектного менеджмента – получение социального/экономического эффекта (прибыли), достижение устойчивого экономического развития и др.

В связи с этим можно определить критерии успешного проекта:

1. Проект должен завершаться с тем результатом, который был заложен в его основу, т.е. цели, которая была поставлена, тогда он считается успешным.
2. Проект считается успешным при соблюдении заданного изначально тройного ограничения.
3. Тройное ограничение не соблюдено по причине наступления рискованного события (превышены бюджет или время), но цели достигнуты и заказчика проекта такая ситуация устраивает, то такой проект тоже считается успешным, даже несмотря на измененные ограничения.

Основная цель проектного менеджмента – обеспечить реализацию проекта с тем, чтобы проект был успешным [21]. Инструментарий проектного менеджмента в данном случае – это совокупность приемов, способов, методов, методологий, позволяющих менеджеру проекта обеспечить выполнение и реализацию проекта так, чтобы были соблюдены ограничения критических факторов и добиться максимального уровня успешности проекта [20].

Эффективное управление проектом подразумевает системный характер, предполагающий постоянный контроль за ходом реализации проекта, выявление изменений и отклонений фактических параметров проекта от запланированных и принятие коррекций на любом из этапов реализации проекта вплоть до согласования с заинтересованными сторонами для корректировки основных параметров проекта – характеристик ожидаемых результатов, сроков и т.п. [20].

Все вышесказанное предполагает особую важность наличия позиции менеджера проекта для любого научного проекта. Именно менеджер проекта должен обеспечить условия для скоординированной работы всей команды и своевременного выполнения проекта в соответствии со стандартами качества и бюджета посредством эффективной коммуникации. По сути, роль менеджера проекта является ключевой в научных исследованиях [21, 22].

Менеджер проекта выполняет непосредственное взаимодействие с партнерами и спонсорами, управляет бюджетом проекта. В этой связи, надлежащее управление научным проектом является решающим условием достижения конечного результата [22].

Реформы, проводимые в национальной медицинской науке с ориентиром на повышение результативности научных исследований, диктуют необходимость внедрения на уровне конкретного научного проекта эффективного менеджмента, обеспечивающего постоянный контроль ситуации и своевременное реагирование на возникающие отклонения и изменения при достижении целей проекта.

Изучение результатов деятельности учреждений медицинской науки за последние пять лет указывают на достаточно высокий уровень проектной активности в системе отечественного здравоохранения и неуклонный рост количества специалистов, вовлекаемых в реализацию научных проектов [21].

В Казахстане стали внедрять новую модель управления медицинской наукой, учитывающую опыт таких государств, как США, ФРГ, Южная Корея и ряда других высокоразвитых стран мира. Новая модель предусматривает переход от финансирования научных организаций к управлению научно-исследовательскими проектами.

В итоге ключевую роль в науке должен играть не администратор, а руководитель научного проекта с более широкими полномочиями и, в то же время, большей ответственностью, за реализацию целей и задач научного исследования [21].

Учитывая вышеприведенное, проанализируем уровень востребованности проектного менеджмента в системе научных биомедицинских исследований в РК и определим основные моменты надлежащей практики управления научными проектами в этой области здравоохранения.

В условиях интенсификации деятельности медицинской науки проектное управление выступает как фактор успеха, предоставляющий конкурентное преимущество. Эффективный менеджмент проекта может быть обеспечен грамотным применением моделей проектного управления, однако при стремительно меняющихся условиях рынка представляется необходимым переход к новой модели проектного управления, дающего возможность выстраивать высокоэффективную систему менеджмента проекта [22].

Фармацевтические исследования многогранны по сферам научных знаний (молекулярная биология, биохимия, фармакология, токсикология, клинические исследования, эпидемиология, статистика и т.д.), что требуют привлечения химиков, биологов, специалистов по статистике, клиницистов, вспомогательного исследовательского персонала, фармацевтов, специалистов по обработке данных и анализу результатов исследований, разработчиков программ, специалистов по экономике, экспертов по оценке рынка [23]. Поэтому, такой проект признается сложной организационной системой и перед исследователями лекарственных средств (ЛС) стоит общая задача по четкой координации между всеми специалистами, вовлеченными в процесс исследования ЛС, другими словами – требует эффективного менеджмента.

Для выполнения этой сложной задачи требуется участие групп из профессионально подготовленных специалистов с современными знаниями и опытом в проектировании жизненного цикла ЛС, в организации процесса его

разработки и исследования. Управлением этими группами занимаются клинические проектные менеджеры (Clinical Project Manager) фармацевтических компаний, контрактно-исследовательских организаций или НИИ [22].

### **1.3 Современное состояние проектного менеджмента: зарубежный и отечественный опыт**

ISO (International Organization for Standardization) – ведущая мировая организация по стандартизации, в первую очередь, озаботилась важностью иметь свой собственный стандарт проектного менеджмента. На долгое время единственный стандарт, изданный данной организацией – ISO 10006 Системы менеджмента качества (Руководящие указания по менеджменту качества в проектах).

Целью аналитического исследования в данном разделе является обзор как казахстанского, так и международных стандартов в области управления проектами.

Национальные стандарты проходят две стадии формирования. В некоторых технологически развитых странах Европы национальные системы стандартизации управления проектами появились гораздо раньше, чем международная система. Например, стандарты Великобритании – Association for Project Management (APM) или ФРГ – Deutsches Institut für Normung.

Общественные стандарты, как правило, разрабатываются в рамках различных объединений ассоциативного типа. В зависимости от представительности ассоциации и содержания стандартов, они находят применение в отдельных компаниях. Примером такого стандарта является Российская ассоциация управления проектами – СОВНЕТ. В дальнейшем общественные стандарты могут трансформироваться в национальные.

Корпоративные стандарты разрабатываются, как правило, в двух случаях:

- компания с традиционной операционной деятельностью одновременно реализует несколько проектов;
- проектно-ориентированная компания в своей проектной деятельности реализует уникальный набор инструментов, шаблонов и правил организации проектной деятельности.

Частные стандарты разрабатываются обычно для отдельных проектов, реализуемых как в рамках одной организации, так и с участием нескольких организаций. Основой формирования частных стандартов могут быть национальные особенности управления проектами.

Рассмотрим ряд стандартов стран, которые в какой-то мере могут регулировать деятельность СРМ.

#### **1.3.1 Обзор Национального стандарта Республики Казахстан**

Внедрение стандартов в проектное управление стала несомненной необходимостью и имеющиеся отраслевые и национальные стандарты по управлению проектами служат тому подтверждением.

1. Первый национальный стандарт в области проектного управления СТ РК ISO 21500-2014 Руководство по управлению проектами, как показано выше, был утвержден в 2014 г. В нем приведены общие указания по понятиям и процессам управления проектами, которые важны и имеют существенное влияние на успешное достижение результатов проектов [24]. Последующей стадией в становлении проектного управления в стране стало внедрение проектного менеджмента в органы государственного управления.

Данный стандарт регулирует деятельность топ-менеджеров и кураторов проектов для лучшего понимания принципов и практики управления проектами с целью облегчения оказания соответствующей поддержки и обеспечения руководства менеджерами проектов и менеджеров проектов, чтобы последние имели единую базу для сравнения с ней используемых ими других проектных стандартов и практик.

Стандарт предусматривает руководство по управлению проектами и может быть использован в организациях любого типа, независимо от сложности, размера и продолжительности.

Стандарт обеспечивает высокоуровневое описание процессов, предполагающие формирование добросовестной практики в управлении проектами. Проект рассматривается в контексте программ и портфелей проектов, однако стандарт не представляет подробных указаний по управлению программами и портфелями проектов [24].

2. Национальный стандарт СТ РК 1616-2006. Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice (GCP)) – стандарт клинических исследований/испытаний (КИ) с участием человека в качестве испытуемого, предусматривающий планирование, проведение, завершение, проверку, анализ результатов, составление отчетов и ведение документации. Стандарт обеспечивает научную значимость исследований/испытаний, их этическую приемлемость и полную документированность клинических характеристик изучаемого лекарственного средства, доверие к полученным результатам, а также их признаваемость уполномоченными органами других стран [25].

Соблюдение данного стандарта необходимо для гарантии безопасности, благополучия, защищенности испытуемых, согласованности с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциацией, а также достоверности данных клинического исследования.

Стандарт построен на основе ICH GCP - Руководство по Надлежащей клинической практике (Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH), которое, разработано с учетом действующих требований надлежащей клинической практики ЕС, США и Японии, а также Австралии, Канады и ВОЗ [25].

3. Стандарт корпоративного фонда «University Medical Center» GLD-01-17 Стандарт операционной процедуры.

Из общих требований данного стандарта [26]:

1) КИ должны отвечать научным требованиям и подробно описываются в протоколе.

2) КИ проводится по протоколу Локальной комиссии по вопросам этики.

3) Ответственность за оказываемую субъекту медицинскую помощь и принятие решений медицинского характера несет врач-исследователь.

Требования к персоналу, привлекаемому к проведению КИ:

1) соответствующее медицинское образование;

2) обучение принципам надлежащей клинической практики (GCP);

3) подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач, согласно протоколу клинического исследования.

### 1.3.2 Обзор Национального стандарта Российской Федерации

Рассмотрим стандарт ISO 21500:2012, который с 2015 года стал официальным Государственным стандартом [27]. ISO 21500:2012 является фундаментальным стандартом для всех типов проектов и предназначен для:

- топ-менеджеров и спонсоров проекта для лучшего понимания принципов и практики управления проектами;

- руководителей проектов и членов команды для придания им единой базы сравнения проектов и практической деятельности;

- разработчиков национальных или корпоративных стандартов для единого подхода при разработке собственных стандартов управления проектами.

Стандарт ISO 21500:2012 не является методологией управления проектами, а скорее является классификатором процессов управления ими.

В концепциях любых сводов правил, в том числе и ISO 21500:2012, предполагается, что любой проект может иметь стандартный набор процессов и не связываться с особенностями самого производства. По сути, предлагается набор процессов управления, а не производства.

В ISO 21500:2012 под управлением проектами понимается применение методов, инструментов, техники и компетенцией к проекту, а под проектом – уникальный набор процессов из скоординированных и управляемых задач с начальной и конечной датами, предпринятых для достижения цели.

Остановимся на определении базовых понятий управления проектом, представленного в стандарте: под проектом понимается уникальный набор процессов из скоординированных и управляемых задач, предпринятых для достижения цели с указанными начальной и конечной датами.

Под общим проектным менеджментом понимается административная дисциплина и поэтому сами продукты или услуги находятся вне его компетенции. Это относится к компетенции отраслевых методик. Главное отличие операционного и проектного менеджмента не в продукте, а в том, как осуществляется управление процессом изготовления продукта. В операционном менеджменте предполагается одинаковое выполнение операций по набору стандартных схем, а в проектном менеджменте предполагается управлять произвольными и сложными комбинациями операций [28].

С 2012 г. вступили в действие национальные стандарты, касающиеся проектного менеджмента: ГОСТ Р 54869–2011 Проектный менеджмент. Требования к управлению проектом; ГОСТ Р 54870–2011 Проектный менеджмент. Требования к управлению портфелем проектов; ГОСТ Р 54871–2011 Проектный менеджмент. Требования к управлению программой [28].

В стандартах определены требования к управлению проектами от старта до завершения, управлению программой и портфелем проектов на этапах их формирования и реализации. Отметим отличительную особенность стандартов, заключающейся в виде последовательности шагов при выполнении: процессов управления проектом, программой и портфелем. При этом должны быть описаны обязательные выходы процессов управления проектом, программой или портфелем проектов. В общем, стандарты носят универсальный характер и позволяют применять их для управления любыми типами проектов.

Резюмируя, можно сказать, что к настоящему времени в РФ нет профессиональных стандартов в области СРМ. Наиболее подходящим профессиональным стандартом можно рекомендовать стандарт в области управления проектом «Менеджер продуктов в области информационных технологий» (2014), в котором приводится перечень основных знаний, навыков и умений, необходимых для выполнения должностных обязанностей в соответствии с квалификационными компетенциями [28].

### 1.3.3 Стандарт управления проектом США

Лидерство в мире стандартов несомненно принадлежит США. В международных компаниях повсеместно применяется стандарт PMBOK (A Guide to the Project Management Body of Knowledge), разработанный PMI (Project Management Institute, США) и принятый в 1987 году [16]. С 1999 года PMBOK стал национальным стандартом США. На сегодняшний день PMI – автор 15 стандартов в сфере управления проектами.

Структура PMBOK состоит из 3 частей:

- структура управления проектами (Общие положения);
- стандарт по управлению проектами;
- область знаний управления проектами.

По стандарту PMBOK под проектом понимается временное предприятие, предназначенное для создания уникальных продуктов, услуг или результатов.

Стандарт PMBOK принят в качестве базового при разработке своих национальных стандартов в более 160 странах мира.

Следующей попыткой США навязать всему миру стандарт PMBOK явилось принятие в 2012 г. созданного на его базе международного стандарта ISO 21500 «Руководство по управлению проектами». Несмотря на все попытки унифицировать стандарты РМ, ни одному из них так и не удалось полностью вытеснить национальные отраслевые и корпоративные стандарты (в обозримом будущем, видимо, и не удастся).

Причинами этого являются не только консервативность и инерционность мышления управленцев, но и ясное представление командами проектов системных ограничений при применении международных стандартов, базовыми

источниками которых являются различия в уровнях цивилизации [15]. РМ – это, во-первых, совершенно другая психология управления и качественно иная культура работы – поэтому переход к нему может занять не один год.

По словам известного специалиста М.Портера – «с начала нового века менеджмент находится на этапе «смены парадигмы» [10]. Именно, этот глобальный феномен снижения эффективности управления в учреждениях является истоком «кризиса современной парадигмы и целеполагания РМ» [17].

По мнению многих экспертов, переход к РМ имеет смысл только в том случае, когда у компании появится «необходимость управлять несколькими крупными проектами одновременно, и эффективность от реализации проектов при внедрении проектного менеджмента в компанию будет выше, чем расходы на него» [17].

Отметим, что у подавляющего большинства организаций малого и среднего бизнеса просто нет задач, оправдывающих переход к РМ и необходимые для этого человеческие и финансовые ресурсы.

В самом деле, в стандартах PMI, PRINCE2 прямо указан минимальный бюджет проекта – \$50 тыс., при котором компания получит прибыль.

По утверждению разработчиков стандарта ISO 21500, что он универсален для применения в государственных, частных или общественных организациях для проектов любого типа, а на практике – все не так просто.

На протяжении последних двух десятилетий РМ активно продвигался в РК, благодаря ассоциации «Союз проектных менеджеров РК» (СПМ), являющегося сертифицированным представителем американского PMI, одна из задач которого – вовлечение РК в зону действия РМВОК [29].

Конечно, значимость РМ постепенно растет на всех уровнях общества. Важным событием стало принятие национального стандарта СТ РК ISO 21500-2012 «Руководство по управлению проектами», который открывает новые возможности применения РМ в различной области и на разном уровне.

По нашему убеждению, казахстанская модель РМ прежде всего, должна уяснить – в чьих интересах и ради чего выполняется проект; требование их системной увязки с другими проектами организации; нельзя ограничивать цель проекта исключительно экономической составляющей конкретного проекта – следует учитывать и социальную, и политическую эффективность.

#### **1.4 Анализ проблем, возникающих при управлении проектами в КИ**

Рассмотренные выше ГОСТы по управлению проектами не вполне пригодны к практическому применению в отношении программы СРМ по причине неопределенности списка специфических компетенций необходимых для менеджеров проектов в КИ, отражаемых в национальных стандартах.

Поиск и анализ литературных источников и документов, регулирующих деятельность клинического проектного менеджера, проводился по интернет-ресурсам международных регулирующих организаций (National Institute of Health (NIH), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Food and Drug

Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA) и др.), независимых организаций и экспертов. В анализ включены государственные или профессиональные стандарты в области проект менеджмента, более и менее близкие или приравненные к СРМ литературные источники.

Как отмечено в [31] каждая организация, занимающаяся разработкой ЛС, безусловно имеет специфические внутрикорпоративные регулирующие документы, которые не находятся в открытом доступе. Были исключены источники, содержащие стандарты узкопрофессионального назначения и не регулирующие полномочия и функции СРМ.

По данным [28, 30], в настоящее время отсутствуют специализированные стандарты по проектному менеджменту в КИ. Успех в научных исследованиях при создании лекарственных средств (ЛС) достигается в результате специализированной долгосрочной деятельности. Во всем мире этой деятельностью управляют проектные менеджеры и, конкретно на этапе клинических исследований – клинический проектный менеджер (СРМ).

Анализ большинства международных и национальных стандартов относительно международных требований к проектному менеджменту показывает, что следует включить и что необходимо выполнить [28]:

1. Включение в проект менеджмента следующих процессов: инициация проекта; планирование проекта; организация и контроль выполнения проекта; ввод коррекций в ход выполнения проекта; закрытие проекта или его этапа.

2. Выполнение в процессе проект менеджмента следующих функций: управлять предметной областью; регулировать временные параметры проекта; корректировать финансовые параметры в проекте; управлять качеством в проекте; управлять рисками в проекте; управлять персоналом в проекте; управлять коммуникациями в проекте; корректировать контракты и закупки в проекте; корректировать изменения в проекте.

Все перечисленные компетенции необходимо учитывать при планировании и проведении КИ, системы фармнадзора, биоэтики и других регулируемых областей разработки и исследования ЛС.

Учреждениям медицинской науки следует широко использовать проектный подход к управлению научными проектами. Применяя международные стандарты научных исследований, современную методологию научных исследований, проектный менеджмент может стать ключевым инструментом для достижения конкурентоспособности медицинской науки.

По данным Минздрава РФ, на процесс от идеи и до создания нового ЛС уходит около 10 лет и только 1 из 1000 доходит до КИ, как завершающей стадии многоступенчатого процесса разработки ЛС перед выводом его на рынок [31].

При этом, компаниям необходимо предпринимать меры для повышения конкурентоспособности при проведении КИ. Основные направления для этого: необходимость в ассортименте не менее 5–10 ЛС с успешным объемом продаж, окупающих затраты на КИ; снижение сроков от получения до выхода готового ЛС; обеспечение квалифицированным персоналом и постоянное обучение

сотрудников и др. Решение вышеуказанных проблем при проведении КИ фармацевтическим компаниям необходимы различные бизнес-модели [31].

Эффективность управления проектом по КИ обеспечивается: при высоком уровне коммуникации и взаимодействия всех членов команды начиная с этапа его формулирования и заканчивая закрытием проекта; при четком распределении ответственности между всеми исполнителями и управлении проектом менеджером. При этом решающими факторами характеризующим успешность реализации проекта остаются качество, время и стоимость.

### **1.5 Перспективы развития проектного управления в клинических исследованиях**

В отличие от традиционных моделей управления научными исследованиями проектный подход во много раз повышает эффективность реализации научных проектов [32].

Проектный менеджмент уже зарекомендовал себя для достижения поставленных целей в государственном управлении, экономике, инженерно-конструкторской деятельности и социальной области. Бурное развитие всех направлений менеджмента и всеобщее движение за качество проекта в последние десятилетия 20-го века привело к формированию самостоятельного предмета – управление проектами [21].

Следует отметить, что все больше инноваций в области создания новых ЛС предлагают именно мелкие и средние компании, и спрос растет их на услуги, предоставляемые фармацевтическими компаниями. Однако, возникает проблема на текущий момент, заключающаяся в том, что вопросы проектного менеджмента подобных компаний изучены недостаточно полно [33].

Для фармацевтических компаний очень важен успех при проведении научных и клинических исследований. Разработка новаторских ЛС в настоящее время для борьбы с заболеваниями XXI века является приоритетным направлением. Руководства компаний должны оказывать особую финансовую поддержку и направлять усилия и знания своих сотрудников на разработку новых ЛС и расширение применения уже имеющихся на рынке. Выполнение данной задачи во многом зависит от эффективной работы CRM и командного подхода на всех организационных уровнях по созданию новых ЛС [30].

Команда, участвующая в проекте по клиническим исследованиям, как правило, состоит из исполнителей/экспертов/партнеров/спонсоров, представляющие разные организации и города, даже различные страны мира. Естественно, все члены команды проекта должны действовать в эффективной системе коммуникации друг с другом, которая обеспечит тесное сотрудничество между ними, обмен информацией и идеями, обсуждение полученных результатов [21].

Для выполнения этих задач необходимы профессионально подготовленные специалисты, имеющие современные знания и опыт, которые придадут импульс для выпуска на рынок новых эффективных и безопасных ЛС.

Помимо этого, выполнение этих сложных задач возможно при участии множества групп в проектировании жизненного цикла ЛС и в организации процесса его разработки.

Создание этих групп и управлением ими во всем мире возложено на клинических проектных менеджеров фармацевтических компаний или научно-исследовательских организаций [22].

Проектный менеджер КИ ЛС и в разных учреждениях может называться менеджером по руководит клиническому проекту/директором проекта/руководителем проекта [22, 30].

Необходимо, чтобы СРМ имел необходимый опыт мониторингования КИ, навыки составления проектных бюджетов, опыт в области контроля качества и проектного менеджмента. При этом обязательным является глубокие знания и понимание принципов GCP.

В течении последних десятилетий много пишется о безальтернативности рандомизированных КИ для доказательства эффективности ЛС. При этом редко говорят, что существуют проблемы с управлением подобных исследований, часть из которых завершается провалом именно по причине слабого менеджмента в связи с нарушениями действующего законодательства. К примеру, при проверках, проведенных Росздравнадзором в сфере КИ ЛС для медицинского применения за 4 года (2011-2014 гг.), размещенные в свободном доступе в сети Интернет, число нарушений было допущено исследователями - 55%. Доля локальных этических комитетов и администрации медицинских организаций составила 22,6 и 16,5% от общего числа нарушений соответственно. Организатор исследования допустил нарушения в 5,5% случаев [34].

Анализ структуры нарушений, допущенных исследователями, установил, что такое нарушение, как неправильное распределение ответственным исследователем обязанностей среди соисследователей, составило 12,2%. Другими словами, каждый 8-й ответственный исследователь не реализовал одну из его ключевых управленческих функций.

Вопросы управления КИ на уровне контрактной организации часто обсуждаются в зарубежных публикациях, имеются специальные руководства для проектных менеджеров по управлению КИ. При этом организаторы видят в ответственном исследователе не только врача, но и управленца, который обязан обеспечить набор планового числа пациентов и завершение КИ в запланированные сроки, правильно оценить стоимость услуг, но и предоставить кадровые и материальные ресурсы, целям и задачам КИ.

При этом, значимость управления КИ на уровне локального центра в современных условиях только возрастает в связи с внедрением так называемого *risk-based monitoring* – мониторинга, основанного на оценке рисков [34].

Отличие от обычного мониторинга с визитами монитора в локальный центр, *risk-based monitoring* представляет собой удаленный мониторинг КИ на основе современных компьютерных технологий, позволяющие выявлять проблемы на отдельных этапах исследования при статистической обработке данных, поступающих от исследователей.

## 2 АНАЛИЗ УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТАМИ В КОНТРАКТНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ «Х»

### 2.1 Организационная структура КИО «Х»

Эффективность работы КИО зависит от ряда факторов, которые оцениваются при выборе наиболее конкурентоспособной КИО. К числу показателей эффективности относится структура персонала, демонстрирующий человеческий потенциал и возможности оказания различных услуг в КИ [35]. Соответственно размер КИО определяется количеством оказываемых услуг по исследованию, выполнение которых требует наличие в штате определенных специалистов.

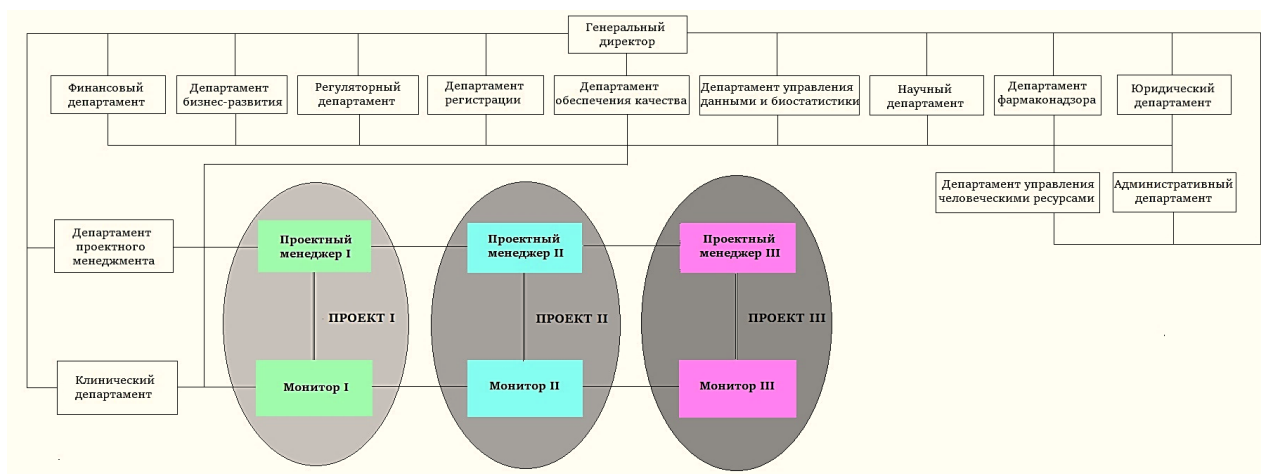
Основные услуги, предоставляемые КИО, следующие [30]:

- планирование и разработка протокола (программы) исследования;
- регистрационная поддержка при получении разрешения на проведение КИ;
- выбор исследователей и отбор исследовательских центров;
- разработка Индивидуальной регистрационной карты (ИРК);
- мониторинг исследовательских центров;
- фармаконадзор и медицинский мониторинг;
- управление данными и их анализ;
- составление итогового отчета по исследованию.

