

Volodymyr Kovalenko

Postgraduate Student at the Department of Management and Logistics

Private Higher Education Establishment «European University»

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0624-0219>

Коваленко В.П.

аспірант кафедри менеджменту та логістики

Приватного вищого навчального закладу «Європейський університет»

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0624-0219>

DOI: <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-703-1-15>

INTEGRATION OF EUROPEAN EXPERIENCE INTO THE TRAINING OF CLINICAL RESEARCH MANAGERS

ІНТЕГРАЦІЯ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ДОСВІДУ В ПІДГОТОВКУ МЕНЕДЖЕРІВ У СФЕРІ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

В умовах глобалізації ринку клінічних випробувань та активної інтеграції України до європейського дослідницького простору, підготовка кваліфікованих управлінських кадрів для сфери клінічних досліджень (КД) набуває стратегічного значення. Сфера КД є високо-технологічним сектором економіки знань, де ефективність менеджменту безпосередньо впливає на інвестиційну привабливість країни та швидкість виведення на ринок інноваційних лікарських засобів. На сучасному етапі існує об'єктивна потреба у переході від суто медичної моделі управління дослідженнями до мультидисциплінарної, що базується на європейських стандартах підготовки фахівців з економіки та управління. Це стає особливо важливим для відновлення інвестиційної привабливості галузі клінічних випробувань України [1].

Європейський досвід підготовки менеджерів у сфері КД базується на гармонізації освітніх програм із Регламентом ЄС № 536/2014 та принципами Належної клінічної практики (GCP). На відміну від традиційних управлінських спеціальностей, менеджер КД (Clinical Research Manager) повинен володіти специфічним набором компетенцій, що включають: регуляторний менеджмент (знання процедур CTIS (Clinical Trials Information System)), ризик-менеджмент (Risk-Based Monitoring), що дозволяє оптимізувати ресурси при забезпеченні максимальної достовірності даних та управління якістю (Quality Management System), інтегроване в усі етапи життєвого циклу дослідження [2]. Особливістю європейської моделі є акцент на «Life Science Management», де управлінець розуміє не лише бізнес-процеси, а й етичні обмеження галузі. Належна підготовка таких професіоналів є запорукою якісного менеджменту, що дозволяє мінімізувати ризики на

всіх етапах випробування [3]. Сучасний європейський підхід до навчання менеджерів КД відходить від класичних лекційних форм на користь методів активного занурення. Однією з найбільш ефективних технологій є Case-Based Learning (CBL) – навчання на основі реальних управлінських кейсів. У межах підготовки менеджерів КД це передбачає розбір ситуацій, пов'язаних із кризовим менеджментом: відмова обладнання, виявлення суттєвих відхилень від протоколу (Protocol Deviation) або дострокове припинення випробування. Такий підхід формує здатність приймати швидкі рішення в умовах високої регуляторної відповідальності. Іншою інновацією є симуляційне навчання (Simulated Monitoring), де майбутні фахівці працюють із макетами первинної документації та електронними індивідуальними реєстраційними картами (eCRF). Використання рольових ігор у поєднанні з симуляційним софтом дозволяє майбутньому менеджеру відпрацювати навички проведення візиту та комунікації з медичним персоналом без ризику для реального дослідження. Важливо розглядати клінічне дослідження як специфічний об'єкт управління, що потребує поєднання знань з логістики, права та фінансів [4]. У підготовку менеджерів клінічних досліджень обов'язково мають бути включені модулі з роботи в системі CTIS (Clinical Trials Information System). Це єдине вікно подачі заявок у межах ЄС, і знання його функціоналу є критичною вимогою для сучасного менеджера. Впровадження системи CTIS кардинально змінює підхід до нагляду за дослідженнями, вимагаючи від менеджерів нових цифрових навичок [5]. Окрему увагу слід приділити технології Risk-Based Monitoring (RBM). Європейські освітні програми акцентують на впровадженні інтелектуальних систем аналізу даних, які дозволяють менеджеру фокусувати увагу на об'єктах з найвищим ризиком. Навчання використанню алгоритмів предиктивної аналітики стає обов'язковою складовою підготовки управлінця, оскільки це безпосередньо впливає на економічну ефективність та швидкість проведення дослідження. Нові виклики, пов'язані з впровадженням регламенту CTR, зумовлюють необхідність постійного підвищення кваліфікації управлінського персоналу [6].

Інтеграція європейського досвіду передбачає перехід до моделі Lean Management (бережливого менеджменту). Ефективний менеджер здатний скоротити витрати замовника через мінімізацію логістичних помилок та пришвидшення набору пацієнтів. Для успішної імплементації європейського досвіду в Україні доцільно впроваджувати модель Blended Learning (змішаного навчання), де теоретична частина виноситься на онлайн-платформи, а практичні навички відпрацьовуються під час стажувань у діючих контрактних дослідницьких організаціях (Contract Research Organizations-CRO). Інтеграція європейського досвіду в підготовку менеджерів у сфері клінічних досліджень є необхідною умовою для повноцінного входження України до європейського економічного простору. Основними векторами мають стати: гармонізація

навчальних планів із Регламентом ЄС № 536/2014, впровадження симуляційних технологій навчання та фокус на цифрових компетенціях (CTIS, RBM). Реалізація цих кроків дозволить створити в Україні потужний кадровий резерв, здатний забезпечити високу якість досліджень та залучити міжнародні інвестиції.

Література:

1. Магдік І. Клінічні дослідження в Україні 2022-2025: динаміка відновлення та орієнтири на майбутнє. *The Pharma Media*. 2026. URL: <https://thepharma.media/uk/business/41036-klinichni-doslidzennya-v-ukrayini-2022-2025-dinamika-vidnovlennya-ta-orijentiri-na-maibutnje-16022026> (дата звернення: 25.04.2026)
2. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. *Official Journal of the European Union*. 2014. L 158. P. 1–76. URL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj> (дата звернення: 25.04.2026)
3. Зупанець І. А., Добрава В. Є., Попов О. С., Козирєва О. В. Належна освітня підготовка професіоналів клінічних досліджень як запорука якісного менеджменту у сфері клінічних випробувань в Україні. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики*: матеріали наук.-практ. конф. Харків : НФаУ, 2021. С. 320–322. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/20701/1/320-322.pdf> (дата звернення: 25.06.2026)
4. Сумець О. М. Менеджмент клінічних досліджень: навчальний посібник. Київ : ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», 2023. 135 с. URL: https://library.krok.edu.ua/media/library/category/navchalni-posibniki/sumets_0011.pdf (дата звернення: 25.04.2026)
5. EMA: Clinical Trials Information System. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system> (дата звернення: 25.04.2026)
6. Patrick-Brown T.D.J.H., Bournier J., Kali S. Experiences and challenges with the new European Clinical Trials Regulation. *Trials*. 2024. Vol. 25, 3. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13063-023-07869-x>