Организационная структура должна отвечать целям, а также способствовать реализации общей стратегии компании. Матричная структура является наиболее подходящей, когда организации имеют множество продуктов или проектов, основанных на общем функциональном опыте. Основа матричной структуры заключается в организации деятельности вокруг проблем или проектов, которые необходимо решать. В данной структуре функциональные специалисты (юристы, экономисты и т.д.) работают по всем проблемам / проектам, где есть такая потребность.

Матричными структурами сложно управлять в виду того, что структура нарушает принцип «единоначалия» (люди подчиняются только одному начальнику), в результате сотрудники часто путаются в приоритетах и в том, «кто главный». Таким образом, этот тип структуры требует значительной координации и взаимодействия, а также некоторой степени переговоров и разделения ответственности между менеджерами проектов и функциональными менеджерами [36].

Наиболее распространенной организационной структурой КИО является проектная (матричная) структура, либо гибридная. Организационная структура КИО «Х» является гибридной (рис. 3): *функциональная структура*, при которой в зависимости от выполняемых функций сотрудники сгруппированы в отдельные департаменты, и подчиняются главному директору, и *проектная структура*, при которой в рамках одного проекта организуется проектная команда, которая по различным вопросам взаимодействует с сотрудниками из функциональных департаментов.



**Рисунок 3 – Организационная структура КИО «Х»**

Примечание: выполнено автором

Как видно из рис. 3, деятельность всей организации построена вокруг каждого индивидуального проекта КИ, при появлении проекта руководство организации образует проектную команду во главе с проектным менеджером, каждый департамент КИО участвует в данном проекте и выполняет свою функциональную роль (финансовый, юридический, научный, регуляторный, департамент фармаконадзора, управления данными и т.д.). Участие того или иного департамента определяется техническим заданием с описанием делегируемым заказчиком КИ активностей, которые согласовываются и в дальнейшем отражается в договоре между заказчиком и КИО. В матричной организационной структуре КИО «Х» можно выделить ряд преимуществ и недостатков.

Преимущества:

- позволяет эффективно развивать и использовать функциональный опыт компании;
- позволяет избегать излишней бюрократии (отсутствуют дополнительные уровни менеджмента), что способствует быстрой реакции на изменение окружающей среды;
- усилена координация проекта во главе с проектным менеджером, который контролирует и координирует всю деятельность по проекту;
- позволяет разрабатывать различные проекты, в т.ч. поощряет быструю разработку проектов;
- способствует творчеству и более быстрому внедрению инноваций.

Недостатки:

- вызывает трудности в управлении, нарушает принцип «единоначалия», вовлеченность в проекты некоторых департаментов недостаточная, к примеру, недостаточная эффективность финансового департамента, в части контроля средств в бюджетах проектов;
- создает проблемы с коммуникацией, конфликтные ситуации, борьба за сферы влияния;

- требуются переговоры и общая ответственность;
- принятие решений увязло в групповом процессе.

Таким образом, несмотря на относительно неплохую эффективность КИО «Х» в целом, некоторые моменты требуют пересмотра, в частности, увеличение эффективности контроля бюджета проектов. Также можно отметить оказание широкого спектра услуг в КИ, который достигается за счет наличия различных департаментов и соответствующих специалистов, к примеру, наличие научного департамента позволяет разрабатывать всю требуемую документацию КИ согласно стандартам и другим регламентам по КИ; наличие департамента по фармаконадзору позволяет проводить медицинский мониторинг и координировать работы по безопасности в КИ.

## 2.2 PEST-анализ и SWOT-анализ КИО «Х»

### 2.2.1 PEST-анализ КИО «Х»

В табл. 1 представлены внешние факторы, оказывающие влияние на КИО.

**Таблица 1 – Внешние факторы, оказывающие влияние на КИО «Х»**

| Экономические проблемы, тенденции, влияние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Социальные/Демографические проблемы, тенденции, влияние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. <i>Проблема:</i> мировой экономической кризис.<br/> <i>Тенденции:</i> с 2008 г. наблюдается несколько экономических кризисов.<br/> <i>Влияние:</i><br/> - уменьшение количества разработок лекарственных средств и, соответственно, снижение количества заявок на проведение КИ;<br/> - сокращение бюджета на проведение КИ (как возможные последствия – уменьшение количества пациентов до минимума для получения статистически достоверных данных; проведение локальных исследований (в пределах одной страны), вместо ММКИ.</p>                                                                                                     | <p>1. <i>Проблема:</i> негативное отношение граждан страны к клиническим исследованиям, к примеру, у некоторых людей отношение к проведению КИ рассматривается «как полигон для исследований».<br/> <i>Тенденции:</i> при значительном увеличении количества таких граждан – количество пациентов и здоровых добровольцев, участвующих в КИ, будет уменьшаться и будут трудности с поиском и включением людей.<br/> <i>Влияние:</i> оказывает прямое влияние на КИ. Что делает страну в целом непривлекательной как для зарубежных производителей ЛС, так и для локальных.</p>            |
| <p>2. <i>Проблема:</i> изменение таможенного законодательства в сфере лекарственного обращения.<br/> <i>Тенденции:</i> ужесточение / усложнение таможенного законодательства, приводящее к удлинению сроков ввоза в страну незарегистрированных ЛС (для КИ), что в итоге приводит к потере привлекательности для заказчика проведения КИ в данной стране.<br/> <i>Влияние:</i> напрямую влияет на прибыль организации, т.к. заказчик отказывается от проведения КИ, для которого был необходим ввоз какого-либо незарегистрированного ЛС в страну. Также могут быть затруднения с оперативной доставкой незарегистрированного ЛС для КИ.</p> | <p>2. <i>Проблема:</i> демографическая ситуация в стране, в частности, небольшое количество населения (к примеру, менее 20-30 млн.).<br/> <i>Тенденции:</i> в странах с небольшой численностью населения характерно пропорциональное уменьшение числа пациентов с определенной нозологией, что усложняет поиск пациентов по критериям включения. Это, в свою очередь, оказывает влияние на удлинение сроков проведения КИ.<br/> <i>Влияние:</i> имеет как глобальное влияние на всю страну, так и на КИО, в частности, непривлекательные условия для фармацевтических производителей.</p> |

Продолжение таблицы 1

| Экономические проблемы, тенденции, влияние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Социальные/Демографические проблемы, тенденции, влияние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>3. Проблема:</i> нестабильность национальной валюты.<br/> <i>Тенденции:</i> вышеназванные факторы предрасполагают к высоким рискам в бюджете КИ (как для заказчиков КИ, так и для организаторов КИ и исполнителей), а именно, бюджет исследования рассчитывается в среднем на 1 год, и волатильность валюты способствует трудностям при планировании бюджета, а также пересмотрам ранее утвержденного и согласованного бюджета.<br/> <i>Влияние:</i><br/>                     - отказ заказчиков от исследования;<br/>                     - продолжительные / малоэффективные переговоры между сторонами по согласованию нового бюджета с учетом девальвации национальной валюты;<br/>                     - возрастают риски при планировании, что может привести к финансовым потерям.</p>   | <p><i>3. Проблема:</i> риски эпидемий и пандемий.<br/> <i>Тенденции:</i> пандемия COVID-19.<br/> <i>Влияние:</i> пандемия COVID-19 оказала непосредственное влияние на все сферы деятельности:<br/>                     - затрудненная логистика и удлинение сроков доставки лекарственных средств, медицинский изделий, биоматериала в лаборатории и т.д.;<br/>                     - многие клиники были перепрофилированы в ковидные госпитали, и соответственно, не оказывали лечебных услуг для пациентов других профилей;<br/>                     - введение карантина и других ограничительных мероприятий в некоторой степени снизило поток пациентов в медицинские учреждения;<br/>                     - сложности в работе мониторов из-за ограничительных мероприятий.</p> |
| <p><i>4. Проблема:</i> высокие темпы инфляции.<br/> <i>Тенденции:</i> рост цен на лекарственные средства, медицинские изделия и другие расходные материалы, логистические, лабораторные услуги, коммунальные платежи и иные работы;<br/> <i>Влияние:</i> сложность при планировании бюджета КИ, и как следствие, увеличение финансовых рисков, что требует разработки новых эффективных моделей бизнес-процессов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><i>4. Проблема:</i> подверженность религиозному или иному влиянию.<br/> <i>Тенденции:</i> добровольный отказ пациентов от каких-либо медицинских манипуляций.<br/> <i>Влияние:</i> несмотря на появление радикально настроенных адептов различных религиозных или иных течений, которые отказываются от медицинских манипуляций, к примеру, от вакцинации, переливания крови, процент данной категории граждан остается низким и критического влияния на отрасль не оказывает.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Технологические проблемы, тенденции, влияние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Политические/Нормативные вопросы, тенденции, влияние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><i>1. Проблема:</i> отсутствие надлежащей безопасности киберданных.<br/> <i>Тенденции:</i> растущие во всем мире показатели киберпреступности<br/> <i>Влияние:</i> кража персональных и медицинских данных может привести к следующим последствиям:<br/>                     - морально-этические риски (нежелательное обнародование данных в социальных сетях и на других интернет-платформах);<br/>                     - репутационные риски (судебные процессы из-за утечки данных, негативное освещение в прессе о заказчиках и организаторах КИ);<br/>                     - финансовые риски (выплата компенсаций пострадавшей стороне; несоблюдение условий договора с заказчиком, в котором есть обязательный пункт о конфиденциальности и защите персональных / медицинских данных).</p> | <p><i>1. Проблема:</i> отсутствие гармонизации законодательной базы и национальных стандартов (в сфере регулирования клинических исследований) с международными стандартами (ИСО, ЕМА, FDA и т.д.) и правилами.<br/> <i>Тенденции:</i> нормативно-правовые акты и национальные стандарты Российской Федерации полностью гармонизированы с законодательством Европы и США, что позволяет признавать исследования, проведенные в РФ.<br/> <i>Влияние:</i> данный фактор имеет прямое влияние на количество и качество проводимых КИ, что способствует повышению интереса зарубежных фармацевтических производителей на рынке КИ в РФ.</p>                                                                                                                                                 |

Продолжение таблицы 1

| Технологические проблемы, тенденции, влияние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Политические/Нормативные вопросы, тенденции, влияние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. <i>Проблема:</i> отсутствие внедрения новых технологий в сферу деятельности.<br/> <i>Тенденции:</i> в современном мире достаточно высокий темп развития информационных технологий, что упрощает работу специалистов. Одним из важных условий для реализации этого фактора является внедрение информационных систем.<br/> <i>Влияние:</i> это имеет прямое влияние на доходы организации. А также улучшает рабочий процесс за счет экономии времени, повышает производительность труда.</p> | <p>2. <i>Проблема:</i> геополитическая нестабильность в регионе.<br/> <i>Тенденции:</i> уход с рынка многих зарубежных производителей.<br/> <i>Влияние:</i> уменьшение зарубежных заявок на проведение КИ, что безусловно сказывается на доходе организации.<br/>                 Также данный фактор оказывает влияние на фармацевтический рынок в целом, а именно, снижение альтернативных и оригинальных ЛС.</p>                                                                                                                                                                |
| <p>3. <i>Проблема:</i> развитие искусственного интеллекта (ИИ).<br/> <i>Тенденции:</i> активное развитие и внедрение ИИ в различные сферы деятельности.<br/> <i>Влияние:</i> в связи с тем, что КИ связаны с безопасностью человека, которая является приоритетной концепцией, поэтому внедрение ИИ в КИ на данном этапе невозможно, т.к. требует детального анализа и подготовки соответствующей платформы.</p>                                                                                 | <p>3. <i>Проблема:</i> отношения с местными властями и регуляторами.<br/> <i>Тенденции:</i> не имеет особого практического значения на организацию.<br/> <i>Влияние:</i> отношения с местными властями и регуляторами в сфере КИ регламентируются в рамках законодательной базы.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>4. <i>Проблема:</i> информационные и коммуникационные технологии.<br/> <i>Тенденции:</i> активное развитие и внедрение различных информационных систем.<br/> <i>Влияние:</i> развитие информационных и коммуникационных технологий имеет ключевое позитивное влияние на весь бизнес-процесс компании, а именно, телеконференции и совещания в онлайн формате, что значительно экономит рабочее время и позволяет решать много вопросов со своего рабочего места.</p>                          | <p>4. <i>Проблема:</i> состояние здравоохранения в государстве.<br/> <i>Тенденции:</i> увеличение приоритета здравоохранения в государственных стратегических планах.<br/> <i>Влияние:</i> данный фактор оказывает значимое влияние на КИО в связи со следующим:<br/>                 - увеличивается финансирование новых разработок ЛС, повышается потребность в КИ;<br/>                 - приоритетность в финансировании инноваций (например, медицинские информационные системы);<br/>                 - постоянная работа над улучшением нормативно-правовой базы в КИ.</p> |
| <p>Примечание: выполнено автором</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

В табл. 2 проведено распределение вышеуказанных факторов по значимости оказания влияния на организацию.

**Таблица 2 – Распределение внешних факторов в зависимости от степени вероятности возникновения и силы воздействия на КИО «Х»**

|                               |         | ВЕРОЯТНОСТЬ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               |         | низкая                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | высокая                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ВОЗДЕЙСТВИЕ                   | высокое | <p><u>Сектор 1:</u> Высокое воздействие, низкая вероятность</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. изменение таможенного законодательства в сфере лекарственного обращения;</li> <li>2. отсутствие надлежащей безопасности киберданных;</li> <li>3. отсутствие внедрения новых технологий в сферу деятельности;</li> <li>4. развитие искусственного интеллекта;</li> <li>5. информационные и коммуникационные технологии;</li> <li>6. отсутствие гармонизации законодательной базы и национальных стандартов с международными стандартами и правилами.</li> </ol> | <p><u>Сектор 2:</u> Высокое воздействие, высокая вероятность</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. мировой экономический кризис;</li> <li>2. нестабильность национальной валюты;</li> <li>3. высокие темпы инфляции;</li> <li>4. риски эпидемий и пандемий;</li> <li>5. геополитическая нестабильность в регионе;</li> <li>6. состояние здравоохранения в государстве.</li> </ol> |
|                               | низкое  | <p><u>Сектор 3:</u> Низкое воздействие, низкая вероятность</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. негативное отношение граждан страны к климатическим исследованиям;</li> <li>2. демографическая ситуация в стране, в частности, небольшое количество населения.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><u>Сектор 4:</u> Низкое воздействие, высокая вероятность</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. подверженность религиозному или иному влиянию;</li> <li>2. отношения с местными властями и регуляторами.</li> </ol>                                                                                                                                                             |
| Примечание: выполнено автором |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Данный PEST-анализ показывает, что из перечисленных факторов (табл. 2 и 3) наибольшее воздействие на организацию с наибольшей долей вероятности оказывают следующие факторы:

- мировой экономический кризис;
- нестабильность национальной валюты;
- высокие темпы инфляции;
- риски эпидемий и пандемий;
- геополитическая нестабильность в регионе;
- состояние здравоохранения в государстве.

Не на все факторы внешней среды со стороны организации можно разработать превентивные меры для снижения различных рисков. К примеру, невозможно повлиять на мировой кризис, рост цен и инфляцию, в равной мере, как и на изменения в геополитической среде и последствия. Поэтому, со стороны организации необходимо разработать комплекс мероприятий, способных снизить негативное воздействие внешних факторов. Например, в глобальном аспекте пересмотреть стратегические планы развития организации, разработать эффективные бизнес-модели, которые позволят уменьшить финансовые риски для предприятия; а локально, в рамках каждого проекта, разработать планы риска, которые позволят при возникновении угрожающих проекту факторов, сохранить высокий уровень качества КИ и уровень сервиса. Также провести плановый внутренний аудит штатных сотрудников, по результатам которого

необходимо запланировать тренинги для сотрудников, квалификации и навыки которых будут отвечать современным требованиям. Более того, необходимо усилить IT-службу организации, которая сможет модернизировать и внедрять инновационные информационные системы.

Резюмируя вышесказанное, при проведенном анализе внешних факторов среды можно предположить, что нивелирование негативного воздействия факторов внешней среды может быть эффективной превентивной мерой с целью поддержания высокого качества работ, связанных с клиническими исследованиями.

### 2.2.2 SWOT-анализ КИО «Х»

В табл. 3 представлены ключевые факторы внутренней и внешней среды для КИО «Х».

**Таблица 3 – Факторы внутренней и внешней среды для КИО «Х»**

| <b>Сильные стороны-Активы</b><br>(Положительные внутренние ресурсы: финансовые, человеческие, информационные, объекты, оборудование, местоположение и т.д.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Слабые стороны</b><br>(Негативные внутренние обстоятельства, ресурсы)                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Полный спектр услуг, связанных с разработкой лекарственных средств: исследования I-IV фаз, постмаркетинговые исследования;</li> <li>• Хорошая материально-техническая база;</li> <li>• Полностью укомплектованный штат персонала;</li> <li>• Оказание услуг на территории Восточной Европы и стран СНГ;</li> <li>• Образовательные программы для широкого круга специалистов в области медицины и фармации (в т.ч. сертификация по GCP);</li> <li>• Партнерство по образовательным программам с Первым Государственным Медицинским Университетом им. И.М. Сеченова (г. Москва).</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Высокая текучесть среди мониторов;</li> <li>• Недостаточная эффективность финансового департамента;</li> <li>• Отсутствие социального пакета для сотрудников.</li> </ul> |
| <b>Сильные Стороны-Способности</b><br>(Совокупность навыков, знаний и опыта; управленческие процессы; культура; структура и т.д.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Средний опыт работы сотрудников в индустрии – 7 лет;</li> <li>• Проведение постоянных тренингов повышения квалификации для сотрудников;</li> <li>• Развиты менторство более опытных сотрудников над менее опытными;</li> <li>• Постоянное участие в конференциях в фарминдустрии;</li> <li>• КИО «Х» уже 15 лет на рынке и признан как надежный партнер в сфере клинических исследований;</li> <li>• проектная структура организации с наличием всех департаментов для оказания полного спектра услуг;</li> <li>• Наличие медицинских центров для проведения исследований I фазы и исследований биоэквивалентности.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                   |

*Продолжение таблицы 3*

| <b>Возможности</b><br>(Позитивные обстоятельства во внешней среде)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Угрозы</b><br>(Негативные обстоятельства во внешней среде)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Высокий приоритет здравоохранения в государственных стратегических планах;</li> <li>• Развитие местного фармацевтического производства, которое требует проведение исследований;</li> <li>• Малый процент КИО, которые предлагают полный спектр услуг по разработке ЛС;</li> <li>• Уход с рынка зарубежных КИО, уменьшение конкуренции;</li> <li>• Участие в регулярных конференциях, конгрессах (для узнаваемости среди специалистов, а также среди потенциальных заказчиков).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Геополитическая нестабильность в регионе;</li> <li>• Нехватка кадров на рынке фармацевтической индустрии;</li> <li>• Трудности с ввозом некоторых референтных лекарственных средств, которые требуются по дизайну исследования;</li> <li>• Сложности с международными банковскими транзакциями;</li> <li>• Повышение стоимости КИ за счет подорожания логистики, расходных материалов, услуг поставщиков.</li> </ul> |
| Примечание: выполнено автором                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Проведенный SWOT-анализ КИО «Х» позволил сделать следующие выводы:

1. КИО «Х» находится в значительном конкурентном преимуществе по сравнению с аналогичными КИО по внутренним факторам:

– финансовые ресурсы: хорошая материально-техническая база позволяет выполнять все виды клинических исследований, в том числе, на территории Восточной Европы и странах СНГ;

– человеческие ресурсы: наличие различных департаментов, а также высококвалифицированные опытные сотрудники, что позволяет выполнять полный спектр услуг по КИ, включая сложные проекты исследований; развитая структура центра, что позволяет эффективно делегировать задачи между структурными подразделениями;

– информационные ресурсы: образовательные программы, партнерство с Первым Государственным Медицинским Университетом им. И.М. Сеченова, участие в регулярных конференциях, конгрессах делает организацию узнаваемой в более широких кругах.

2. Для усиления внутренних факторов необходимо устранение слабых сторон: выяснить причины текучести среди мониторов, пересмотреть должностные функции и объем работы, разработать эффективные бизнес-модели КИО для снижения рисков и издержек, а также рассмотреть финансовые механизмы повышения мотивации сотрудников.

3. Касательно внешних факторов, то на них организация практически не имеет возможности влиять, но рекомендуется придерживаться адаптивного подхода. К примеру, проложить логистические пути ввоза референтных ЛС через страны ЕАЭС.

## 2.3 Анализ управления проектами в КИО «Х»

На практике различают два вида КИ – для медицинского применения и для исследования биоэквивалентности.

В свою очередь КИ для медицинского применения можно разделить на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ), проводимые разработчиками лекарственных препаратов в нескольких странах, и локальные клинические исследования, осуществляемые на территории одной страны.

КИ на биоэквивалентность осуществляются для установления степени подобия воспроизведенных (дженериков) и оригинальных ЛС. С каждым годом количество новых ЛС и изделий медицинского назначения растет во всем мире и получают одобрение. В настоящее время в РФ остановлены все новые международные КИ лекарств.

Согласно данным госреестра, в 2021 году Минздрав выдал 908 разрешений на проведение КИ, 40% из них (367) приходится на ММКИ. В них должны были принять участие более 39 тыс. человек.

С целью получения большей прибыли производитель старается зарегистрировать ЛС для применения по нескольким показаниям. Соответственно, возрастает и количество проводимых КИ.

Обычно, в КИ участвуют следующие ключевые субъекты: спонсор (заказчик-разработчик ЛС, он же обладатель прав на результаты доклинических исследований ЛС, клинических исследований ЛС и на технологию его производства), КИО, исследователи, медицинские учреждения и пациенты. Как правило, спонсорами КИ являются фармацевтические компании. В этом случае, КИ выполняются фармкомпаниями самостоятельно либо передаются на аутсорсинг КИО.

КИО по договору со спонсором принимает на себя часть его обязанностей и функций, связанных с проведением КИ: составляет и утверждает протокол по требованиям GCP и нормативных актов разных стран (если компания-спонсор планирует проводить исследования в зарубежных центрах), привлекает исследователей и пациентов, осуществляет доставку и хранение исследуемого препарата, предоставляет услуги по мониторингу текущего КИ, аудит исследования, проводимого другой КИО и т.д.

В 90-х годах прошлого века фармкомпания чаще стали прибегать к услугам КИО, поэтому рынок контрактных исследований стал быстро развиваться. Так, в 1992 г. американские КИО привлекали для участия в КИ около 7 млн пациентов, то в 2001 – уже 20 млн [37].

Успешное развитие КИО – это итог постоянного расширения списка предоставляемых услуг, охватывающие на сегодня действия от планирования КИ до подачи документов в регуляторные органы для получения допуска на маркетинг препарата.

Другая составляющая успеха – комплекс услуг помогает компаниям сокращать время, необходимое для создания ЛС и получения им одобрения со

стороны регулятора. По анкетному опросу руководителей 16 крупных фармкомпаний и 10 КИО, являющихся членами Ассоциации клинических исследовательских организаций в 2004 г. КИО, участвовавшие в опросе, провели 23 000 КИ во всем мире.

Результаты опроса показали, что проекты, в которых более 60% бюджета были потрачены на услуги КИО, в среднем завершались на 30 дней раньше, чем проекты, в которых привлечение КИО было существенно меньшим (менее 40% бюджета) [38].

Каждая задержка выхода нового ЛС обходится для фармкомпаний недополучением прибыли, которая может достигать 1 млн дол. США в день [37].

Привлечение КИО с успешным опытом своевременного выполнения КИ, может избавить от потерь при выведении ЛС на рынок.

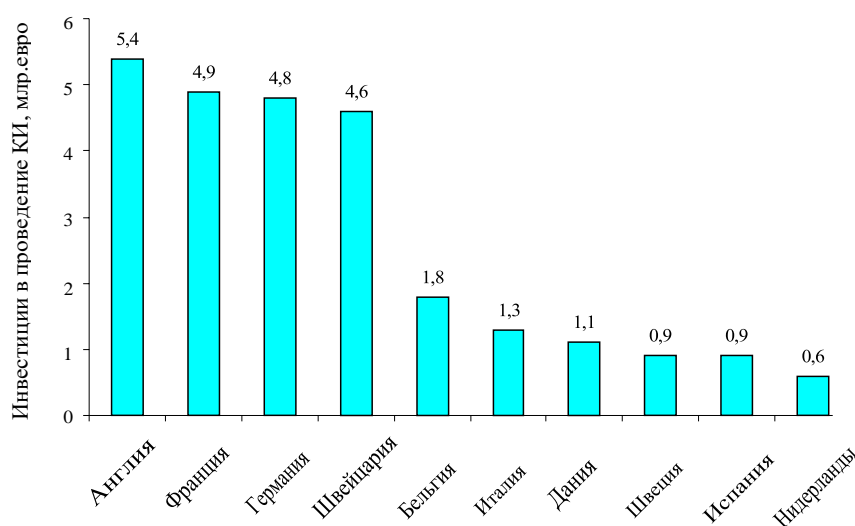
Основное отличие КИО от фармкомпаний, заключается в том, что они специализируются однозначно на организации КИ.

В структуре мирового рынка доля КИ представляет собой длительную и дорогостоящую часть процесса разработки новых ЛС: в денежном выражении составляет около 25%, а в странах Центральной и Восточной Европы и СНГ она доходит до 50–60% [39].

КИ требуются серьезные инвестиции. Крупнейшие фармкомпании мира выделяют на исследовательские работы 15–20% своего оборота.

Мировой рынок КИ сегодня составляет более 100 млрд долларов в год [40].

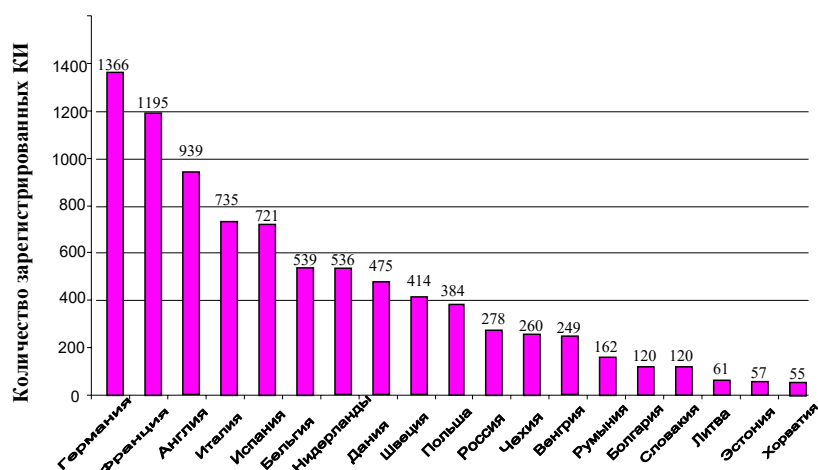
Затраты на КИ в некоторых европейских странах, которые приведены на диаграмме (рис. 4), свидетельствуют о безусловном лидерстве в этой сфере Великобритании, Франции, Германии и Швейцарии. Рынок КИ по РФ составляет около 600 млн долл. США [41].



**Рисунок 4 – Инвестиции в проведение КИ в европейских странах**

Примечание: выполнено автором по [41]

По количеству зарегистрированных КИ лидеры в этой сфере являются: Германия, Франция и Великобритания (рис. 5) [41].



**Рисунок 5 – Число зарегистрированных КИ в ЕС и РФ в 2014г.**

Примечание: выполнено автором по [41]

Зарегистрированные КИ в РФ почти на порядок меньше, чем у лидеров.

В финансово-экономическом аспекте, кроме стандартных экономических эффектов от КИ для пополнения госбюджета за счет сборов и налогов в рамках проведения КИ, есть и специфические социально-экономические эффекты:

- а) получение медицинскими организациями дополнительной прибыли;
- б) улучшение инфраструктуры в проведении КИ;
- в) обеспечение занятости для компаний, оказывающих услуги в рамках организации и проведения КИ;
- г) получение доступа к новым эффективным стандартам лечения;
- д) получение и обмен опытом и знаниями по инновационным подходам;
- е) приобретение новых профессиональных компетенций и опыта для исследователей и врачей.

На практике, III фаза является наиболее длительной и дорогостоящей частью КИ, при проведении которой получают окончательные данные об эффективности ЛС. Количество пациентов, задействованных на данном этапе, может достигать от нескольких сотен до нескольких тысяч человек. Успешное завершение III фазы КИ позволяет подавать заявку на регистрацию ЛС.

По оценке ученых Манхэттенского университета политических исследований, почти 90% всех затрат, связанных с проведением КИ, приходятся на данную фазу [42].

Стоимость КИ постоянно повышается: за последние 10 лет стоимость КИ III фазы возросла в 3 раза. По данным экспертов Центра по изучению разработки лекарств Университета Тафтс в 2003 году расходы одной фармкомпании на КИ III фазы составляла в среднем 86,3 млн долл. На сегодняшний день эта сумма уже составляет 235 млн долл.

Рост расходов эксперты объясняют с усложнением самого процесса проведения КИ, а также с ужесточением требований регуляторов. И объем работ КИО по сравнению с предшествующим десятилетием значительно увеличился. Согласно данным того же центра, число процедур по исследовательскому

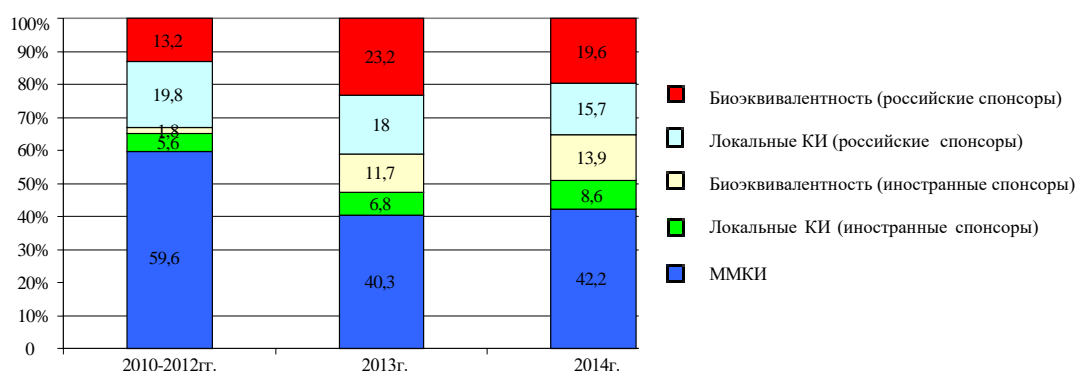
протоколу в США, выросло на 57%. Если в начале 2000-х их количество в среднем было не более 106, то уже в 2011г. достигло 167. Растут и объемы отчетов по индивидуальным регистрационным картам: в 2011г. достиг 170 страниц, а в начале 2000-х – не более 55 страниц.

Закономерным результатом таких изменений должно бы стать возрастание времени на проведение КИ, однако фармкомпании не готовы идти на такие уступки. Их требования остаются прежними: не более 2,5 года на III фазу КИ. По данным Института клинической и поступательной науки Университета Иова задержка выхода ЛС даже на один день грозит потерями для фармкомпании до 8 млн долл.

Фармкомпании постоянно ищут возможности для снижения расходов с целью поддержания конкурентоспособности и снижения цен для покупателей. В ближайшие годы актуальность оптимизации ресурсов при проведении КИ и обработки данных будет все больше возрастать и на российском рынке, в связи ежегодного наращивания объемов инновационных препаратов и биоэквивалентов, которые проходят КИ III фазы.

После вступления в 2010 г. нового Федерального закона №61 «Об обращении лекарственных средств», содержащего положение о новых требованиях к государственной регистрации ЛС для медицинского применения и предусматривающего обязательное проведение КИ в РФ.

Таким образом, если иностранные производители ранее проводили КИ за пределами России, то теперь обязаны проводить повторные исследования на территории РФ. В связи с чем, за счет иностранных спонсоров в 2014г. по сравнению с 2010-2012гг. произошел рост числа разрешенных исследований более чем на 53%, а число исследований биоэквивалентности – в 7,7 раза (рис. 6) и структура рынка существенно изменилась.



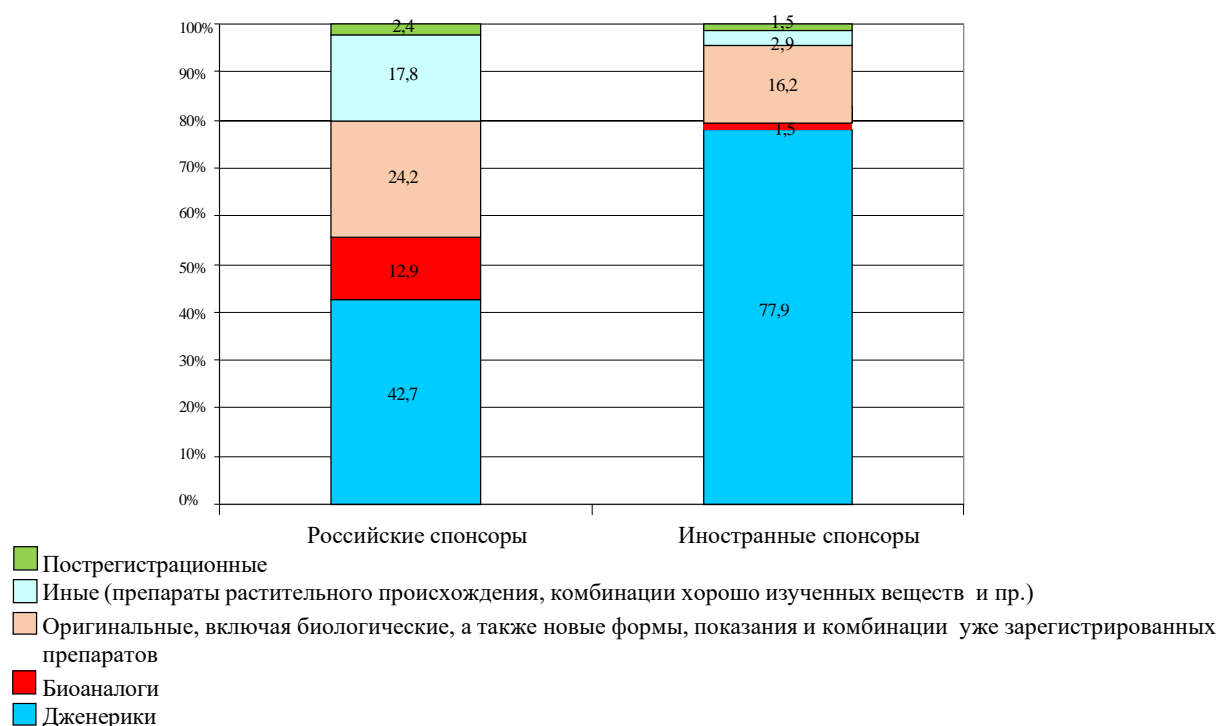
**Рисунок 6 – Динамика изменения структуры рынка РФ по видам КИ**  
Примечание: выполнено автором по [43]

Число разрешений на ММКИ, за этот же период, уменьшилось на 17,4%, а число разрешений на исследования российских спонсоров, сократилось на 4,1%. Это объясняется ростом числа исследований по биоэквивалентности, проведенных за счет средств как зарубежных, так и отечественных спонсоров. Причем, по российским препаратам рост в 2013 году сменился некоторым снижением в 2014 году, а для иностранных дженериков

доля исследований биоэквивалентности пока только растет – за два года с 1,8% почти до 14%. Согласно данным на рис. 3, за два года доля локальных КИ, эффективность и безопасность иностранных препаратов увеличилась с 5,6% до 8,6%. Это увеличение было обеспечено, в основном, счет КИ дженериков. Что касается доли локальных исследований российских производителей, то она несколько снизилась – с 19,8 до 15,7%.

Причиной сокращения числа выданных разрешений на ММКИ, локальные исследования и исследования на биоэквивалентность за счет российских спонсоров эксперты по КИ отмечают то, что в 2013 г. Минздрав РФ изменил процесс рассмотрения на проведение КИ, в связи с чем чаще стали выдаваться отказы, после которых спонсоры вынуждены вновь подавать документы на рассмотрение. Формально это привело к сокращению сроков рассмотрения заявлений о выдаче разрешений на проведение КИ, но на практике такой порядок ведет лишь к задержке начала исследований. В итоге средний срок выдачи разрешений уменьшился на 29 дней (со 116 дней в 2012г. до 87 в 2013г.) [43].

Рассмотрим структуру локальных КИ российских и иностранных спонсоров (рис. 7) по данным 2014г. [43].



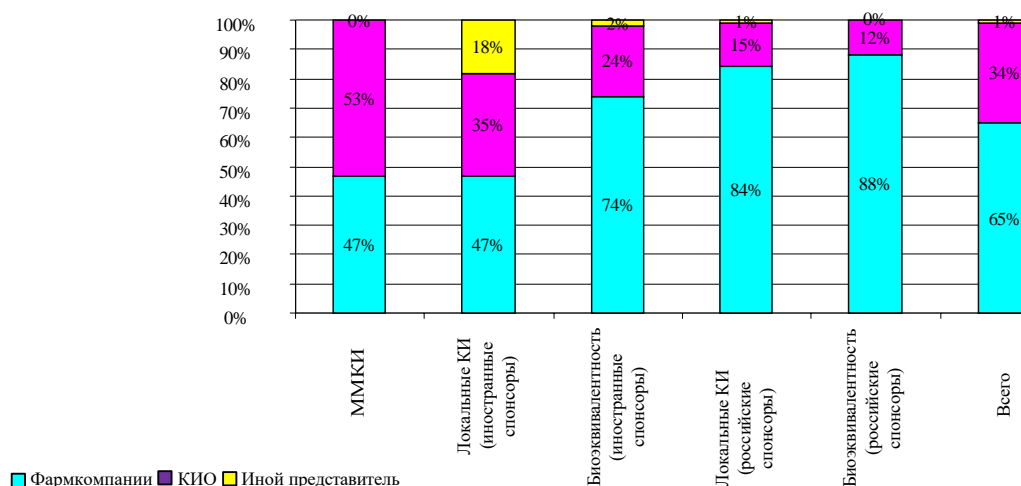
**Рисунок 7 – Структура локальных КИ**

Примечание: выполнено автором по [43]

Как видно из диаграммы, среди обоих спонсоров, преобладает проведение КИ дженериков, причем у зарубежных спонсоров их доля достигает почти 78%. Очевидно, что большая часть производителей оригинальных ЛС, поставленные перед необходимостью проведения повторных исследований в РФ, заняли выжидательную позицию [43]. На основании этого делается вывод о том, что в результате требования

повторной государственной регистрации ЛС российский рынок КИ значительно сместился в сторону дженериков [44].

На диаграмме (по данным 2014 г.), представленной на рис. 8, во всех секторах рынка КИ, за исключением ММКИ, преобладают фармкомпании.



**Рисунок 8 – Распределение разрешенных КИ по проводящим компаниям**  
Примечание: выполнено автором по [43]

Единственный сектор рынка, где доля участия КИО (53%) превосходит долю фармкомпаний, является ММКИ, являющиеся самыми значимыми и дорогостоящими видами КИ. В общем, это отражает общемировой тренд, процесс организации КИ выделяется в самостоятельную сферу и создает в ней специализированный сектор услуг. Значительно ниже доля участия КИО в локальных исследованиях и исследованиях биоэквивалентности с участием иностранных спонсоров (35% и 24% соответственно). Подобная картина прослеживается и с участием российских спонсоров.

В целом, сегодня в сфере КИ появилась серьезная проблема, которая заключается в том, что большинство иностранных производителей оригинальных ЛС обязаны проводить повторные исследования в РФ в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Это вызывает опасение по ограничению регистрации с последующим выводом на российский рынок зарубежных оригинальных ЛС, что негативным образом скажется на качественное лекарственное обеспечение населения страны. Также, очевидно, что в результате российский рынок КИ существенно смещается в сторону воспроизведенных препаратов [44].

Следует заметить, что перспективы развития и важным драйвером КИО в РФ являются повышение интереса к КИ отечественных инновационных ЛС.

Отечественные КИО подготовлены для успешного выполнения исследований по международным стандартам. В 2009 г. лишь 19% препаратов (27 из 142), утвержденных Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicine Agency), прошли КИ в РФ, а в 2013 г. их доля выросла до 85% (86 из 101) [44].

В это же время 46% лекарственных препаратов, одобренных Управлением по продовольствию и медикаментам США (U.S. Food and Drug Administration), были исследованы в РФ. В 2009 г. эта цифра не превышала 8%; за 5 лет рост составил порядка 40% [44].

## 2.4 Модель системы управления проектами в КИО «Х»

На последней стадии исследований фармкомпаний используют услуги контрактных исследовательских организаций (КИО) для проведения регистрационных многоцентровых клинических испытаний III фазы [45].

Рынок контрактных услуг, связанных с разработкой инновационных ЛС и развитием доклинических и клинических исследований, растёт стремительным темпом. В 2018 году его объём достиг \$38,4 млрд и до 2027 года прогноз по среднегодовому темпу прироста ожидается в 11,4% [46].

Наиболее ярко процесс коммерциализации науки проявился в деятельности КИО и специальных агентств с услугами по продвижению научных публикаций. Процесс коммерциализации КИ привёл к образованию КИО, которые энергично оттеснили научные медицинские центры, традиционно проводившие исследования ЛС в университетах. За три десятилетия КИО обратились в основного посредника между фармкомпаниями и потребителями, став частью мощной индустрии по разработке ЛС. Так, в 2013 году через КИО прошли 85 из 88 новых лекарств, одобренных в США и Европе [47].

Эксперты объясняют появление и экспансию КИО на рынке внешними обстоятельствами: за последние два десятилетия значительно возросли требования к проведению доклинических и клинических исследований, изменились критерии отбора пациентов для КИ, и возросло количество процедур (анализов, обследований и т.д.) в рамках одного исследования. КИО позиционируют себя на рынке как компанию, предоставляющую полный спектр услуг по проведению доклинических и клинических исследований фармкомпаниям.

Идеология КИО такова, что, будучи коммерческой организацией по своей сути, внешне не противоречит академическим ценностям, поскольку рыночные отношения адекватно отражают ожидания общественности и стремление к прибыли не конфликтует с прогрессом науки и медицины по своей сути [48].

Отличительной особенностью КИО является независимость от определённого учреждения, университета или института, их географическая гибкость [47]. Это обстоятельство облегчает проведение КИ, потому что КИО может оперативно набрать необходимое число пациентов из стран с развивающимися экономиками за короткое время. Такие страны, как КНР, Индия, РФ, активно предлагают КИО субсидии для проведения фармакологических исследований. К примеру, правительство РФ заключило соглашение с венчурной компанией Domain Associates о совместном

инвестировании 760 млн долл. в 20 биотехнологических компаний в США. В свою очередь, Россия обязалась помочь этим фирмам провести КИ новых ЛС [47]. КИО сокращают время КИ за счёт исключения или игнорирования многих факторов, обеспечивающих безопасность в исследованиях в Восточной Европе или в странах третьего мира. Еще одно отличие между академическими и коммерческими организациями: если первые готовы раскрывать информацию и результаты исследований, то вторые (от трети до половины контрактов на КИ) в 1990-х годах придерживались ограничительных и конфиденциальных положений, эмбарго на публикации и целый ряд других правовых средств контроля [49]. Поэтому, до сих пор в открытом доступе практически нет конфиденциальных данных по КИО.

Анализируя литературные источники в сфере развития КИ в РФ, можно отметить, что дальнейшим ее драйвером становится повышение интереса фармацевтических производителей к разработке инновационных ЛС.

На практике по результатам КИ обычно отклоняются 89,2% претендентов на получение статуса лекарства и это при том, что средний показатель общих расходов на разработку одного нового ЛС составляет около 2,9 млрд долл. США [51].

Теме КИ ЛС посвящается не мало научных публикаций, но тем не менее, экономический аспект этого сектора фармрынка остается недостаточно изученной исследователями.

На мировом рынке проглядывается тенденция роста издержек и сроков разработки ЛС, что стимулирует поворот фармкомпаний к рыночным отношениям. К примеру, международные фармкомпании начали обращаться к сетевой модели организации инновационных проектов и передаче КИ специализированным компаниям [50]. Это позволит фармкомпаниям снизить издержки и сократить сроки реализации инновационных проектов. Рынок контрактных услуг, связанных с организацией доклинических и клинических исследований, а также реализацией инновационных препаратов, стремительно растёт. В 2018 году его объем достиг \$38,4 млрд и до 2027 года ожидается среднегодовой темп прироста в 11,4% [51].

Развитие рынка привело к его дифференциации и усилению конкуренции между КИО во всех секторах, что сделало задачу разработки инновационных проектов особо актуальной в разрезе эволюции конкурентной стратегии и бизнес-модели КИО [52-55]. Здесь прослеживается тесная связь между ее эволюцией и этапом жизненного цикла [56].

С ростом количества КИ появляются следующие проблемы: растут издержки, связанные с организацией и проведением КИ, юридической и финансовой поддержкой КИ и др.; необходимость в эффективных методах управления бизнес-процессами фармкомпаний без потери конкурентных преимуществ, а также в внедрении новых подходов менеджмента в КИ.

Рассмотрим последовательность формирования конкурентной стратегии КИО «Х», взяв за основу исследования авторов [57, 58]:

Анализ структуры целевых рынков при определении этапа жизненного цикла бизнес-модели (БМ).

Выделим основные этапы изменения структуры и форм конкуренции в БМ на протяжении жизненного цикла.

В табл. 4 приведены основные характеристики препарата, сопоставимые с точки зрения её конкурентоспособности этапам жизненного цикла БМ.

Рассматривая динамику изменения характеристик, можно отметить рост требований к качеству продукции по мере развития БМ.

**Таблица 4 – Основные характеристики этапов жизненного цикла БМ**

| Этап                    | Зарождение                      | Рост                          | Зрелость                                | Упадок                        |
|-------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| Препарат                | Низкие качество и эффективность | Повышение качества            | Дифференциация по качеству и стоимости  | Сложность и убыточность ЛС    |
| Ключевые факторы успеха | Инновационность препарата       | Скорость разработки препарата | Конкурентоспособность за счет инноваций | Снижение издержек, выбор ниши |

Примечание: источник [57]

Особый интерес при формировании стратегии КИО представляет анализ рынков препарата, находящегося на стадии роста или зрелости. Это обусловлено параметрами и перспективами расширения подобных рынков.

Анализ БМ КИО в связи с ее жизненным циклом.

БМ представлена в виде набора конкретных принципов и операций, выполняемых для придания конкурентоспособности КИО.

БМ меняется по мере перехода КИО от одного этапа жизненного цикла к другому по следующим моделям [56]:

- транзакционная модель используется КИО при традиционном переходе фармкомпания к аутсорсингу. В этом случае у спонсора нет выбранных исполнителей для проведения КИ. КИО предлагает стандартизированные услуги на базе зафиксированных цен на конкурентной основе, спонсор предпочитает выполнение КИ комплексно, «под ключ»;

- при функциональной модели фармкомпания передает конкретные функции нескольким КИО, обладающим соответствующими компетенциями. Выбранные КИО являются предпочтительными поставщиками услуг для данного спонсора. При этом обеспечивается долгосрочность адаптированного сотрудничества под требования и возможности подрядчиков, стратегическое планирование развития КИО;

- при виртуальной модели предполагается, что КИО профинансирует разработку, выполняемую биотехнологическим стартапом с дальнейшей перепродажей продукта третьей стороне (обычно – крупной фармкомпания). Объединение возможностей стартапа и КИО позволяет первым заняться решением научно-технических задач, передав оставшиеся задачи КИО.

Накопленный опыт КИО позволит снизить издержки на разработку ЛС.

Для обоснования модели выбора конкурентной стратегии предлагается использовать приведенную выше классификацию, сопоставить БМ трём этапам развития компании (табл. 5).

Особый интерес представляется при переходе от этапа зарождение, рост к этапу расцвет. Для этого требуется соответствие по следующим параметрам: экспертиза в конкретной терапевтической области; опыт разработки инновационных препаратов.

**Таблица 5 – Соответствие основных этапов жизненного цикла КИО и БМ**

| Стадия жизненного цикла КИО | Зарождение, рост               | Расцвет                    | Зрелость                                                        |
|-----------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Бизнес-модель               | Транзакционная                 | Функциональная             | Виртуальная                                                     |
| Особенность                 | Реализация однотипных проектов | Реализация разных проектов | Возможность финансирования проектов за счет собственных средств |
| Примечание: источник [57]   |                                |                            |                                                                 |

Соответствие локальных особенностей рынка и возможностей КИО.

Рассматривается конкретный локальный рынок и сопоставляются требования фармкомпаний к компетенциям и возможностям КИО.

По результатам [59] делается вывод: на этапе роста следует создавать дженерики, а ключевым фактором успеха станет быстрая реализация однотипных проектов.

На этапе зрелости следует создавать инновационные препараты, а ключевым фактором успеха станет получение экспертизы.

Транзакционная БМ лучше адаптирована на ранних этапах взаимодействия между КИО и фармкомпанией. В момент появления локального рынка здесь преобладает ценовая конкуренция.

По мере созревания рынка, определяющей станет форма неценовой конкуренции.

КИО по функциональной или виртуальной БМ, конкурируют за счёт выполнения более качественных услуг.

Выбор конкурентной стратегии КИО по своим компетенциям.

Для выбора конкурентной стратегии используется классификация, по которой каждая пара параметров этап жизненного цикла отрасли – этап жизненного цикла компании сопоставляется, наиболее соответствующая подходящая конкурентная стратегия.

Для данной модели использована классификация М.Портера [52], адаптированная для КИО.

Стратегии дифференциации требуется экспертиза в испытаниях инновационных препаратов, а стратегии лидерства по издержкам – экспертиза в области дженериков.

Фокусирование соответствует для стадии зрелости рынка/отрасли, а отсутствие фокусирования – для растущих рынков (табл. 6).

**Таблица 6 – Модель выбора конкурентной стратегии КИО**

|                           |                                       |                                                    |
|---------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Растущий рынок            | Лидерство по издержкам                | Широкая дифференциация                             |
| Зрелый рынок              | Фокусированное лидерство по издержкам | Фокусированная дифференциация                      |
| Критерий                  | Экспертиза в исследовании дженериков  | Экспертиза в исследовании инновационных препаратов |
| Примечание: источник [57] |                                       |                                                    |

#### Переход к новой конкурентной стратегии.

В этом случае, как правило, требуется изменения не только БМ, но и компании в целом. При реализации новой стратегии КИО требуется учитывать ряд взаимосвязанных факторов, определяющие эффективность использования имеющихся в КИО ресурсов и согласованность реализуемых БП.

В [57] авторы провели анализ более 130 КИО, работающие на девяти локальных национальных рынках. Причем, многие КИО ориентированы на выполнение полного спектра услуг на всех фазах КИ.

Анализ данных выявил характерные особенности рынков КИ:

а) на региональных рынках имеют различную стратегию БМ ЛС. Зрелые рынки ориентируют фармкомпания на создание и реализацию инновационных ЛС, а рынки на этапе роста – на создание дженериков. Это определяет применение различных рычагов конкуренции. Если в первом случае это неценовая конкуренция, то во втором – ценовая. Для КИО в тендерах на организацию и проведение КИ дженерика критерии выбора КИО: цена и сроки выполнения исследований. При проведении тендера на организацию КИ инновационных препаратов, то ключевые факторы успеха: качество услуг и наличие опыта для реализации подобных проектов.

б) различают направление развития КИО, определяемое типом рынка страны, где базируется КИО. Зрелые рынки при высокой конкуренции КИО чаще предпочитают нишевую стратегию, специализируясь в разных терапевтических областях. Дифференциация по терапевтическим областям на растущих рынках практически не выявлена. Если КИО из страны с растущим рынком обнаруживает тенденцию к дифференциации, то выдают себя как имеющие экспертизу в определенной области и имеющие офис в развитой стране. Такие КИО могут участвовать в более сложных и дорогостоящих проектах, в которых спонсором предъявляются специфические требования к исполнителю в части наличия опыта в конкретной терапевтической области.

На рынке КИ методология выбора успешной конкурентной стратегии может осуществляться по следующим схемам:

1. КИО достигает лидерства по издержкам благодаря опыту работы в однотипных проектах, в которых нет необходимости экспертизы в терапевтических областях (к примеру, при исследовании биоэквивалентности). Накопленный опыт исследований дженериков позволит создать готовые шаблоны документов, планы, обеспечить

взаимодействие с клиническим центром и аналитической лабораторией, что снизит себестоимость ЛС. Для данной стратегии подходит транзакционная БМ, поскольку необходимости нет в реализации уникальных запросов клиента, требующие дополнительных издержек.

2. Для фокусированной стратегии низких издержек КИО ориентируется на конкурентные преимущества за счет снижения издержек в выбранном секторе деятельности. Для этой стратегии важен переход от транзакционной к функциональной БМ, т.к. для специализированной фармкомпании большее значение имеет опыт КИО в избранной терапевтической области, чем цена. Долгосрочные отношения КИО с фармкомпаниями, которые специализируются в конкретных терапевтических областях, делают специфические инвестиции эффективными, создают дополнительный барьер для конкурентов, что также способствует усилению позиций КИО в конкретной нише рынка.

3. Конкурентная стратегия с широкой дифференциацией заключается в придании ЛС свойств, которые делают его уникальным и необходимым для потребителя, отличающим его от ЛС конкурентов. Большая часть КИО, представленных на рынке, предлагают полную номенклатуру услуг для организации и проведения КИ всех фаз. При этом, на выбор КИО существенно влияет возможность последнего по проведению ММКИ.

При реализации стратегии широкой дифференциации функциональная БМ является более привлекательной для КИО. Кроме функциональной БМ, многие КИО используют виртуальную бизнес-модель, инвестируя в перспективные разработки. Такой подход к ведению бизнеса также потенциально позитивно отражается на росте объема продаж КИО.

4. В конкурентной стратегии с фокусированной дифференциацией конкурентным преимуществом КИО является накопленный опыт в конкретной нозологии. Для реализации данной стратегии требуется создание тесных отношений с субподрядчиками. Для данной стратегии соответствуют функциональные и виртуальные БМ.

При оценке трех типов КИО (малые, средние и глобальные) выделены следующие закономерности [57]:

- имеет место зависимость между типами КИО и наличием экспертизы в конкретных терапевтических областях. Для КИО малого типа практически не характерна экспертиза в связи с недостатком опыта работы в проектах, а для глобальных КИО характерна экспертиза во всех терапевтических областях;

- глобальные и КИО среднего типа преимущественно создавались в развитых странах;

- по мере развития КИО появляется дифференциация услуг; кроме основных услуг, глобальные КИО могут предложить дополнительные услуги при фиксированных объемах финансирования работ проведение доклинических исследований, использование собственных клинических баз.

Таким образом, можно говорить о конкретных стадиях конкурентной стратегии КИО:

- лидерство по издержкам; характерно для начального этапа конкурентной стратегии КИО, связанное с приобретением опыта КИ с различными типами проектов;

- фокусированное лидерство по издержкам; характерно для этапа с накоплением опыта КИ с реализацией множества однотипных проектов в терапевтических областях, что позволяет сосредоточиться на управлении издержками;

- фокусированная дифференциация; требуются более сложные преобразования для реализации следующей конкурентной стратегии; если первые 2 этапа стратегии характеризуются получением КИО сверхприбыли за счет экономии на издержках, то дальнейший рост числа потенциальных заказчиков становится возможным лишь при дальнейшем фокусировании в сторону дифференциации услуг. Имеются ограничения для применения данной стратегии: КИО должна иметь экспертизу по ряду терапевтических областей и подтвердить опыт работы с разными группами ЛС; необходимо иметь ресурсы для реализации ММКИ; КИО должна выстраивать партнерские отношения с глобальными офисами спонсоров и пройти сертификацию на отбор поставщика;

- широкая дифференциация; последний этап стратегии характеризуется расширением горизонта конкурентной среды КИО; необходимо иметь собственные финансовые ресурсы, при этом накопленный опыт исследований позволит глобальным КИО заниматься самостоятельно разработкой и коммерциализацией ЛС; при этом, помимо реализации операционной стратегии, КИО активно внедряет инвестиционную модель для получения устойчивого развития бизнеса.

Таким образом, становится очевидным переход к разным БМ в зависимости от типа КИО.

Перечисленные БМ КИО могут сосуществовать в рамках одной компании [58]:

1. Стратегия фокусирования в условиях ограниченности ресурсов используется компанией для создания ЛС, способного удовлетворить потребности специфического сектора рынка, при этом конкуренция имеет ценовой характер.

2. Стратегия фокусирования при обладании уникальным ресурсом также применяется в компании для создания ЛС, способного удовлетворить потребности специфического сектора рынка, при этом конкуренция имеет неценовой характер.

3. Стратегия лидерства по издержкам используется компанией, имеющей большой пакет заказчиков и однотипных проектов.

4. Сфокусированная стратегия низких издержек используется компанией, которая пытается достичь преимуществ за счет снижения

издержек в пределах выбранного сектора с целью достижения конкурентного преимущества.

5. Стратегия продуктовой дифференциации используется компанией, чтобы придать ЛС отличительные свойства, которые важны для заказчика и отличают данный ЛС от предложений конкурентов за счет своей новизны.

6. Сфокусированная стратегия продуктовой дифференциации используется компанией, которая пытается достичь преимуществ в отличительных свойствах ЛС в пределах выбранного сектора с целью достижения конкурентного преимущества.

Анализ источников показывает, что КИО не спешат менять свои стратегии и обычно стремятся перейти от транзакционной к функциональной модели аутсорсинга.

Также замечен рост БМ, сформированные на основе выполнения проектов с распределением рисков и доходностей [58].

Проще говоря, транзакционная БМ подходит для локальных КИО, функциональная – для КИО среднего размера, а виртуальная – для глобальных КИО [57].

Рассматриваемая КИО «Х» полного цикла со штаб-квартирой в Санкт-Петербурге, предоставляющая услуги по проведению КИ в ЕАЭС и СНГ.

При помощи матрицы McKinsey «привлекательность-конкурентоспособность» определен, что наиболее привлекательным рынком для данной компании является рынок США [58].

Анализ партнёрской сети показывает, что порядка 40% клиентов КИО «Х» имели офисы в США, 10% компаний – головной офис в США. Компания стремится укрепить сеть контактов с международными фармкомпаниями как на локальном, так и на глобальном уровне [58].

Анализ деятельности КИО «Х» показал, что БМ соответствует функциональной модели аутсорсинга. КИО является отобранным вендором для большинства клиентов. КИО предоставляет как единичные сервисы (мониторинг, оформление медицинской документации), так и комплексные решения для проведения КИ.

Для выхода компании на рынок США рекомендуется использовать стратегию лидерства по издержкам, поскольку данная стратегия характерна для КИО с функциональной БМ аутсорсинга при условии отсутствия агломерации конкурентов в конкретном штате [59].

Анализ конкурентных стратегий показал, что развитие и укрепление связей с имеющимися партнёрами являются главным мотивом выхода КИО на новые рынки. Были установлены определяющие причины перехода от традиционной модели R&D к сетевой модели инноваций на рынке КИ.

Использование сетевой модели приведет к значительному расширению использования аутсорсинга в области КИ. Передача части проекта специализированным компаниям приводит к снижению накладных издержек и сократит сроки реализации проектов в сфере КИ и вывода ЛС на целевые рынки.

Большинство международных фармкомпаний строят аутсорсинговые отношения на базе модели предпочтительного поставщика [60]. При использовании этой модели фармкомпания отбирает три-четыре КИО с учетом их предыдущего опыта и потенциала. Эти компании становятся предпочтительными поставщиками.

Оценку конкурентоспособности заявки по предпочтительному поставщику нельзя выразить через один одномерный показатель, т.к. важны сроки, качество и стоимость работ. Эффективность деятельности КИО определяется целым рядом показателей [51, 52].

Реализация такого подхода возможна путем создания комплекса показателей для принятия управленческих решений. Фармкомпания должна основывать свой выбор наиболее конкурентоспособной КИО на основе всесторонней оценки потенциала как специалистов (опыта работы, квалификации), так и размера (годового оборота) нанимаемой компании.

Поскольку эти показатели различные по природе и размерности, учитывающие особенности и взаимосвязи со всеми параметрами (частными показателями), что дополнительно осложняет задачу выбора КИО.

## **2.5 Управление рисками в проектном менеджменте в КИО «Х»**

КИ считается важной стадией в жизненном цикле любого ЛС, поскольку именно на этой стадии определяется степень эффективности ЛС и подтверждается его профиль безопасности.

По данным FDA первая стадия КИ обычно длится несколько месяцев, вторая стадия может занять время от нескольких месяцев до двух лет, а третья стадия может длиться от одного года до четырёх лет [61].

КИ представляет не только длительный, но и очень дорогостоящий процесс. Согласно литературным данным, средняя цена проведения КИ от написания протокола до утверждения отчёта о КИ составляет 3,4 млн., 8,6 млн. и 21,4 млн. долларов США для 1, 2 и 3-й фазы соответственно.

Таким образом, основной задачей спонсоров КИ становится оптимизация издержек для вывода ЛС на рынок и сроков их испытаний [61].

Любые изменения в процессе КИ, затрагивающие безопасность пациентов, а также инструкции для исследователей, обязательно документируются в виде поправок в протоколе КИ. Дополнительной целью введения поправок служит подстраховка от финансовых потерь в виде дорогостоящих закрытий исследований [61].

Поддержание высоких темпов проведения КИ может быть сопряжено с определёнными рисками, которые могут отразиться на качестве медицинских продуктов и привести к выходу на рынок препарата с недоказанной эффективностью и безопасностью, также это касается и проведения пострегистрационных исследований [61].

По данным Roland Berger Strategy Consultants за последнее десятилетие издержки на R&D во всем мире выросли более чем на 80%, а новых ЛС стало

выводиться на 43% меньше. Для стимулирования создания инновационных ЛС и улучшения качества проведения КИ необходимо проведения анализа рисков на стадии инициации проекта КИ ЛС [62].

Фармацевтическому рынку необходимы предсказанные действия, основанные на выявлении потенциальных проблем при проведении КИ.

Принятие эффективного метода к управлению рисками для качества ЛС, будет гарантировать пациентам требуемое качество ЛС при установке в ходе создания и проведения КИ предупредительных методов контроля, идентификации и стратификации возможных рисков.

#### 2.5.1 Действия по управлению рисками в КИ [61,63]

Процесс управления рисками может состоять из следующих стадий:

1. Идентификация риска на базе систематического использования информации для выявления опасности риска или описания проблем, ответственность несет менеджер процесса.

При необходимости формирования экспертной группы по оценке рисков менеджер процесса определяет численность экспертов в группе, требования к специализации, квалификации и опыту экспертов, а также структуру экспертной группы. На данном этапе можно использовать следующие методы: опрос экспертов, научный анализ данных проектов-аналогов и др. При этом, необходимо выделить возможные опасности в зависимости от источника появления риска, чтобы в дальнейшем его успешно устранить.

2. Оценка риска для определения природы риска и уровня риска [64].

Особенно важная стадия, т.к. именно здесь разрабатываются возможные воздействия на риск и принимаются управленческие решения.

Результатом оценки риска будет качественная или количественная оценка, при этом каждый риск сравнивается с критерием его значимости [64].

Могут использоваться таблицы оценки рисков для: случаев, которые уже произошли (фактические события), случаев, которые были предотвращены (потенциальные). По этой таблице оцениваются следующие показатели: вероятность (1 - низкая, 3 - высокая); значимость (1 - незначимая, 3 - значимая); обнаруживаемость (2 - возможная, 1 - невозможная).

Общее значение по исследуемому риску получают при перемножении этих трех показателей. И только после этого можно оценить приемлемость риска: если полученное значение больше 6, риск считается приемлемым.

3. Принятие решения по риску, заключающееся в принятии решения по снижению/устранению или принятию риска. По результатам оформляется протокол корректирующих и предупреждающих действий, с определением необходимого уровня контроля выполнения.

4. Информирование о риске, заключающееся в обмене информацией по рискам и управлением рисками между менеджерами, принимающими решение или сотрудниками КИО на любом этапе процесса управления рисками. При выявлении рисков необходимо проинформировать заинтересованные стороны и руководство компании.

5. Мониторинг риска является неотъемлемой частью процесса управления рисками. Для этого обязательно формируются отчёты о проектных рисках (как часть регулярного отчета о ходе выполнения проекта). На этом этапе необходимо оценить эффективность действия по устранению/снижению риска.

К устранению/снижению рисков следует подходить комплексно, с осуществлением регулярного контроля ситуации на любой стадии проведения КИ. Это позволяет обеспечить надлежащее качество проведения КИ и не беспокоиться об эффективности и безопасности выпущенных на рынок ЛС.

Оценка рисков осуществляется при составлении плана управления рисками. Все риски, выявленные при составлении плана, проходят обязательную оценку и минимизируются [63].

В плане управления рисками описывается уровни организации управления рисками проекта и выполнения на практике. При составлении данного плана осуществляется поиск возможных рисков, их оценка, предусматриваются меры по контролю за возможными рисками и по их снижению, а также способы контроля эффективности принятых мер.

Следует отметить степень влияния физико-химических свойств активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) на фармакокинетику разрабатываемого ЛС. Это состав вспомогательных веществ, размер частиц, остаточная влажность, растворимость являются свойствами АФИ, которые очевидно влияют на качество исследования, т.е. являются потенциальными рисками при проведении исследования и при ошибочном анализе данных приводят к отрицательным результатам при проведении исследования биоэквивалентности [63].

#### Дизайн исследования.

Итоговые результаты КИ биоэквивалентности зависят от дизайна исследования. Чаще встречаются исследования с однократным приёмом дозы.

Для выбора дизайна исследования необходимо учитывать величину периода полувыведения. Сокращая срок между приёмами тестируемого и референтного ЛС, можно получить эффект переноса действующего вещества с предыдущего этапа, что приведет к искажению статистических расчётов и снижению статистической мощности исследования [30].

Для препаратов, имеющих период полувыведения более 24 часов, рекомендуется применять параллельный дизайн.

При составлении протокола исследования требуется обоснование расширения границ биоэквивалентности, что связано со значительным риском получения отрицательных результатов при стандартных приемах 80–125 %. У ЛС с узким терапевтическим диапазоном минимальная токсическая и минимальная терапевтическая доза различаются менее чем в 2 раза. Для таких ЛС следует выбирать репликативный дизайн [30].

#### Комплаентность пациентов.

Процедура дозирования исследуемого ЛС может также вызвать риски. Каждую дозу упаковывают в маркированный контейнер согласно схеме рандомизации. Маркировка контейнера описывается в протоколе КИ и в

соответствующих стандартных операционных процедурах (СОП) КИО. Контроль процедуры также следует проводить путем осмотра полости рта и рук добровольцев. Процедура проводится в соответствии с СОП КИО и фиксируется в соответствующих документах.

Недостаточную комплаентность пациентов можно объяснить также несоблюдением запланированных сроков участия в КИ биоэквивалентности и фармакокинетики. В методических рекомендациях РФ указан срок между участием в КИ – не менее 3 месяцев [65]. Для решения данной проблемы при проведении смежных КИ в соседних регионах следует создавать базы пациентов и своевременно их обновлять, а сотрудникам КИО отслеживать своих постоянных клиентов.

При планировании и проведении КИ ЛС клинические данные должны подтвердить положительное соотношение польза–риск для исследуемого ЛС и пациент, при этом не были подвергнуты неоправданному риску [63].

Среди специфических рисков работы с пациентами в КИО можно также выделить возможность включения в КИ пациентов, несоответствующих критериям включения/не включения или же включение в КИ недостаточного количества пациентов, предусмотренного протоколом КИ.

#### Генетические факторы риска.

Фармакогенетические исследования связывают с Приказом Министерства здравоохранения РФ №186 от 24.04.2018г. «Об утверждении концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины», в котором учёт индивидуальных генетических особенностей пациента является одним из моментов в реализации данной концепции.

Установленные генетические особенности пациента позволят с большой вероятностью предсказать реакцию организма на лекарственный препарат [30].

#### Фармакоэпидемиологические риски.

Пострегистрационные исследования представляют собой клинические или неинтервенционные исследования, проводимые при предположении о наличии рисков, связанных с зарегистрированным ЛС.

Большая часть таких исследований имеют фармакоэпидемиологические дизайны и дополняют знания в области эффективности и безопасности ЛС, т.к. они оценивают результаты применения ЛС в больших гетерогенных группах пациентов в течение длительного времени [30].

Важно не забывать оценку нежелательных явлений при проведении КИ. Высокое качество КИ подтверждается результатами контроля их соответствия требованиям законодательства, в т.ч. при контроле соответствия правилам надлежащей клинической практики. Любое КИ сопряжено с риском возникновения у пациентов нежелательных/серьёзных явлений [30].

Информация с указанием возможной частоты возникновения нежелательных явлений включается в годовой отчёт по безопасности разрабатываемого ЛС и инструкцию по применению. Своевременное информирование регуляторных органов и этических комитетов по этому вопросу

является залогом прозрачности проведения КИ, соблюдения прав и безопасности пациентов, являющегося основным критерием успешности проведения КИ [65].

#### Ошибки статистической обработки данных.

КИ, выполненные в РФ, редко включают в международные обзоры из-за низкого качества планирования и статистической обработки. В РФ нет подготовки специалистов по биомедицинской статистике, что является существенной проблемой, т.к. в соответствии с правилами надлежащей клинической практики в стандартной схеме КИ привлечение в команду биостатистика и специалиста по базам данных является обязательным.

Решающей при разработке протокола и влияющей на результат КИ является планирование следующих разделов: рандомизация, список рандомизационных кодов, обработка данных, методы анализа и план проведения статистического анализа. Также на этапе разработки протокола важно определиться с основными и второстепенными показателями, уточняемые в ходе исследования, описание вида исследования (к примеру, двойной слепой плацебо-контролируемый метод параллельных групп) и изображение методологии на схеме, описание процедур и стадий исследования, а также мер, позволяющих снизить влияние человеческого фактора (процедуры рандомизации и разослепления).

При статистической обработке данных в протоколе КИ прописываются применяемые методы обработки данных, этапы наличие/отсутствие промежуточного анализа, предполагаемое число пациентов, уровень значимости, критерии прекращения исследования и процедуры регистрации отсутствующих пациентов. Существенное значение, влияющее на исход КИ, имеют выбранный для анализа исследуемой популяции метод формирования адекватной выборки, размер выборки и метод рандомизации.

#### Недостоверность результатов предыдущих КИ.

Результаты крупных рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) во всем мире считаются наиболее надежными доказательствами эффективности и безопасности ЛС. Процедура проведения КИ регламентируется документами GCP и стандартом ГОСТ Р 52379-2005.

Однако есть факторы, которые существенно влияют на результаты исследований и практические рекомендации. Публикации любых результатов КИ как положительных, так и отрицательных способствует получению и накоплению знаний о ЛС. По данным зарубежных источников процент неопубликованных результатов КИ меняется от 20,7 до 71,2%. Так, исследователи в [66] выполнили анализ 205 крупных РКИ в области кардиологии и выяснили, что проекты получили положительные заключения об эффекте ЛС: поддерживаемые некоммерческими организациями в 39% случаев, а коммерческими организациями – 65%.

Однако, сокрытие результатов КИ скажется не только на безопасности пациентов, но и на конечный результат систематических обзоров и мета-анализов, которые пострадают от того, что анализируемые в них данные далеко не полные.

### 3 ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ УПРАВЛЕНИЯ ПРОЕКТАМИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

#### 3.1 Рекомендации по практическому внедрению инноваций

##### 3.1.1 Системный анализ информации деятельности в объектах КИ

Ежегодно количество новых ЛС получают одобрение Министерства здравоохранения РФ. Одновременно с увеличением количества КИ возникают следующие проблемы: растут издержки, связанные с организацией, проведением, юридической и финансовой поддержкой КИ; требуются внедрять эффективные средства управления бизнес-процессами (БП) фармкомпаний без потери конкурентных преимуществ, а также поиск и внедрение новых технологий менеджмента в КИ.

В стандарте ISO 9000-2001 «процесс» определен как «совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы».

На основе вышеприведенного определения «процесс» охарактеризуем БП как систему последовательных, целенаправленных и регламентированных видов деятельности, в которой посредством управляющего воздействия и с помощью ресурсов входы процесса преобразуются в выходы – результаты процесса, представляющие ценность для клиента бизнес-процесса.

По данным Минздрава РФ, процесс реализации от идеи и до создания нового ЛС занимает около 10 лет и только 1 из 1000 доходит до КИ как финальной стадии длительного, сложного и многоступенчатого процесса разработки ЛС перед его выводом на рынок [67].

РФ является признанной площадкой для проведения программ КИ: ежегодно проводятся более 450 КИ, причем преобладают ММКИ, которые спонсируются глобальными фармкомпаниями, что несомненно повышает доступ к новейшим ЛС и инновационным методам лечения [67].

В рассматриваемой КИО «Х», по данным открытого доступа за 10 лет, успешно проведены 118 КИ в различных терапевтических областях (рис. 9).

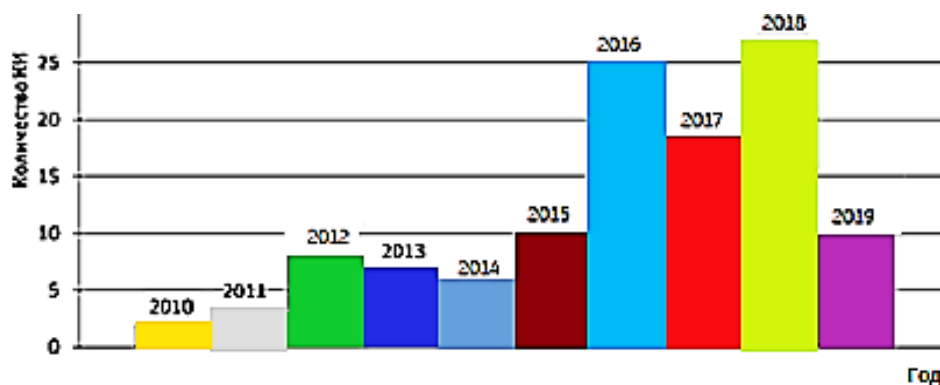


Рисунок 9 – Количество КИ, проведенных в КИО «Х»

Примечание: выполнено автором

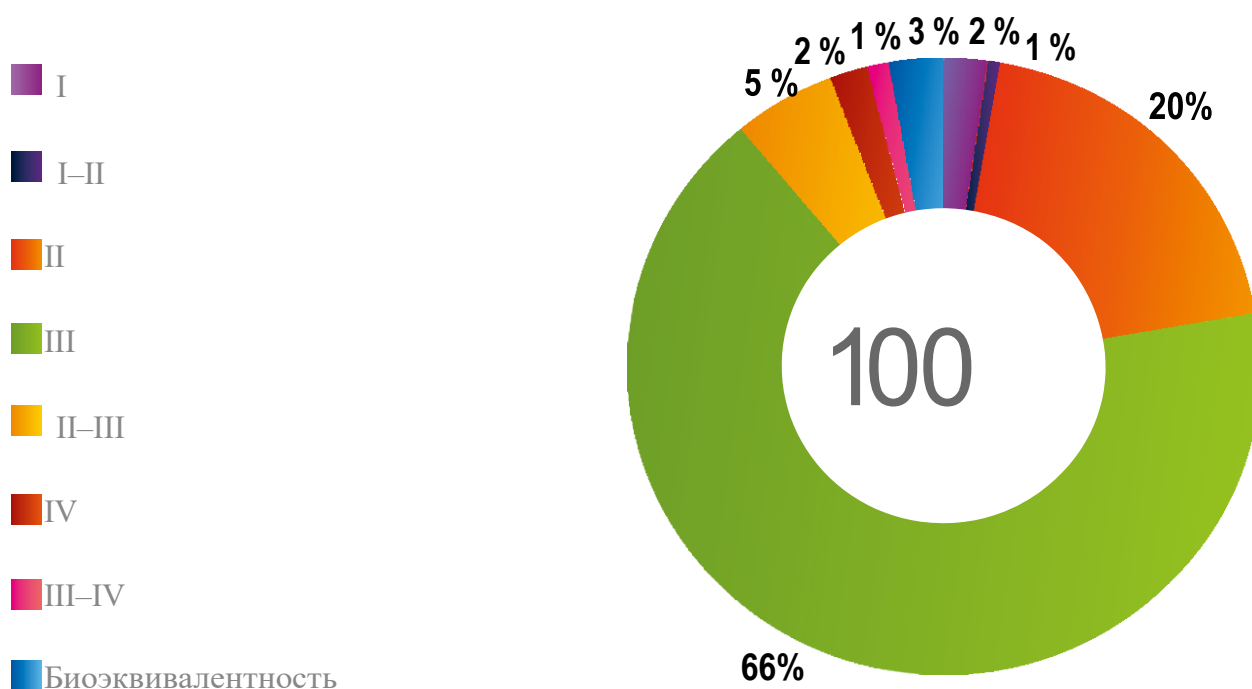
Выбор международных компаний в проведении КИ в РФ объясняется возможностью оперативного набора группы пациентов для участия в КИ, что является одним из конкурентных преимуществ в сравнении с другими странами, где на выбор пациентов требуется отводить значительно больше времени.

Между тем на рынке КИ растет конкурентная борьба между компаниями за вывод новых ЛС на рынок, соответственно предпринимаются меры по повышению конкурентоспособности при проведении КИ. Для этого: в ассортименте в наличии должно быть не менее 5–10 ЛС при значительных объемах продаж, окупающих затраты на КИ; минимизировать сроки от получения до выхода готового ЛС; подобрать квалифицированный персонал и обеспечить постоянное обучение сотрудников и др.

Считается, что наиболее сложной стадией КИ является III фаза вследствие участия большого количества пациентов и клинических групп, использования препарата сравнения и/или плацебо, трудоемкого процесса распределения по группам лечения по случайному методу (рандомизации).

III фаза КИ особенно нуждается в оптимизации БП и была выбрана для дальнейшего изучения – проводилось моделирование процессов в КИ III фазы на примере инновационного препарата.

Наибольшее количество КИ приходилось на III фазу – 66 %, II фазу – 20 %, фазы II–III – 5 %, количество КИ других фаз составляло по 1–3 % (рис. 10).



**Рисунок 10 – Распределение КИ по фазам (по данным 2020 г.)**

Примечание: выполнено автором

Для решения вышеприведенных проблем при проведении КИ крупные фармкомпании все чаще прибегают к различным БМ. На сегодняшний день становится особенно актуальной модель управления процессами КИ на основе аутсорсинга. Привлечение аутсорсинговых компаний для разработки новых ЛС

позволяет фармкомпаниям выбирать более экономически выгодный вариант повышения производительности труда, приобретения медоборудования, подготовки специалистов, что способствует увеличению дохода и снижению издержек.

С целью оптимизации бизнес-процессов (БП) были изучены функции КИ (управленческие, основные и вспомогательные), и на основе анализа деятельности ряда компаний и обзора источников предложена функциональная система передачи основных направлений деятельности КИ в аутсорсинг.

К настоящему времени многие компании готовы заняться только управленческими функциями, а остальные – логистику, анализ данных, клинический мониторинг и др. – передать в аутсорсинг.

КИО, которая планирует с помощью аутсорсинга создать эффективную модель управления, в первую очередь следует выполнить отбор БП для передачи их сторонней организации. На данный момент нет универсального способа отбора БП для передачи в аутсорсинг.

В связи с этим необходима методика оценки эффективности аутсорсинга, которая может быть основана на теории вероятности (рисках).

Рассмотрим применение метода оценки БП, который базируется на показателях, характеризующих издержки на различные услуги. Это оценка стоимости услуги, оценка услуги по информационной безопасности, оценка конкурентных преимуществ КИО при внедрении услуги, оценка уровня оснащенности оборудованием в процессе оказания услуги, оценка возможности выполнения значительных объемов исследований за сжатые сроки, оценка издержек на обучение персонала. При этом, ключевым инструментом для повышения эффективности рынка КИ является применение цифровых решений. В частности, системы управления КИ – СТМС (Clinical Trial Management System) могут осуществлять планирование КИ, их проведение и формирование отчетов по их результатам.

В числе обрабатываемой информации – данные пациентов и ключевые точки исследований. Одним из компонентов данного класса программного продукта является система электронного сбора информации – EDC (Electronic Data Capture). Это вариант виртуальных систем, предназначенных для сбора клинических данных в электронном формате. В основном они используются в КИ. EDC может заменить традиционные методы сбора данных на бумажных носителях, что ведет к снижению издержек и трудозатрат. В настоящее время EDC широко используют крупные биомедицинские и биофармацевтические компании и специализированные организации по проведению КИ – CRO [67].

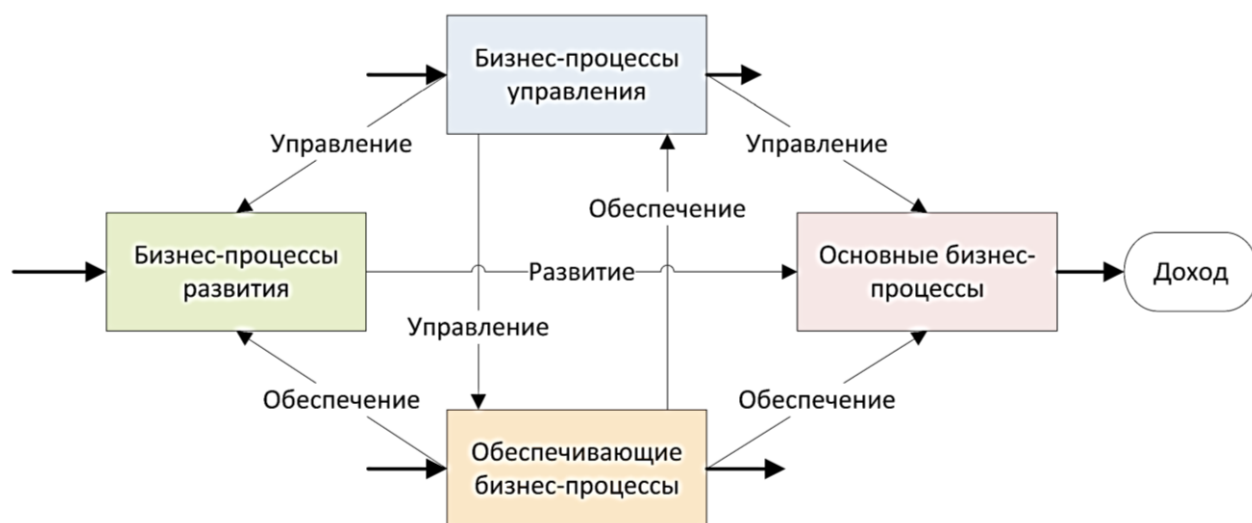
### 3.1.2 Разработка модели БП в КИО «Х»

В рамках модернизации проект менеджмента КИО «Х» были определены БП в КИ, требующие оптимизации. С этой целью были изучены функции КИ в компании: управленческие, основные и вспомогательные.

На основе анализа деятельности ряда фармкомпаний и обзора литературных источников была составлена функциональная система основных направлений деятельности КИ.

Система ориентируется на компанию как потребителя информационных услуг и отражает все БП КИ, в которых возможна модернизация [31].

В данной системе выделены основные процессы при проведении КИ и определены взаимодействия между ними. БП разделяют на основные, сопутствующие, вспомогательные, обеспечивающие, процессы управления и процессы развития (рис. 11).



**Рисунок 11 – Функциональная схема БП**

Примечание: источник [68]

Основные БП создают доходы КИО. К ним относятся процессы, ориентированные на оказание услуги, являющиеся целевыми объектами создания компании и обеспечивающие получение дохода. Именно основные БП формируют результат и потребительские качества, за которые покупатель готов заплатить: клинический мониторинг, обеспечение качества КИ, прохождение регуляторных процедур.

Сопутствующие БП ориентируются на оказание услуг, являющиеся результатами, сопутствующими основным БП и также обеспечивающие получение дохода.

Вспомогательные БП предназначены для жизнеобеспечения основных и сопутствующих БП и ориентированы на поддержку их специфических функций.

Обеспечивающие БП поддерживают инфраструктуру КИО, предназначены для жизнеобеспечения всех остальных БП и ориентированы на поддержку их универсальных функций: процессы финансовой поддержки, обеспечения кадрами, статистическая обработка данных КИ.

БП управления охватывают весь комплекс функций управления на уровне каждого процесса: подготовка проекта КИ III фазы молекулы X, ведение КИ III фазы молекулы X, закрытие КИ III фазы молекулы X.

БП развития совершенствуют услуги и процессы развития КИ: разработка медицинской документации по инновационным ЛС, логистическое сопровождение и процесс технического обеспечения процесса.

Выделение БП необходимо для получения цельной картины функционирования КИО, отражающая все задействованные ресурсы, последовательности процедур и результаты выполнения этих процедур и т. д.

### 3.1.3 Выбор и обоснование методов исследования

На сегодняшний день акцент на ключевых БП КИО предполагает устойчивое положение среди конкурентов на рынке услуг. Применение таких моделей обеспечивает гибкость стратегии компании, что в дальнейшем безусловно положительно скажется на адаптации к различным переменам во внешней среде.

Основным методом при корректировке БП принимается их оптимизация, потому что в качестве начальной точки находится существующий БП, то есть работа начинается не с нуля, а изменения носят наращиваемый характер.

Рассмотрим один из путей для достижения целей оптимизации – использование медицинской информационной системы (МИС) для осуществления контроля процессов КИ, сокращения временных и финансовых издержек на оформление документации. До сих пор большая часть информации передается и хранится в виде бумажных документов (договоры, протоколы исследований и т.д.). В п.1.3.2 мы отмечали, что наиболее близким стандартом управления проектом для медицинской практики является «Менеджер продуктов в области информационных технологий» (принятый в РФ в 2014г.).

Разработка ИС может быть реализована на основе моделирования бизнес-процессов при КИ. Актуальность моделирования БП заключается в неоспоримом преимуществе КИО, следующих процессному подходу, поскольку модели БП необходимы для прохождения сертификации по стандартам ISO 9000-2001. Менеджеры КИО будут четче отслеживать упущения в показателях работы и принимать на основании этого коррективы. По данным авторов [68] в моделировании БП в области здравоохранения нет существенных продвижений.

Клинико-экономические исследования связывают с Приказом Министерства здравоохранения РФ №163 от 27.05.2002г. об утверждении отраслевого стандарта "Клинико-экономические исследования. Общие положения", в котором дано определение термина «моделирование»: "Моделирование - способ изучения различных объектов, процессов и явлений, основанный на использовании математических (логических) моделей, представляющих собой упрощенное формализованное описание изучаемого объекта (пациента, заболевания, эпидемиологической ситуации) и его динамику при использовании медицинских вмешательств".

Здесь же: "клинико-экономическое исследование может проводиться:

а) в рамках клинических исследований лекарственных средств или нелекарственных медицинских вмешательств одновременно с изучением их эффективности и безопасности".

б) как самостоятельное исследование:

проспективное исследование – проведение исследования эффективности и безопасности медицинского вмешательства с одновременным экономическим анализом.

в) клинико-экономический анализ с применением моделирования. Все клинико-экономические исследования должны проводиться специалистами, имеющими образование, профессиональную подготовку и квалификацию, позволяющими им принять ответственность за надлежащее проведение исследования. Рекомендуется одновременное привлечение к проведению исследования врачей, экономистов, клинических фармакологов, программистов, специалистов по обработке данных".

Бизнес-моделирование – деятельность по выявлению и описанию существующих БП (анализ бизнес-процессов), а также проектированию новых (проектирование бизнес-процессов). Моделирование БП позволяет проанализировать не только, как работает КИО в целом, как она взаимодействует с подрядчиками, спонсорами и поставщиками, но и как организована деятельность на каждом отдельно взятом рабочем месте.

Под бизнес-моделью понимают структурированное описание сети процессов и/или функций, связанных с данными, документами, организационными единицами и прочими объектами, отражающими существующую или предполагаемую деятельность КИО. Модель КИО и БП, сориентированные на конкретную цель, дает возможность его усовершенствования.

В рамках методологии семейства ICAM (Integrated Computer-Aided Manufacturing) в США разработаны методология и семейство стандартов IDEF (Integrated DEFinition), и последняя его редакция была выпущена в декабре 1993 года Национальным Институтом по Стандартам и Технологичам США (NIST) [69]. Семейство включает 15 стандартов, охватывающих все этапы и аспекты проектирования. Методология IDEF позволяет моделировать сложные системы различного назначения, не перегружая создаваемую модель излишними данными для конкретных целей.

Наиболее популярной методологией IDEF считается IDEF0 (Integrated Definition Function Modeling) – методология и семейство стандартов функционального моделирования [69]. Методология IDEF0 разработана на основе наглядного графического языка описания функциональных систем SADT (Structured Analysis and Design Technique), основанный на понятиях функциональных блоков и взаимосвязей между ними. Методология IDEF0 принята в качестве государственного стандарта в США и рекомендаций Госстандарта РФ Р 50.1.028-2001 [70]. С помощью этой методологии можно построить функциональную схему исследуемой системы, описывающей все процессы с точностью, достаточной для однозначного моделирования работы системы. Другими словами, в IDEF0 моделируемая система будет представлена как совокупность взаимосвязанных процессов (функций, активностей). Методология IDEF0 получила столь широкое распространение в бизнес-моделировании по причине того, что эта методология легко идентифицирует такие системные характеристики, как управление, обратная связь, исполнители. Кроме того, методология IDEF0 за счет развитых процедур поддерживает коллективную работу.

В настоящее время наибольшее развитие и применение при описании БП получили графические подходы и методы. Признано, что они обладают наибольшей эффективностью при решении задач по описанию, анализу и оптимизации деятельности предприятия [70]. Графический способ моделирования напрямую связан с нотациями моделирования БП.

Нотация бизнес-моделирования – это система графических элементов, символов и условных обозначений, для описания процессов или систем, позволяющая описать ключевые понятия предметной области и их взаимоотношения. Используемые при этом символы, условные и графические обозначения составляют алфавит нотации, с которым можно работать по специальным правилам применения его элементов [69].

Задача нотации – предоставить пользователю практическую последовательность шагов, выполнение которых способно привести его к заданному результату. Эффективность использования нотации характеризует способность получать результат с заданными параметрами на основе ее применения. Выделяют нотации, предполагающие применение инструментальных средств моделирования в целях создания моделей БП.

#### 3.1.4 Разработка бизнес-моделей КИО «Х»

Функциональный блок (Activity Box) стандарта IDEF0 представляет собой некоторую конкретную функцию в рамках рассматриваемой системы. Блок должен иметь название в глагольном наклонении (например, "Проверить документ" или "Проверка документа"). На диаграмме функциональный блок изображается прямоугольником (рис. 12).

Каждая из четырех сторон функционального блока имеет свое определенное значение:

- с верхней стороны "Управление" (Control);
- с левой стороны "Вход" (Input);
- с правой стороны "Выход" (Output);
- с нижней стороны "Механизм" (Mechanism).



**Рисунок 12 – Функциональный блок в нотации IDEF0**

Примечание: источник [69]

Термин «процесс» в стандартах серии ИСО 9001 означает функция (работа, процедура), рассматриваемая в виде некоторого процесса, преобразующего входы в выходы.

Второй составляющей стандарта IDEF0 являются связи, которые отображаются на схеме стрелками: стрелки, входящие в четырехугольник слева, описывают входящие потоки материальных ресурсов или информации.

Материальные ресурсы или информация, получаемые на выходе после их преобразования функцией, изображаются в виде стрелок, исходящих из четырехугольника справа. Управляющие воздействия (управляющие информационные потоки), определяющие порядок выполнения работы (нормативная документация, ГОСТ и др.), на схеме изображаются стрелками сверху. Элементы схемы, соответствующие функциям БП, располагают степенями согласно иерархии, описывающей порядок выполнения функций.

В современном моделировании БП применяется несколько различных нотаций. В качестве основы для их разработки служат объектно-ориентированный и структурный подходы к моделированию, наиболее развитые методы сочетают элементы двух этих подходов. Рассмотрим современные нотации моделирования бизнес-процессов.

### 3.1.5 Выбор инструментов моделирования бизнес-процессов

Описание БП формируется при помощи нотации и инструментальной среды, которые позволят отразить указанные аспекты. Только в этом случае модель БП окажется полезной для организации, т. к. ее можно будет подвергнуть анализу и реформированию. Для начала рассмотрим принятый способ моделирования БП.

Анализ БП средней или крупной организации возможен с использованием специализированных технологий и инструментальных средств построения формализованных моделей, позволяющих расширить круг управляемых или частично управляемых параметров [69].

Такими средствами стали CASE-технологии (Computer Aided System/Software Engineering). Под «CASE-технологии» понимается совокупность методологий разработки и анализа сложных систем. Появившись как технологии проектирования программных систем, в последнее время они все шире применяются для моделирования и совершенствования БП. CASE-технологии основаны на системном структурном анализе, применение которого позволяет интегрировать перспективные предложения руководства и ведущих менеджеров организации, экспертов и системных аналитиков, увеличить прозрачность информационной среды предприятия за счет структуризации БП, сформировать видение новой или реорганизованной среды организации [69].

На сегодняшний день на рынке представлены несколько систем, предназначенных для описания БП организаций. Среди них выделяются инструментальные системы ARIS Toolset и ERwin. В эти системы включены большое количество различных нотаций, предназначенных для создания различных гибких моделей организации [69].

Наиболее значимые и практически используемые нотации ARIS:

нотация Value-added Chain Diagram – диаграмма цепочки процесса, добавленной стоимости; нотации extended Event-driven Process Chain (eEPC) – расширенная нотация цепочки процесса, управляемого событиями; Process Chain

Diagram (PCD) – диаграмма цепочки процесса; нотация Organizational Chart – организационная диаграмма; нотация Function Tree – дерево функций; нотация Product Tree – дерево продуктов; нотация Information Flow – диаграмма потоков данных.

ERwin представляет следующие нотации:

IDEF0 (Integration Definition for Function Modeling) – функциональные структурные модели; IDEF3 – поток рабочих процессов (workflow), для которых важна логическая последовательность выполнения процедур; DFD – диаграммы потоков данных (Data Flow Diagrams); Node Tree – дерево узлов (для методик IDEF0, IDEF3 и DFD); Swim Lane – плавательная дорожка (только для IDEF3);

FEO (For Exposition Only) – только для демонстрации (для IDEF0 и DFD); Organization Chart – организационная диаграмма; IDEF3 Scenario – сценарии IDEF3 (аналог FEO).

Обе программные системы поддерживают нотации «организационная диаграмма» и «дерево функций». В этом их возможности одинаковы. Нотация «диаграмма потоков данных» в ARIS является аналогом DFD-диаграмм в ERwin, однако упрощенный синтаксис ограничивает ее практическое применение. ARIS поддерживает диаграмму дерева продуктов, у которой нет аналогов в ERwin.

Для хранения моделей в ARIS используется объектная СУБД и под каждый проект создается новая база данных.

В ERwin данные модели хранятся в файле. Для групповой работы над большими проектами предусмотрено хранение моделей в репозитории Model Mart, использующем реляционные СУБД (Oracle, Informix, MS SQLServer, Sybase).

Model Mart позволяет вести администрирование, в том числе разграничивать права доступа к моделям, сравнивать версии, осуществлять слияние моделей и т.д.

Модели ERwin точнее отвечают принципам системного структурного подхода в соответствии, с которым каждая подсистема должна состоять из 3-7 элементов. Соблюдение этого принципа позволяет строить хорошо структурированные и обозримые модели.

Модели ARIS не имеют ограничений на количество элементов, что следует рассматривать, скорее всего, как недостаток.

Работу с системой ARIS затрудняет ее высокая сложность, связанная с большим количеством настроек, различных видов нотаций, объектов различного типа и т.п. Вследствие этого работа по созданию конкретной модели должна регламентироваться дополнительными соглашениями между участниками проекта. Разработка подобных соглашений сама по себе является сложной, дорогостоящей и требующей значительного времени процедурой.

В ERwin существует достаточно строгая регламентация создания диаграмм: стандарты IDEF0, IDEF3, DFD и рекомендации по их применению.

Общий недостаток подобных инструментальных систем: большое количество различных нотаций, описывающих различные аспекты моделируемого объекта, и недостаточная эффективность механизмов

обеспечения связи между моделями объекта в различных нотациях. Этот недостаток в большей степени связан со сложностью моделируемого объекта, чем с несовершенством инструментальных систем.

Тем не менее можно утверждать, что инструментальные системы моделирования и управления БП являются эффективным инструментом совершенствования системы управления организацией [69].

Проведенный сравнительный анализ популярных инструментальных систем, основанных на CASE-технологиях, показывает, что системы, основанные на процессном подходе, дают хорошие результаты при моделировании и совершенствовании, связанных с экономическими функциями. Их применение упрощает перевод системы управления на процессный подход, который составляет один из принципов системы стандартов ISO 9000.

### 3.1.6 Построение модели в нотации IDEF0 с помощью инструментария ERwin Process Modeler

Для моделирования БП удобно воспользоваться специальным программным обеспечением, позволяющих корректно описывать и оформлять БП в нотации IDEF0 [71]. Выбор данной нотации обусловлен успешными примерами ее применения в частной медицинской клинике и медицинском центре [68, 72].

Для успешной модернизации БП разработаны методические основы управления процессом КИ, которые включают 2 взаимосвязанных этапа:

1) построение модели AS-IS («как есть») с помощью стандарта IDEF0. Модель отражает бизнес-процессы компании в том виде, в котором они находятся в настоящее время, до модернизации;

2) построение модели TO-BE («как будет»), что позволяет отражать процесс модернизации объекта с помощью стандарта IDEF0. Модель TO-BE является модернизированной моделью БП, т.е. систематизацией БП после модернизации.

При этом, будет осуществляться «информационный разрез», где БП представляются в виде элементов работ, которые взаимодействуют между собой, обмениваясь информационными и материальными ресурсами.

Стандарт IDEF0 используется для анализа функций КИ в КИО «Х» и отображения механизмов, посредством которых эти функции будут выполняться.

Функционально-ориентированное описание БП КИ с помощью методологии IDEF0 основывается на трех принципах:

1) функциональная декомпозиция, позволяющая разделять основные направления деятельности КИО на более мелкие;

2) ограничение сложности, позволяющая составить IDEF0-диаграммы с количеством блоков не более 7. Таким образом, модель AS-IS структурируется и легко подвергается анализу;

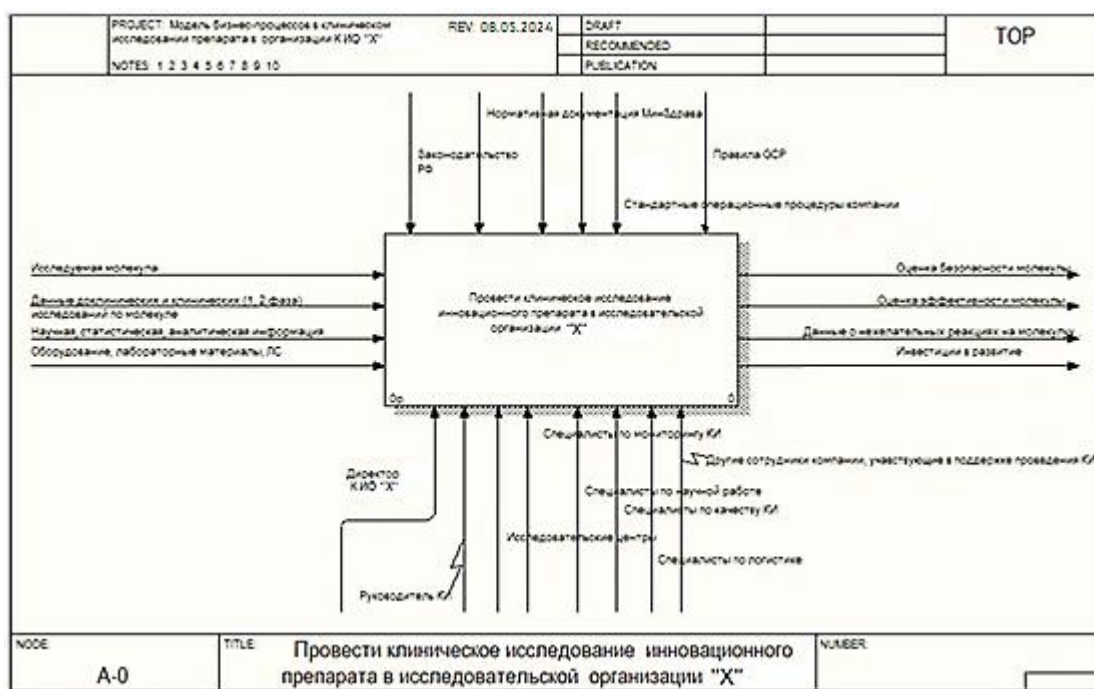
3) контекстная диаграмма, используемая для отображения главной миссии моделируемой системы, диаграмма которой обозначает ее границы и взаимодействие с окружением.

В качестве инструмента анализа, систематизации и модернизации БП КИ выбрано CASE-средство ERwin Process Modeler 7.3 компании Computer Associates [70]. Выбор данного продукта обусловлен широкой возможностью при описании существующих БП и разработки новых, полной поддержке методологии IDEF0, а также возможностями модернизации процессов КИ.

Основной БП «Провести КИ инновационного препарата» осуществляет взаимосвязь всех происходящих процессов при проведении КИ препарата X и отражает самый высокий уровень представления КИ как о целостной бизнес-системе, согласно нотации IDEF0.

Внешними данными являются исследуемая молекула, данные исследований, статистическая и аналитическая информация, техническое оснащение, лабораторные материалы, трудовые ресурсы, которые взаимодействуют друг с другом и с механизмами БП под контролем управляющих воздействий.

Контекстная диаграмма модели AS-IS основного процесса (рис. 13).



**Рисунок 13 – Контекстная диаграмма БП модели AS-IS «Провести КИ инновационного препарата»**

Примечание: выполнено автором (получено по результатам моделирования)

Для простоты понимания незначительные детали не отражаются в данной диаграмме БП. Информационными потоками, оказывающими управляющее воздействие, являются нормативная документация и приказ № 163 Минздрава РФ, правила GSP, операционные стандартные процедуры КИО «X».

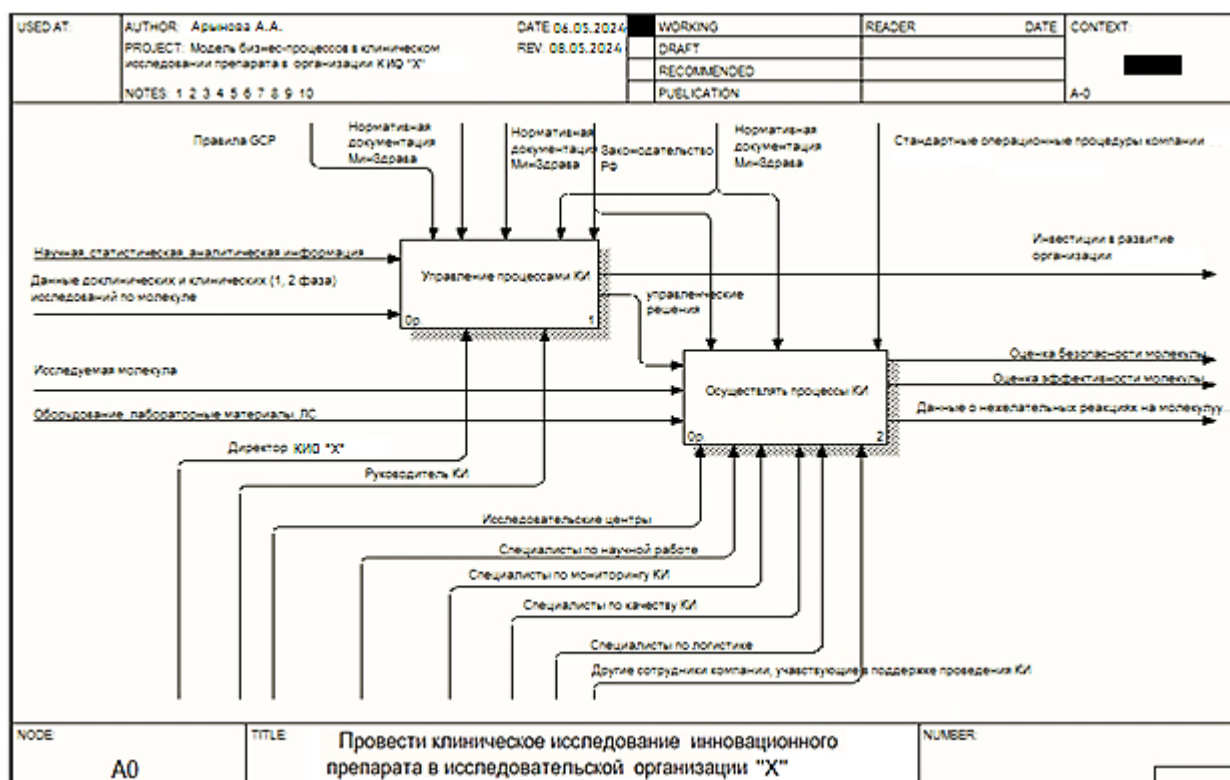
Менеджером БП «Провести КИ инновационного препарата» является руководитель данного исследования, который обеспечивает оперативное управление и подчиняется директору КИО «X». По результатам проведения КИ специалистами проводится оценка эффективности и безопасности препарата,

получают данные о нежелательных явлениях и выявляют слабые места в деятельности КИО.

Модернизация БП является достаточно эффективным методом изменения работы организации и осуществляется в соответствии со следующими шагами:

1. Моделирование текущих бизнес-процессов;
2. Определение нерациональных действий;
3. Обнаружение слабых мест.

Процессная структура КИО «X» представлена 9 БП, объединенными в 2 функциональных блока. В первый блок «Управление процессами КИ» (рис. 14) включается информация о подготовке проекта КИ, его ведение и закрытие.



**Рисунок 14 – Диаграмма БП «Провести КИ в КИО «X»**

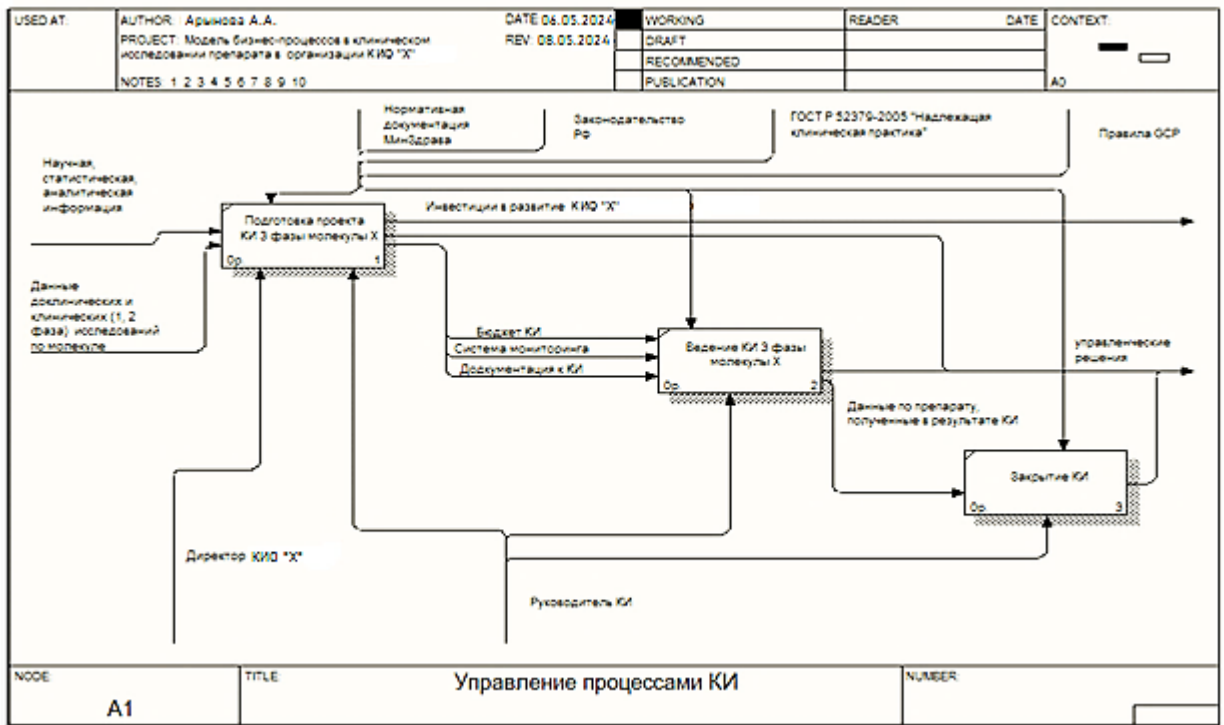
Примечание: выполнено автором (получено по результатам моделирования)

Во второй блок «Осуществлять процессы КИ» входят совокупность основных и управленческих функций, выполняемых сотрудниками КИО для достижения поставленных задач.

К управленческим процессам относятся: подготовка проекта КИ 3 фазы молекулы X, ведение проекта КИ 3 фазы молекулы X и закрытие КИ (рис. 15).

В результате менеджмента разработаны управленческие решения, которые необходимы для осуществления основных процессов КИ.

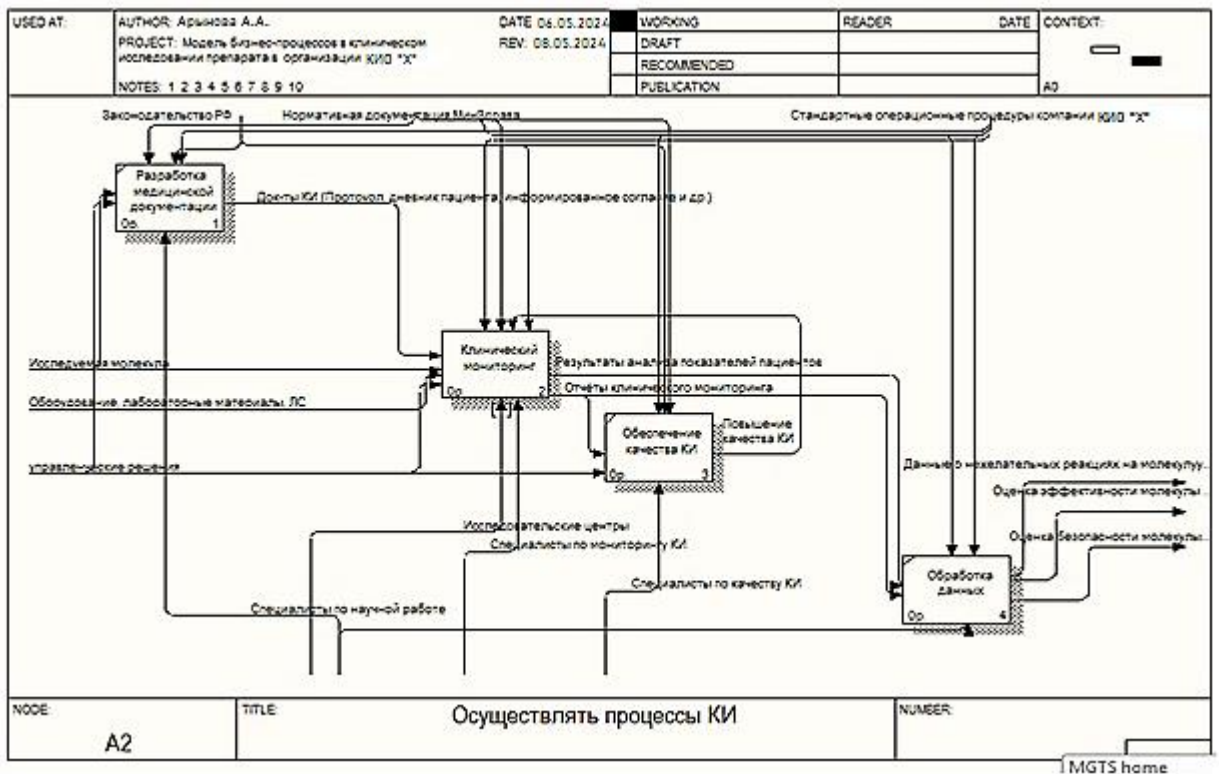
Процесс КИ начинается с разработки медицинской документации, которая является входящей информацией для клинического мониторинга исследуемого препарата и прохождения регуляторных процедур (рис. 16). Качество проведения КИ обеспечивается при предоставлении отчетов и обратной связи с БП «Клинический мониторинг».



**Рисунок 15 – Диаграмма БП «Управлять процессами КИ»**

Примечание: выполнено автором (получено по результатам моделирования)

Завершается процесс КИ обработкой данных по исследуемой молекуле X, по результатам которой происходит оценка безопасности, эффективности и нежелательных реакций на молекулу X.



**Рисунок 16 – Диаграмма БП «Осуществлять процессы КИ»**

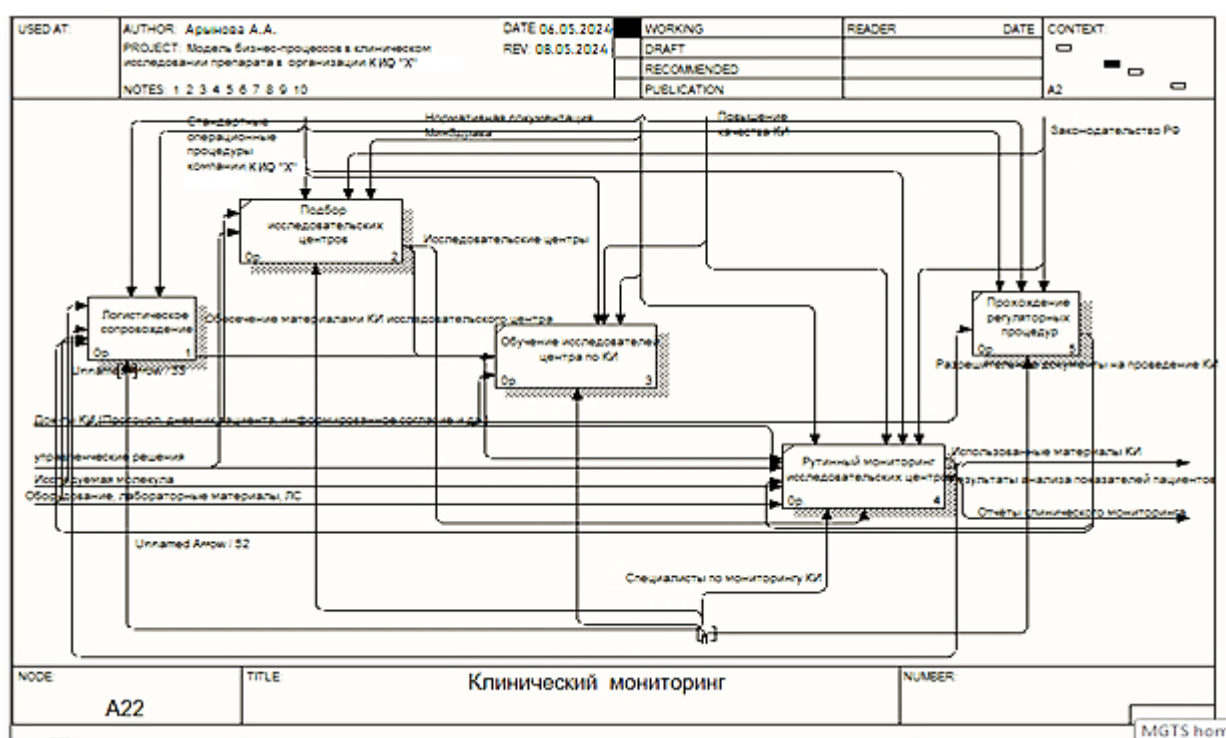
Примечание: выполнено автором (получено по результатам моделирования)

Ключевым процессом всей функциональной системы является мониторинг КИ (рис. 17), который начинается с подбора исследовательских центров, соответствующих условиям проведения КИ.

Проводится обучение персонала исследовательского центра по анализируемой молекуле, протоколу и плану исследования. Обеспечение исследовательского центра материалами для проведения КИ происходит вследствие логистического сопровождения.

Рутинный мониторинг исследовательского центра, в результате которого получают необходимые данные анализа показателей пациентов – самый затратный и трудоемкий процесс. До 75% бюджета исследования расходуется именно на этот БП.

Специалист по мониторингу регулярно обязан предоставлять отчеты о деятельности лечебных центров по КИ менеджеру и специалисту по качеству.



**Рисунок 17 – Диаграмма БП «Клинический мониторинг»**

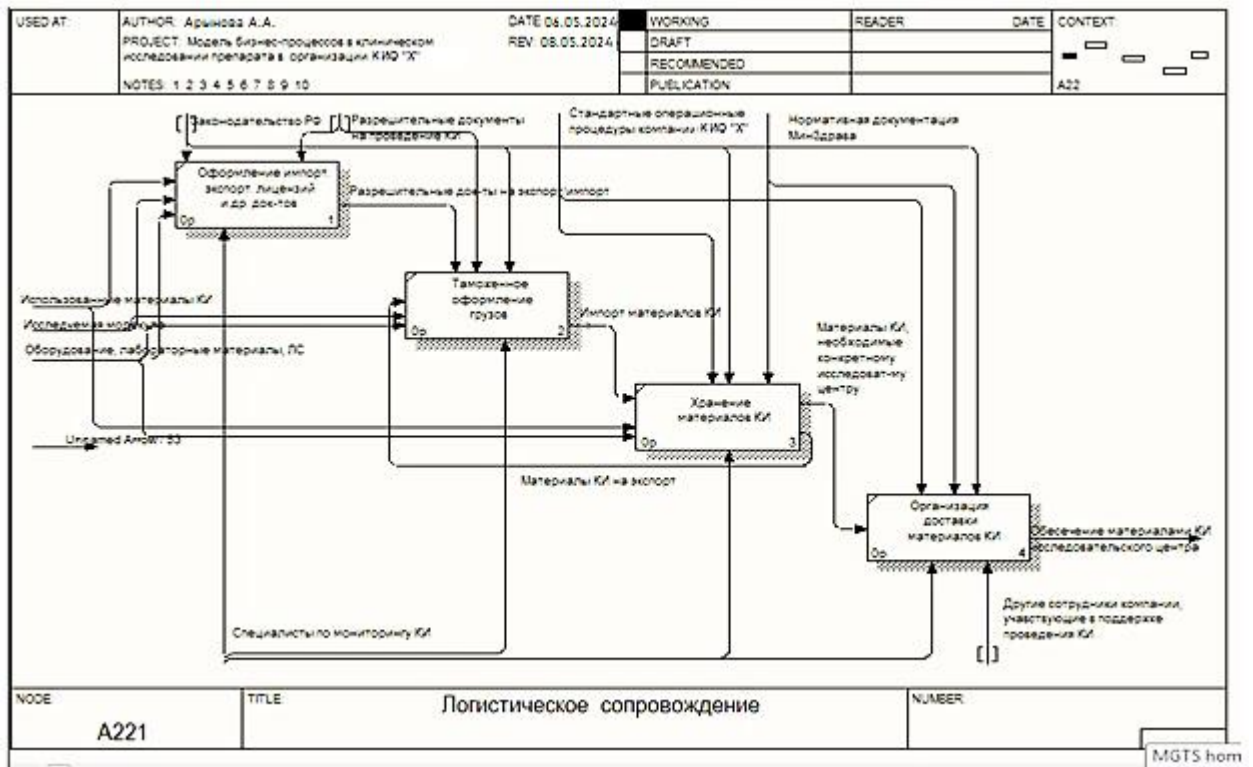
Примечание: выполнено автором (получено по результатам моделирования)

Следующий по затратности БП (до 10% расходов от бюджета исследования) – Логистическое сопровождение (рис. 18).

По диаграмме видно, что процесс трудоемок и требует специальных знаний и опыта.

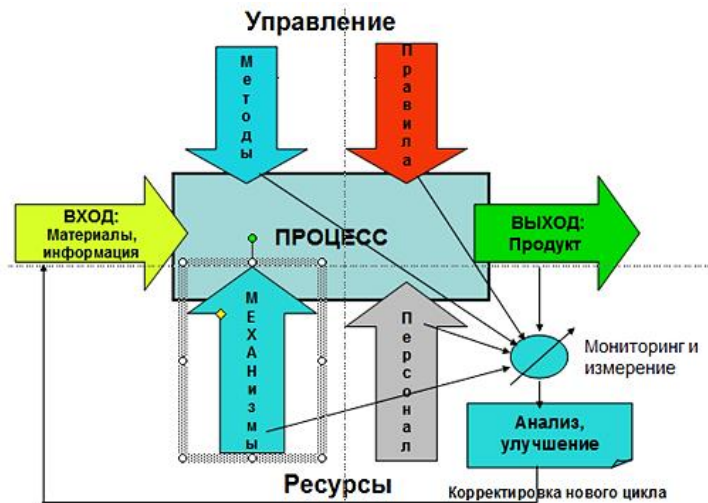
В организации КИО «X» в его обеспечении участвует только специалист по мониторингу.

Таким образом, в соответствии с нотацией IDEF0 в последовательности выделены основные БП при проведении КИ молекулы X и определены их функционально-информационные модели.



**Рисунок 18 – Диаграмма БП «Логистическое сопровождение КИ»**  
 Примечание: выполнено автором (получено по результатам моделирования)

В принятой стратегии фокусированного лидерства по издержкам для повышения доходности проведения КИ необходим анализ и переход на модель ТО-ВЕ, что позволяет отражать процесс модернизации БП (рис. 19).



**Рисунок 19 – Предлагаемая схема модернизации БП**  
 Примечание: выполнено автором

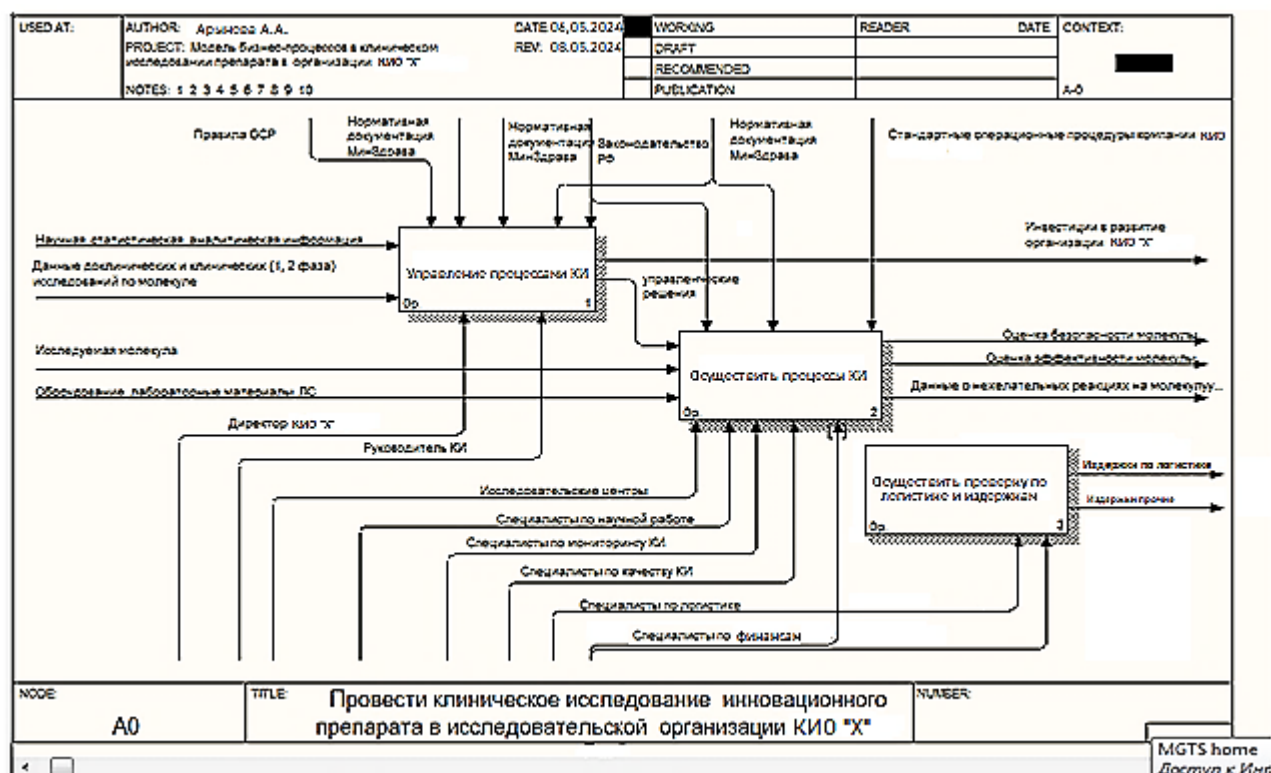
Предлагаемая модель модернизации БП, представляет собой медицинскую информационную систему (МИС). При переходе к новой МИС, обладающей достаточным функционалом для персонала, ряд проблем будет исключен: внутренний документооборот на бумажных носителях (в т.ч. их архивирование),

излишние потери времени и финансовые затраты на логистику и прочие издержки (связь, переписки, командировочные расходы и т.д.).

В связи с этим необходимо модернизировать один из основных процессов – «Проведение КИ инновационного препарата» на основе схемы рис.19.

Модернизацию БП и построение ТО-ВЕ модели проведем методом функционально-информативного описания.

Модернизированная модель ТО-ВЕ представлена основными БП, объединенными в 3 функциональных блока: «Управление процессами КИ», «Осуществить процессы КИ» и «Осуществить проверку по логистике и издержкам» (рис. 20).



**Рисунок 20 – Диаграмма модернизированных БП «Проведение КИ»**

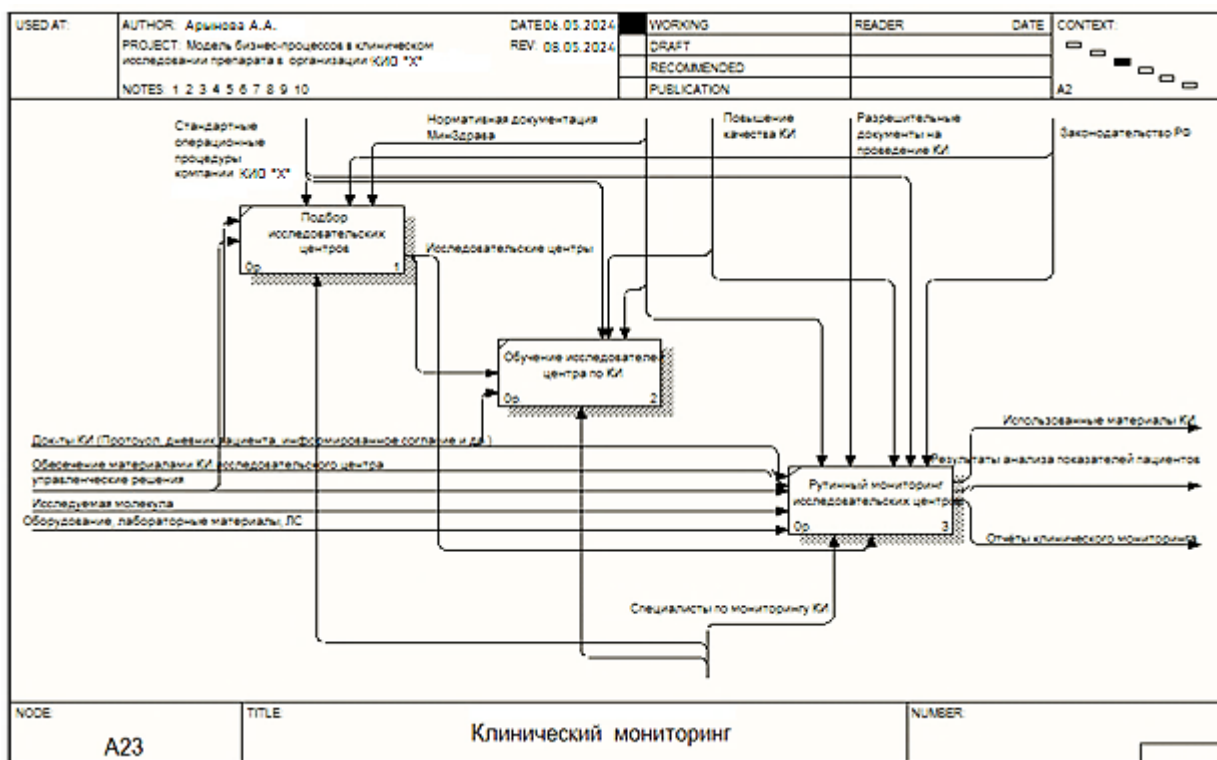
Примечание: выполнено автором (получено по результатам моделирования)

В структуру ТО-ВЕ модели включен новый функциональный блок «Осуществлять проверку по логистике и издержкам», который необходим для оперативного вмешательства с целью определения и коррекции будущих издержек на проведение КИ. Эти функции по поручению руководителя исследований должны выполнять специалисты по логистике и финансам с соответствующей подготовкой.

С целью внедрения МИС с модернизированной системой БП, поддерживаемой программным продуктом ERP в БП «Осуществлять процессы КИ» должны оставлены только специалисты по КИ, которые проходят дополнительное обучение по работе с ERP и информационным технологиям, при этом должны концентрироваться на основной деятельности, результатом которой является оценка эффективности и безопасности инновационного ЛС.

Таким образом, реализация TO-BE модели за счет выделения БП «Осуществлять проверку по логистике и издержкам» в отдельное направление деятельности организации и внедрения ERP-программ изменило структуру процессов в КИ компании КИО «Х». Разработанная в соответствии с процессным подходом TO-BE модель является основой, на которую ориентируется руководство компании при внедрении процессного управления.

Самый трудоемкий процесс «Клинический мониторинг», при выполнении которого следует учитывать большое количество входящих данных и нормативной документации (рис. 21).



**Рисунок 21 – Диаграмма БП «Клинический мониторинг»**

Примечание: выполнено автором (получено по результатам моделирования)

После модернизации и обновления БП руководство КИО способно четко конкретизировать снижение издержек на оказание услуг по КИ.

### **3.2 Совершенствование инструмента качества проектного менеджмента – проектного трекера**

Проектный трекер представляет собой самостоятельный документ, подготовленный отдельным файлом Microsoft Excel. Данный документ рекомендуется к ведению каждым проектным менеджером клинического исследования с целью отражения всех активностей по проекту и их контролю, с указанием планируемых и фактических сроков выполнения и ответственных лиц. Введение трекера влияет на качество исследования ввиду того, что в данном документе отражаются все 3 основные составляющие каждого проекта КИ: сроки, бюджет и содержание проекта. В проектном трекере также прописывается

версия документа и дата его создания для соблюдения хронологического порядка и последовательности.

Разработанный проектный трекер содержит следующие разделы:

- Общая информация о проекте;
- Взаимодействие с регуляторным органом и процесс регистрации КИ;
- Информация для решения о включении медицинского центра в исследование и осуществимость выполнения исследования;
- Информация о поставщиках исследования;
- Организация базы данных (индивидуальная регистрационная карта) исследования и соответствующая документация;
- Информация о проектной команде и проектной документации;
- Информация по центрам и активности для начала исследования;
- Планирование по набору пациентов и статус набора;
- Информация по поставке исследуемого лекарственного средства, форм информированных согласий, страховых полисов и медицинских изделий в рамках исследования;
- Информация по подачам и одобрениям документов в локальных этических комитетах (ЛЭК);
- Информация о мониторинге;
- Информация о серьезных нежелательных явлениях (СНЯ);
- Данные по отклонениям от протокола исследования;
- Информация об аудите;
- Итоговая документация КИ.

Все разделы проектного трекера представлены в Приложениях А-Ц.

Данный проектный трекер был внедрен в практическую деятельность в следующих контрактно-исследовательских организациях:

- Российский филиал международной контрактной исследовательской организации Крокус Медикал Б.В. (Нидерланды) – Справка о внедрении исх. №14 от 04.06.2024 г. (Приложение Ш);
- ООО «Экс Севен Клиникалс энд Фармасьютикалс Ресеч» (Российская Федерация) – Справка о внедрении исх. №2024/06-06 от 06.06.2024 г. (Приложение Щ).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенного исследования была достигнута его основная цель, которая заключалась в совершенствовании концепции системы управления проектами в сфере клинических испытаний, на примере контрактно-исследовательской организации «Х».

Внешняя среда быстро изменчива, появляются новые и сложные дизайны протоколов исследования, ужесточаются требования к проведению исследований на людях, появляются новые технологии – все нормативы по КИ подвергаются постоянному пересмотру и дополнению.

Область КИ находится в зоне высочайшего риска в первую очередь из-за ценности человеческой жизни и здоровья, а также соблюдения всех регуляторных требований. Именно поэтому качественное управление КИ является приоритетной целью всех специалистов, вовлеченных в организацию и проведение исследований.

В ходе выполнения диссертации выполнен аналитический обзор доступных источников по предметной области, из которого следует:

- потребовались тысячелетия от первых попыток медицинских экспериментов до разработки стандартов, регламентирующих проведение научных исследований на человеке;
- проектный менеджмент обеспечит получение социального/экономического эффекта (прибыли) и достижение устойчивого экономического развития;
- в настоящее время в РФ, как и в РК отсутствуют специализированные стандарты по проектному менеджменту в КИ, в то время как в ведущих странах мира они есть;
- наличие специализированных стандартов по проектному менеджменту в КИ реализуется эффективными средствами управления бизнес-процессами компании для получения конкурентных преимуществ;
- малое число исследований в сфере проектного менеджмента КИ по доступным ресурсам и, даже практически недостаточное их число в области создания и исследований бизнес-моделей КИО по КИ;
- вопросы управления КИ на уровне контрактной организации могут эффективно решаться с привлечением специально подготовленных проектных менеджеров, в которых подразумевают не только ответственных исследователей-врачей, но и управленцев, обязанных обеспечить набор планового числа пациентов и завершение КИ в запланированные сроки, правильно оценить стоимость услуг, предоставить необходимые кадровые и материальные ресурсы в соответствии целям и задачам КИ.

Проанализирована организационная структура рассматриваемой КИО «Х», в которой вся деятельность построена вокруг каждого индивидуального проекта КИ. При появлении нового проекта руководство организации образует проектную команду во главе с проектным менеджером. При этом, каждый

департамент КИО участвует в данном проекте и выполняет свою функциональную роль (финансовый, юридический, научный, регуляторный, фармаконадзора, управлениями данными и т.д.).

Проведенный PEST анализ (влияние факторов внешней среды) деятельности КИО показал, что ключевыми факторами, влияющими на эффективность деятельности КИО, являются экономические. В частности, вопросы снижения издержек на КИ, т.е. финансового характера (мировой экономической кризис, нестабильность национальной валюты, высокие темпы инфляции).

По данным проведенного SWOT-анализа КИО «Х» необходимо устранение слабых сторон: выяснить причины текучести среди мониторов, пересмотреть должностные функции и объем работы, разработать эффективные бизнес-модели КИО для снижения рисков и издержек, а также рассмотреть финансовые механизмы повышения мотивации сотрудников.

В финансово-экономическом аспекте, кроме стандартных доходов от КИ, есть и специфические социально-экономические эффекты:

- а) улучшение инфраструктуры в проведении КИ;
- б) обеспечение занятости для компаний, оказывающих услуги в рамках организации и проведения КИ;
- в) получение доступа к новым эффективным стандартам лечения;
- г) получение и обмен опытом и знаниями по инновационным подходам;
- д) приобретение новых профессиональных компетенций и опыта для исследователей и врачей.

По данным Манхэттенского университета, почти 90% всех затрат, связанных с проведением КИ, приходятся на III фазу. Стоимость КИ постоянно повышается: за последние 10 лет стоимость КИ III фазы возросла в 3 раза. Рост расходов эксперты объясняют с усложнением самого процесса проведения КИ, а также с ужесточением требований регуляторов.

Фармкомпании постоянно ищут возможности для снижения расходов с целью поддержания конкурентоспособности и снижения цен для покупателей. В ближайшие годы актуальность оптимизации ресурсов при проведении КИ и обработки данных будет все больше возрастать и на российском рынке.

Идеология КИО такова, что, будучи коммерческой организацией по своей сути, внешне не противоречит академическим ценностям, поскольку рыночные отношения адекватно отражают ожидания общественности и стремление к прибыли не конфликтует с прогрессом науки и медицины по своей сути.

Анализируя литературные источники в сфере развития КИ в РФ, можно отметить, что дальнейшим ее драйвером становится повышение интереса фармацевтических производителей к разработке инновационных ЛС.

Теме КИ ЛС посвящается не мало научных публикаций, но тем не менее, экономический аспект этого сектора фармрынка остается недостаточно изученной исследователями.

Развитие рынка привело к его дифференциации и усилению конкуренции между КИО во всех секторах, что сделало задачу разработки инновационных проектов особо актуальной в разрезе эволюции конкурентной стратегии и бизнес-модели КИО.

Для выбора конкурентной стратегии использована классификация М. Портера, адаптированная для КИО. Сфокусированная стратегия низких издержек используется компанией, которая пытается достичь преимуществ за счет снижения издержек в пределах выбранного сектора с целью достижения конкурентного преимущества. Данная стратегия характерна для этапа рынка с накоплением опыта КИ с реализацией множества однотипных проектов в терапевтических областях, что позволяет сосредоточиться на управлении издержками. При этом рекомендуется перейти к функциональной бизнес-модели.

Были установлены определяющие причины перехода от традиционной модели R&D к сетевой модели инноваций на рынке КИ. Использование сетевой модели приведет к значительному расширению использования аутсорсинга в области КИ.

С целью создания инновационных ЛС и улучшения качества проведения КИ проведен анализа рисков на стадии инициации проекта КИ, на основе которого предусматриваются действия по управлению ими на разных стадиях.

На сегодняшний день становится особенно актуальной модель управления процессами КИ на основе аутсорсинга. Привлечение аутсорсинговых компаний для разработки новых ЛС позволяет фармкомпаниям выбирать более экономически выгодный вариант повышения производительности труда, приобретения медоборудования, подготовки специалистов, что способствует увеличению дохода и снижению издержек.

С целью оптимизации бизнес-процессов (БП) были изучены функции КИ (управленческие, основные и вспомогательные), и на основе анализа деятельности ряда компаний и обзора источников предложена функциональная система передачи основных направлений деятельности КИ в аутсорсинг.

В рамках модернизации проект менеджмента КИО «Х» были определены БП в КИ, требующие оптимизации. С этой целью были изучены функции КИ в компании: управленческие, основные и вспомогательные.

Наиболее сложной стадией процессами КИ является III фаза (на нее приходится 66 % от общего количества КИ) вследствие участия большого количества пациентов и клинических групп, использования препарата сравнения и/или плацебо, трудоемкого процесса распределения по группам лечения по случайному методу (рандомизации). III фаза КИ особенно нуждается в оптимизации бизнес-процессов и была выбрана для функционального моделирования процессов при КИ инновационного препарата.

На основе анализа деятельности КИО и обзора литературных источников была составлена функциональная система основных направлений деятельности КИ, в которой выделены основные, сопутствующие, вспомогательные,

обеспечивающие, процессы управления и процессы развития и определены взаимодействия между ними. Выделение БП необходимо для получения цельной картины функционирования КИО, отражающая все задействованные ресурсы, последовательности процедур и результаты выполнения этих процедур и т. д. Построенная функциональная модель AS-IS позволило однозначно зафиксировать типы процессы осуществляемых в КИ и информационных объектов, используемых при выполнении различных функций в них. Модель AS-IS выявила уровни ответственности исследователей и протекание самого процесса (кто что сделал, взаимосвязь этапов между собой и влияние каждого этапа на конечный результат). Функциональная модель AS-IS представляет собой отправную точку для анализа потребностей и выявления слабых мест, модернизации и совершенствования проект менеджмента.

При анализе модели «AS-IS» выделены следующие слабые места:

- отсутствие взаимодействия между структурами КИО «X» посредством единой базы данных;
- трудовые, временные и материальные затраты на проведение КИ;
- сложность хранения большого объема бумажных документов, вероятность потери важной информации, дублирование информации.

Для разрешения слабых мест предложено внедрение медицинской информационной системы (МИС) для осуществления контроля процессов КИ, сокращения временных и финансовых издержек на оформление документации.

Разработка МИС реализована на основе функционального моделирования БП при КИ. Менеджеры КИО будут четче отслеживать упущения в показателях работы и принимать на основании этого коррективы.

Для построения функциональных моделей принята нотация IDEF0 наиболее популярной методологии и семейства стандартов функционального моделирования с помощью инструментария ERwin Process Modeler. Методология IDEF0 разработана на основе наглядного графического языка описания функциональных систем SADT.

Функционально-ориентированное описание БП КИ с помощью методологии IDEF0 основывается на трех принципах:

- 1) разделение основных направлений деятельности КИО на более мелкие;
- 2) ограничение сложности для составления IDEF0-диаграмм с количеством блоков не более 6, что позволяет модель AS-IS легко подвергать анализу;
- 3) контекстная диаграмма, используемая для отображения главной миссии моделируемой системы, которая обозначает ее границы и взаимодействие с окружением.

В структуру модернизированной модели ТО-ВЕ включен дополнительно новый блок «Осуществлять проверку по логистике и издержкам», который необходим для оперативного вмешательства с целью определения и коррекции будущих издержек на проведение КИ.

Несомненно, предлагаемая модернизация позволит повысить конкурентные характеристики КИО в сфере организации КИ в рамках аутсорсинга.

Таким образом, проведенное исследование позволило сделать следующие выводы:

1. Выполненный анализ существующих систем управления проектами в клинических исследованиях показал, что на текущий момент отсутствуют отраслевые стандарты, а также методические рекомендации в области управления проектами в клинических исследованиях, что в будущем требует более глубокого изучения управления клиническими исследованиями и разработки целенаправленных стандартов в области управления проектами в КИ.
2. Анализ существующей модели управления проектами КИ в КИО «Х» выявил слабые стороны в системе проектного менеджмента, а также восприимчивость к факторам внешней среды, на которые можно оказать влияние и нивелировать их негативный эффект на деятельность КИО.
3. Предложена модернизация бизнес-процессов путем разработки функциональной модели на основе инструмента информационной системы, путем включения функционального блока, который позволит отслеживать, контролировать и проводить анализ логистики и всех финансовых издержек в рамках проекта. В итоге это позволит проводить качественное управление финансовыми ресурсами, что позволит снизить стоимость КИ и уменьшить себестоимость разработки лекарственного средства.
4. Усовершенствован проектный трекер, который отражает все мероприятия в рамках управления проектами в клинических исследованиях и позволяет координировать и контролировать всю деятельность. Использование данного трекера позволит повысить качество проведения КИ, что в итоге отразится на качестве и достоверности полученных данных в результате проведения КИ, вследствие этого конечный потребитель лекарственного средства получит доказанный эффективный и безопасный продукт.
5. Разработанный проектный трекер был внедрен в две контрактно-исследовательские организации:
  - Российский филиал международной контрактной исследовательской организации Крокус Медикал Б.В. (Нидерланды) – Справка о внедрении исх. №14 от 04.06.2024 г.;
  - ООО «Экс Севен Клиникалс энд Фармасьютикалс Ресеч» (Российская Федерация) – Справка о внедрении исх. №2024/06-06 от 06.06.2024 г.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Проведение клинических исследований: исторические аспекты и современное состояние / Кравченко Д.В. [и др.] // науч. практ. журн. Медико-биологические проблемы жизнедеятельности. – 2022. № 1(27). – с.23-30.
2. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств / Стефанов А.В. [и др.]. – Киев: Издательский дом «Авиценна», 2001. – 426 с.
3. Руководство по проведению клинических исследований новых лекарственных средств [Текст] / ред. Р.У. Хабриев, 2005. – 360 с.
4. Arun Bhatt. Evolution of Clinical Research: A History Before and Beyond James Lind. // Perspectives in clinical research. - 2010. – Vol. 1. Issue 1. – p. 6-10. PMID: 21829774; PMCID: PMC3149409.
5. Emma M. Nellhaus. Evolution of clinical trials throughout history. // Marshall J Med. – 2017; Vol. 3: Iss. 1, Article 9. DOI: <http://dx.doi.org/10.18590/mjm.2017.vol3.iss1.9>
6. Anders Granholm et al. Randomised clinical trials in critical care: past, present and future. // Intensive Care Med. - 2022. – Vol. 48. p. 164–178. <https://doi.org/10.1007/s00134-021-06587-9> Дата обращения 10.12.2023г.
7. Эттингер, А.П. «Что такое доказательная медицина?» / А.П. Эттингер, М.Е. Жарова/журнал Доказательная гастроэнтерология. – 2021. - Т.10. - №1. - с.38-48. <https://doi.org/10.17116/dokgastro20211001138>
8. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»/ Утвер. Пр. Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09. 2005 г. № 232-ст. – М.: Стандартинформ, 2006. – 39с.
9. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79.
10. Портер М. Конкурентная стратегия: Методика анализа отраслей и конкурентов / М. Портер. – М.: Альпина Бизнес Букс, 2005. – 454 с. ISBN 5-9614-0143-0
11. Боронина, Л.Н. Основы управления проектами: учеб. пособие /Л.Н. Боронина, З.В. Сенук. – Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2015. – 112 с. ISBN 978-5-7996-1416-4.
12. Туркебаева, К.Т. Современное состояние и развитие проектного менеджмента в Республике Казахстан / К.Т. Туркебаева, О.С. Сабден // Науч. журнал «Вестник университета «Туран». – 2022. - № 3(95). – С.187-200.
13. Iivari, J. A dynamic framework for classifying information systems development methodologies and approaches / J. Iivari, R. Hirschheim, H. Klein// Journal of Management Information Systems, 2000. №17(3), pp.179–218.
14. Комов, А.В. Понятие и принципы управления проектами / А.В. Комов // журн. Наука и образование сегодня. – 2018. № 2 (25). – С. 87-88.

15. Евразийский путь управления проектами /Отчет об исследовании. [Электронный ресурс]. М.: Евразийский Центр Управления Проектами, 2008. 248 с. Режим доступа: [http://www.epmc.ru/docs/report\\_080725.html](http://www.epmc.ru/docs/report_080725.html)
16. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide). Seventh Edition // Project Management Institute, Inc. PMI Seventh Edition. July 2021. – 374 P.
17. Тумасова, Н.В. Особенности формирования национальной модели проектного менеджмента в Республике Казахстан // Economics, 2016. №10(19), С.25-30.
18. Коршикова, М.В. Современные подходы проектного менеджмента / М.В. Коршикова, И.Г. Свистунова, Т.И. Сахнюк // Наука Красноярья. – 2020. – Т. 9, № 4. – С. 383-395.
19. Kerzner, H. Advanced project management: Best practices on implementation /Harold Kerzner //2022. John Wiley&Sons. – 880 p.
20. Дьякова, О.В. Инструментарий проектного менеджмента: топ инструментов руководителя проектов // электрон. науч. журнал «Век качества». 2022. №3. С.131-149. Режим доступа: <http://www.agequal.ru/pdf/2022/322007.pdf>
21. Койков, В.В. Надлежащая практика управления научными проектами в области здравоохранения /В.В. Койков, Г.А. Корабаева, Ж.А. Ергалиева//в журн. «Денсаулық сақтауды дамыту». – 2012. №3 (64), С.119-128.
22. Белоусов, Ю.Б., Вялков А.И., Белоусов Д.Ю. Клинический проектный менеджмент / Ю.Б. Белоусов, А.И. Вялков, Д.Ю. Белоусов – М.: Гэотар-Медиа, 2003. – 448с.
23. Изучение ожиданий участников рынка к компетенциям клинического проектного менеджера при проведении клинических исследований лекарственных средств /А.Я. Маликов [и др.] //журн. Ремедиум, 2015, №5. – с.40-44.
24. Национальный стандарт СТ РК ISO 21500-2014. – Утвер. и введ. Пр. Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию РК от 11.07.2014 г. № 230-од.
25. Национальный стандарт СТ РК 1616-2006. Надлежащая клиническая практика. Основные положения. – Утвер. и введ. Пр. Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговля Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года №557.
26. GLD-01-17 Стандарт операционной процедуры. Правила проведения клинических исследований согласно основным принципам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice). Утвер. решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» 16.11. 2020 г. №20.
27. ГОСТ Р ИСО 21500-2014 Руководство по проектному менеджменту. – М.: Стандартиформ, 2015. – 46с. Утвер. и введ. Пр. Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 ноября 2014 г. №1873- ст.
28. Обзор международных требований к компетенциям проектных менеджеров клинических исследований и возможность их адаптации к российской действительности / Е.В. Вербицкая [и др.] // журн. Ремедиум, 2015, №6. – с.55-59.

29. Исабаева, С. «Центрально-азиатский регион отстал в проектном менеджменте более чем на 30 лет»: Интервью с президентом Союза проектных менеджеров РК А.Цеховым. [Электронный ресурс]. Союз проектных менеджеров РК, 2016. Режим доступа: <http://spmrk.kz/biblioteka/nashi-publikatsii/216-tsentralno-aziatskij-region-otstal-v-proektnom-menedzhmente-bolee-chem-na-30-let.html/>

30. Белоусов, Д.Ю. [и др.] Управление клиническими исследованиями /под общ. ред. Белоусова Д.Ю., Зырянова С.К., Колбина А.С. – М.: Буки Веди: Изд-во ОКИ, 2018. – 676 с. ISBN 978-5-4465-1602-5

31. Сбоева, С.Г. Методические основы управления процессом клинических исследований с использованием аутсорсинга / С.Г. Сбоева, Ю.А. Ключева //журн. Фармация. – 2013. №3. – с.35-38.

32. Richard Newton. Project Management. Step by Step. How to Plan & Manage a Highly Successful Project. Pearson / Prentice Hall. – 2007. – 168 p.

33. Ковшова, М.В. Актуальные вопросы повышения эффективности услуг фармацевтических компаний-разработчиков / М.В. Ковшова, Е.А. Брызгалова // Вестник Екатеринбургского института. – 2019. – № 4(48). – С. 33–38.

34. Афончиков, Ю.В. Клинические исследования: качество через управление / Ю.В. Афончиков, Е.А. Полтанов, А.Я. Маликов //Вестник Росздравнадзора. – 2015. № 2. – С.19-26.

35. Модель многокритериального выбора контрактных исследовательских организаций в рамках стратегии предпочтительного поставщика: науч. тр. XIV ежегодной науч.-практ. конф. (21-22 апр. 2022 г.) / Сев.-Зап. институт упр. РАНХиГС; ред. коллегия: В.Н. Наумов, О.А. Казанская, В.А. Курзенев [и др.] – СПб: Сев.-Зап. институт упр. РАНХиГС, 2022. - Т. 13, Вып. 2 (54). - 264 с.

36. Swayne, L.E. Strategic management of health care organizations / Linda E. Swayne, W. Jack Duncan, Peter M. Ginter. - 5th ed. - Padstow, Cornwall: TJ International, 2006. - 888 p. - ISBN-13: 978-1-4051-2432-4.

37. Jayashree W. Clinical Research Outsourcing Overview, Current Scenario&Future Outlook/International Biopharmaceutical Association Publication newsletter, April, 2005 // [www.ibpassociation.org/IBPA\\_articles/Outsourcing.htm](http://www.ibpassociation.org/IBPA_articles/Outsourcing.htm)

38. Impact Report. Analysis and Insight into Critical Drug Development Issues/Tufts Center for the Study of Drug Development, V. 8, № 4, 2006.

39. Лукьянчук, Е. Мировой рынок клинических исследований. Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/158875>

40. Прохорова, Т. Клинические исследования инновационных препаратов в России могут остановиться. Режим доступа: <http://www.rg.ru/2011/05/16/klinicheskie-issledovaniya.html>

41. Информационно-аналитический бюллетень ассоциации организаций по клиническим исследованиям. Итоги 2013 года. – М.: АОКИ, 2014. – 36 с.

42. [https://www.clinvest.ru/jour/announcement/view/3312?locale=ru\\_RU](https://www.clinvest.ru/jour/announcement/view/3312?locale=ru_RU)

43. Информационно-аналитический бюллетень Ассоциации организаций по клиническим исследованиям. Итоги 2014 года. – М.: АОКИ, 2015. – 39 с.

44. В России чаще проводят КИ дженериков, а не оригинальных препаратов. URL: <http://www.remedium.ru/news/detail>
45. Jianan H. Contract Research Organizations Are Seeking Transformation in the Pharmaceutical Value Chain // American Chemical Society. – 2019. Vol.10(5). P. 684–686.
46. Contract Research Organization (CRO) Services Market. Fortune Business Insights. 2019. 135 p.
47. Hull D. Reining in the Commercialized Foreign Clinical Trial. Journal of Legal Medicine. 2015. Vol. 36. Iss. 3–4. Pp. 367–401.
48. Mirowski P., Horn R. The Contract Research Organization and the Commercialization of Scientific Research // Social Studies of Science. 2005. Vol. 35. № 4. Pp. 503–548.
49. Sismondo S. Medical publishing and the drug industry: Is medical science for sale? Learned Publishing. 2012. Vol. 25. №. 1. Pp. 7–15.
50. Kaitin K. Deconstructing the Drug Development Process: The New Face of Innovation // Clinical Pharmacology & Therapeutics. 2010. Vol. 87 (3). P. 356-361.
51. Contract Research Organization (CRO) Services Market. Fortune Business Insights. 2019. 135 p.
52. Портер М. Конкурентное преимущество: как достичь высокого результата и обеспечить его устойчивость. М.: Альпина Паблишер, 2016. 1020 с.
53. Penrose E., Pitelis C. The Theory of the Growth of the Firm. Oxford: Oxford University Press, 2009. 300 p.
54. Prahalad K., Hamel G., June M. The core competence of the corporation // Harvard Business Review. 1990. Vol. 68 (3). P. 79-91.
55. Study Startup: New Battleground in CRO Differentiation Strategy. Oracle Health Science, 2019. 11 p.
56. Vitasek K., Keith B., Kling J. Unpacking CRO outsourcing: Harnessing innovation and added value in pharma CRO outsourcing. The university of Tennessee, 2017. 46 p.
57. Драгунс, В. Особенности формирования конкурентной стратегии контрактных исследовательских организаций / В. Драгунс, М.З. Эпштейн// Известия Санкт-Петербургского ГДЭУ: Экономика и бизнес. – 2020. № 6(126). с.65-71.
58. Драгунс, В. Выбор конкурентной стратегии контрактной исследовательской организации / В. Драгунс, М.З. Эпштейн// Международный науч. журн. Актуальные исследования: Менеджмент и маркетинг. - 2020. №6 (9). – с.49-54. ISSN 2713-1513.
59. Survey Report: State of the Global Pharmaceutical Contract Services Industry 2017: Outsourcing-pharma, 2017. 16 p.
60. Winter J. Outsourcing Clinical Development: Strategies for Working with CROs and other Partners / J. Winter, J. Baguley. – Hampshire: Gower Publishing, 2006. – 192 p.

61. Елескина, А.А. Риски выхода поправок к протоколам клинических исследований в зависимости от года их проведения/А.А. Елескина, Н.В. Пятигорская, О.В. Филиппова//журн. Качественная клиническая практика. 2023. №2. – С.35–41.
62. Martin, L. How much do clinical trials cost / L. Martin, M. Hutchens, C. Hawkins, A. Radnov // Nat Rev Drug Discov. – 2017. 16(6). P.381–382.
63. Полозова, Е.А. Современные аспекты управления рисками при проведении клинических исследований //Качественная клиническая практика. – 2020. №1. – С.45-52.
64. ГОСТ Р ИСО 31000-2010. Национальный стандарт РФ. Менеджмент риска. Методы оценки риска. – М.: Стандартинформ, 2012.
65. Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Ч.1/под ред. А.Н. Миронова. – М.: Гриф и К, 2013.-244с.
66. Ridker, P.M. Reported Outcomes in Major Cardiovascular Clinical Trials Funded by For-Profit and Not-for-Profit Organizations: 2000-2005/ P.M. Ridker, J. Torres //JAMA. 2006. 295(19):2270-2274.
67. Кошечкин, К.А. Цифровая биомедицина и биофармацевтика / К.А. Кошечкин, А.Н. Яворский // журн. Ремедиум, 2018, 1-2. – с.16-20.
68. Хмеленко, А.Ю. Системный анализ и оптимизация бизнес-процессов частной медицинской клиники/ А.Ю. Хмеленко, Т.Г. Максимова//журн. Ун-та ИТМО «Инновации». – 2019. №1. С.36-40.
69. Маклаков, С.В. Моделирование бизнес-процессов с AllFusion Process Modeler/ С.В. Маклаков. – М.: Диалог-МИФИ, 2008. – 224 с.
70. Горбаченко, В.И. Создание функциональной модели информационной системы с помощью CASE-средства CA ERwin Process Modeler 7.3 /В.И. Горбаченко, Г.Ф. Убиенных, Г.В. Бобрышева. – Пенза: ПГУ, 2010. – 66 с.
71. [https://www.businessstudio.ru/promo/for\\_institutes/offer/](https://www.businessstudio.ru/promo/for_institutes/offer/)
72. Уварина, Ю.А. Инновационные бизнес-модели медицинских центров: маркетинговый инструментарий анализа реализации бизнес-процессов / Ю.А. Уварина, М.А. Шушкин // Право, менеджмент, маркетинг, инновации. 2016. № 1 (207), С. 99-108.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А – Проектный трекер: вкладка «Общая информация»

### План проекта

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Номер протокола</b>            |  |
| <b>Название исследования</b>      |  |
| <b>Спонсор</b>                    |  |
| <b>Проектный менеджер</b>         |  |
| <b>Дата начала</b>                |  |
| <b>Дата окончания</b>             |  |
| <b>Конечный результат проекта</b> |  |

| Название задачи                 | Ответственный | Планируемая дата начала | Планируемая дата окончания | Фактическая дата начала | Фактическая дата окончания | Статус |
|---------------------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------|--------|
| <b>Инициация проекта</b>        |               |                         |                            |                         |                            |        |
| <b>Подготовка документов КИ</b> |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Протокол                        |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Брошюра исследователя           |               |                         |                            |                         |                            |        |
| ИЛП с ФИС                       |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Договор страхования             |               |                         |                            |                         |                            |        |
| <b>Регуляторика</b>             |               |                         |                            |                         |                            |        |

Продолжение таблицы А

| Название задачи                        | Ответственный | Планируемая дата начала | Планируемая дата окончания | Фактическая дата начала | Фактическая дата окончания | Статус |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------|--------|
| Подготовка клиндосье                   |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подача клиндосье в МЗ РФ               |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Ответ на запрос МЗ_1                   |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Ответ на запрос МЗ_2                   |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Получение разрешения на КИ             |               |                         |                            |                         |                            |        |
| <b>Разрешение на ввоз ЛС</b>           |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подготовка документов                  |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подача документов в МЗ                 |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Получение разрешения на ввоз ЛС        |               |                         |                            |                         |                            |        |
| <b>Физибилити (отбор ИЦ и ГИ)</b>      |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подготовка опросников                  |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Отправка опросников в ИЦ               |               |                         |                            |                         |                            |        |
| План набора ИЦ                         |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подписание CDA с ГИ                    |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Квалификационные мониторинговые визиты |               |                         |                            |                         |                            |        |
| <b>Заключение договоров</b>            |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подписание CDA с поставщиками          |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Вендоры (поставщики услуг)             |               |                         |                            |                         |                            |        |
| ИЦ и исследователи                     |               |                         |                            |                         |                            |        |
| <b>Реализация проекта</b>              |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Стартовое совещание с исследователями  |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подача документов в ЛЭК центров        |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Разработка эИРК                        |               |                         |                            |                         |                            |        |

*Продолжение таблицы А*

| Название задачи                                                                                      | Ответственный | Планируемая дата начала | Планируемая дата окончания | Фактическая дата начала | Фактическая дата окончания | Статус |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------|--------|
| Отправка Файла исследователя в центры                                                                |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Поставка ИП / расходников в центры                                                                   |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подготовка и подписание проектных планов (мониторинговый, проектный, риск-менеджмент и т.д.)         |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Проведение иницирующего мониторингового визита (визит открытия)                                      |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Проведение тренингов для исследователей (Протокол, подписание ИЛП с ФИС, эИРК, фармаконадзор и т.д.) |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подписанные ГИ страницы Протокола, Брошюры исследователя                                             |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подписание Протокола открытия Базы данных                                                            |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подготовка и подписание документов по DM                                                             |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Набор пациентов                                                                                      |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Первый визит первого пациента (First patient first visit - FPFV)                                     |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подача в МЗ сообщения о начале КИ                                                                    |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Внесение данных в эИРК                                                                               |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Аудит                                                                                                |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Проведение мониторинговых визитов                                                                    |               |                         |                            |                         |                            |        |

Продолжение таблицы А

| Название задачи                                                                                          | Ответственный | Планируемая дата начала | Планируемая дата окончания | Фактическая дата начала | Фактическая дата окончания | Статус |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------|--------|
| Подача документов в ЛЭК центров (включение первого пациента, поправки к Протоколу, обновление БИ и т.д.) |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Фиксирование отклонений от Протокола (запись в журнале + подача в ЛЭК)                                   |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Фиксирование СНЯ (запись в Журнале + подача в ЛЭК)                                                       |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Последний визит последнего пациента (Last patient last visit - LPLV)                                     |               |                         |                            |                         |                            |        |
| <b>Завершение проекта</b>                                                                                |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Устранение query (запросы): от монитора и DM                                                             |               |                         |                            |                         |                            |        |
| "Чистка" базы данных                                                                                     |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подписание Протокола закрытия Базы данных                                                                |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Выгрузка Базы данных                                                                                     |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Проведение визита закрытия центра                                                                        |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подача в МЗ сообщения о завершении КИ                                                                    |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Финальная подача информации в ЛЭК (о завершении КИ, отклонения и т.д.)                                   |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подготовка отчетов (статистический и т.д.)                                                               |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Подготовка итогового Отчета                                                                              |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Архивация Файлов TMF                                                                                     |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Отправка TMF спонсору                                                                                    |               |                         |                            |                         |                            |        |
| Примечание: выполнено автором                                                                            |               |                         |                            |                         |                            |        |

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

**Таблица Б – Проектный трекер: вкладка «Регуляторика»**

### Подачи и одобрения МЗ РФ

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Номер протокола</b>       |  |
| <b>Название исследования</b> |  |
| <b>Спонсор</b>               |  |

| Документы, подаваемые в регуляторные органы        | Дата подачи | Дата получения запроса 1 | Дата ответа на запрос 1 | Дата получения запроса 2 | Дата ответа на запрос 2 | Версия документа | Дата документа | Дата разрешения КИ | Дата одобрения СЭ |
|----------------------------------------------------|-------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|------------------|----------------|--------------------|-------------------|
| <b>Первоначальная подача</b>                       |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Копии платежных поручений (2 - уплата гос. пошлин) |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Заявление в МЗ (с сайта ГРЛС)                      |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Сопроводительное письмо в МЗ                       |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Протокол КИ                                        |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Брошюра исследователя                              |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| ИЛП с ФИС                                          |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Сведения о составе ЛС                              |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Сертификат качества ЛС                             |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Сертификат соответствия производства ЛС по GMP     |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |

*Продолжение таблицы Б*

| Документы, подаваемые в регуляторные органы                                      | Дата подачи | Дата получения запроса 1 | Дата ответа на запрос 1 | Дата получения запроса 2 | Дата ответа на запрос 2 | Версия документа | Дата документа | Дата разрешения КИ | Дата одобрения СЭ |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|------------------|----------------|--------------------|-------------------|
| Копия договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента               |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| CV главных исследователей                                                        |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Доверенность на имя КИО от спонсора (подтверждение полномочий на организацию КИ) |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Доверенность на право подписи Протокола, поправок к Протоколу, БИ                |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Публикации по ЛС (если есть)                                                     |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| <b>Дополнительная подача</b>                                                     |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
|                                                                                  |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| <b>Дополнительная подача</b>                                                     |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
|                                                                                  |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| <b>Дополнительная подача</b>                                                     |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
|                                                                                  |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| <b>Финальная подача</b>                                                          |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Сообщение о завершении КИ                                                        |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Итоговый отчет                                                                   |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |
| Примечание: выполнено автором                                                    |             |                          |                         |                          |                         |                  |                |                    |                   |





## ПРИЛОЖЕНИЕ Д

Таблица Д – Проектный трекер: вкладка «Управление данными»

|                 |
|-----------------|
| Data менеджмент |
|-----------------|

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Номер протокола</b>       |  |
| <b>Название исследования</b> |  |
| <b>Спонсор</b>               |  |

| Активности и документация DM      | ФИО DM-менеджера | Дата проведения активности | Дата создания документа | Дата подписания | Комментарии |
|-----------------------------------|------------------|----------------------------|-------------------------|-----------------|-------------|
| Шаблон эИРК                       |                  |                            |                         |                 |             |
| Аннотированная ИРК                |                  |                            |                         |                 |             |
| Структура Базы данных             |                  |                            |                         |                 |             |
| Инструкция по заполнению эИРК     |                  |                            |                         |                 |             |
| Тренинг для исследователей        |                  |                            |                         |                 |             |
| Форма о прохождении тренинга      |                  |                            |                         |                 |             |
| Трекер доступов к БД              |                  |                            |                         |                 |             |
| Протокол открытия Базы данных     |                  |                            |                         |                 |             |
| Форма запроса на изменение данных |                  |                            |                         |                 |             |
| План валидации Базы данных        |                  |                            |                         |                 |             |
| План управления данными           |                  |                            |                         |                 |             |
| Отчет о валидации eCRF            |                  |                            |                         |                 |             |
| Queries                           |                  |                            |                         |                 |             |

*Продолжение таблицы Д*

| <b>Активности и документация ДМ</b> | <b>ФИО ДМ-менеджера</b> | <b>Дата проведения активности</b> | <b>Дата создания документа</b> | <b>Дата подписания</b> | <b>Комментарии</b> |
|-------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|------------------------|--------------------|
| Чистка Базы данных                  |                         |                                   |                                |                        |                    |
| Выгрузка Базы данных                |                         |                                   |                                |                        |                    |
| Протокол закрытия Базы данных       |                         |                                   |                                |                        |                    |
| Примечание: выполнено автором       |                         |                                   |                                |                        |                    |



## ПРИЛОЖЕНИЕ И

Таблица И – Проектный трекер: вкладка «Проектные планы»

### Проектные планы

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Номер протокола       |  |
| Название исследования |  |
| Спонсор               |  |

| Название плана                | Дата подготовки (план) | Дата подготовки (факт) | Согласование со спонсором | Дата подписания | Версия документа | Дата документа | Комментарии |
|-------------------------------|------------------------|------------------------|---------------------------|-----------------|------------------|----------------|-------------|
| Проектный план                |                        |                        |                           |                 |                  |                |             |
| Мониторинговый план           |                        |                        |                           |                 |                  |                |             |
| План управления рисками       |                        |                        |                           |                 |                  |                |             |
|                               |                        |                        |                           |                 |                  |                |             |
| Примечание: выполнено автором |                        |                        |                           |                 |                  |                |             |













## ПРИЛОЖЕНИЕ Р

Таблица Р – Проектный трекер: вкладка «Подачи и одобрения ЛЭК исследовательских центров»

**Подачи и одобрения ЛЭК исследовательских центров**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Номер протокола       |  |
| Название исследования |  |
| Спонсор               |  |

| № | Учреждение | ГИ | Перечень подаваемых документов в ЛЭК (версия, дата документа) | Дата письма-подачи в ЛЭК | ЛЭК                |                                         | Комментарии |
|---|------------|----|---------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|-----------------------------------------|-------------|
|   |            |    |                                                               |                          | Дата одобрения ЛЭК | Дата принятия ЛЭК подаваемой информации |             |
|   |            |    |                                                               |                          |                    |                                         |             |
|   |            |    |                                                               |                          |                    |                                         |             |
|   |            |    |                                                               |                          |                    |                                         |             |
|   |            |    |                                                               |                          |                    |                                         |             |
|   |            |    |                                                               |                          |                    |                                         |             |
|   |            |    |                                                               |                          |                    |                                         |             |
|   |            |    |                                                               |                          |                    |                                         |             |
|   |            |    |                                                               |                          |                    |                                         |             |
|   |            |    |                                                               |                          |                    |                                         |             |

Примечание: выполнено автором

## ПРИЛОЖЕНИЕ С

**Таблица С – Проектный трекер: вкладка «Мониторинговые визиты»**

|                              |
|------------------------------|
| <b>Мониторинговые визиты</b> |
|------------------------------|

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Номер протокола</b>       |  |
| <b>Название исследования</b> |  |
| <b>Спонсор</b>               |  |

| № центра | Главный исследователь | Город | Дата визита (план) | Дата визита (факт) | Тип визита | Количество дней | Количество мониторов | Отчет отправлен спонсору | Отчет подписан | Монитор | Комментарии |  |
|----------|-----------------------|-------|--------------------|--------------------|------------|-----------------|----------------------|--------------------------|----------------|---------|-------------|--|
| 01       | ФИО                   |       |                    |                    | SQV        |                 |                      |                          |                |         |             |  |
|          |                       |       |                    |                    | SIV        |                 |                      |                          |                |         |             |  |
|          |                       |       |                    |                    | SMV        |                 |                      |                          |                |         |             |  |
|          |                       |       |                    |                    | SMV        |                 |                      |                          |                |         |             |  |
|          |                       |       |                    |                    | SMV        |                 |                      |                          |                |         |             |  |
|          |                       |       |                    |                    | SMV        |                 |                      |                          |                |         |             |  |
|          |                       |       |                    |                    | COV        |                 |                      |                          |                |         |             |  |
| 02       | ФИО                   |       |                    |                    | SQV        |                 |                      |                          |                |         |             |  |
|          |                       |       |                    |                    | SIV        |                 |                      |                          |                |         |             |  |
|          |                       |       |                    |                    | SMV        |                 |                      |                          |                |         |             |  |
|          |                       |       |                    |                    | SMV        |                 |                      |                          |                |         |             |  |
|          |                       |       |                    |                    | SMV        |                 |                      |                          |                |         |             |  |

*Продолжение таблицы С*

|                               |     |  |  |  |     |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------|-----|--|--|--|-----|--|--|--|--|--|--|--|
|                               |     |  |  |  | SMV |  |  |  |  |  |  |  |
|                               |     |  |  |  | SMV |  |  |  |  |  |  |  |
|                               |     |  |  |  | COV |  |  |  |  |  |  |  |
| 03                            | ФИО |  |  |  | SQV |  |  |  |  |  |  |  |
|                               |     |  |  |  | SIV |  |  |  |  |  |  |  |
|                               |     |  |  |  | SMV |  |  |  |  |  |  |  |
|                               |     |  |  |  | SMV |  |  |  |  |  |  |  |
|                               |     |  |  |  | SMV |  |  |  |  |  |  |  |
|                               |     |  |  |  | SMV |  |  |  |  |  |  |  |
|                               |     |  |  |  | SMV |  |  |  |  |  |  |  |
|                               |     |  |  |  | SMV |  |  |  |  |  |  |  |
|                               |     |  |  |  | COV |  |  |  |  |  |  |  |
| Примечание: выполнено автором |     |  |  |  |     |  |  |  |  |  |  |  |







## ПРИЛОЖЕНИЕ X

**Таблица X – Проектный трекер: вкладка «Отчеты исследования и финальная документация»**

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>Отчеты исследования и финальная документация</b> |
|-----------------------------------------------------|

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Номер протокола</b>       |  |
| <b>Название исследования</b> |  |
| <b>Спонсор</b>               |  |

| Наименование документа              | Ответственный | Дата подготовки (план) | Дата подготовки (факт) | Дата отправки на согласование | Дата подписания | № версии документа | Дата документа | Комментарии |
|-------------------------------------|---------------|------------------------|------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------|----------------|-------------|
| Реестр ИИКП                         |               |                        |                        |                               |                 |                    |                |             |
| План статистического анализа        |               |                        |                        |                               |                 |                    |                |             |
| Статистический отчет                |               |                        |                        |                               |                 |                    |                |             |
| Итоговый отчет                      |               |                        |                        |                               |                 |                    |                |             |
| Подписные страницы итогового отчета |               |                        |                        |                               |                 |                    |                |             |
|                                     |               |                        |                        |                               |                 |                    |                |             |
|                                     |               |                        |                        |                               |                 |                    |                |             |
|                                     |               |                        |                        |                               |                 |                    |                |             |
| Примечание: выполнено автором       |               |                        |                        |                               |                 |                    |                |             |

## ПРИЛОЖЕНИЕ Ц

**Таблица Ц – Проектный трекер: вкладка «Мастер-Файлы исследования»**

### Мастер-Файлы исследования

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Номер протокола</b>       |  |
| <b>Название исследования</b> |  |
| <b>Спонсор</b>               |  |

| Наименование файла                       | Ответственный | Финализация чек-листа | Дата подготовки монитором (план) | Дата подготовки монитором (факт) | Дата проверки ПМом (план) | Дата проверки ПМом (факт) | Дата проверки QA (план) | Дата проверки QA (факт) | Дата отправки спонсору (план) | Дата отправки спонсору (факт) | Комментарии |
|------------------------------------------|---------------|-----------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------|
| Мастер-Файл исследовательского центра №1 |               |                       |                                  |                                  |                           |                           |                         |                         |                               |                               |             |
| Мастер-Файл исследовательского центра №2 |               |                       |                                  |                                  |                           |                           |                         |                         |                               |                               |             |
| Мастер-Файл исследовательского центра №3 |               |                       |                                  |                                  |                           |                           |                         |                         |                               |                               |             |
| Мастер-Файл исследовательского центра №4 |               |                       |                                  |                                  |                           |                           |                         |                         |                               |                               |             |
| Мастер-Файл исследовательского центра №5 |               |                       |                                  |                                  |                           |                           |                         |                         |                               |                               |             |
| Мастер-Файл исследования                 |               |                       |                                  |                                  |                           |                           |                         |                         |                               |                               |             |
| Примечание: выполнено автором            |               |                       |                                  |                                  |                           |                           |                         |                         |                               |                               |             |

## ПРИЛОЖЕНИЕ Ш

202-6 Kazakova street, bld. 1,  
Moscow, 105064, Russia  
Phone: +7 (495) 917-88-83  
Fax: +7 (495) 917-45-61



105064, Россия, Москва,  
ул. Казакова, д. 6, стр. 1, оф. 202  
Тел.: +7 (495) 917-88-83  
Факс: +7 (495) 917-45-61

Исх. № 14 от 04.06.2024 г.

Казахский Национальный  
медицинский университет имени  
С. Д. Асфендиярова  
(КазНМУ)

Научный Совет

### СПРАВКА О ВНЕДРЕНИИ

Материалы диссертации магистранта EMBA по специальности 7M04105 - «Менеджмент в здравоохранении» А.А. Арыновой на тему: «Совершенствование системы управления проектами на примере контрактно-исследовательской организации» используются в практической деятельности Российского филиала частной компании с ограниченной ответственностью Крокус Медикал Б.В. (Нидерланды), являющейся международной контрактной исследовательской организацией. В частности, проектный трекер, разработанный А.А. Арыновой в ходе выполнения диссертационной работы, применяется проектными менеджерами для отслеживания и контроля выполнения отдельных этапов клинических проектов, что способствует поддержанию высокого качества проводимых компанией Крокус Медикал Б.В. клинических исследований.

Управляющий директор



Бутылин А.А.

## ПРИЛОЖЕНИЕ Щ



**X7 Clinicals and Pharmaceuticals Research Co.Ltd.**

Исх. №2024/06-06 от 06.06.2024 г.

Казахский Национальный  
медицинский университет имени  
С. Д. Асфендиярова  
(КазНМУ)  
Научный Совет

### СПРАВКА О ВНЕДРЕНИИ

Материалы диссертации магистранта ЕМВА по специальности 7М04105 - «Менеджмент в здравоохранении» Арыновой А.А. на тему: «Совершенствование системы управления проектами на примере контрактно-исследовательской организации» приняты к использованию контрактно-исследовательской организацией X7 Clinicals and Pharmaceuticals Research (г. Санкт-Петербург, Российская Федерация). По материалам исследования проектный департамент начал использовать в своей деятельности для планирования, координации и контроля всех этапов клинического исследования проектный трекер, разработанный Арыновой А.А., что способствует поддержанию высокого качества проводимых организацией клинических исследований.

Генеральный директор



Сименив Я.В.