

## МОДЕЛЮВАННЯ, ІМІТАЦІЯ ТА ІНФОРМАЦІЙНІ ТЕХНОЛОГІЇ В ЕКОНОМІЦІ Й УПРАВЛІННІ

DOI: [10.26565/2311-2379-2022-103-07](https://doi.org/10.26565/2311-2379-2022-103-07)

УДК 616.074/078(035)+658.114

### Т. В. БІТКОВА

кандидат економічних наук, доцент  
доцент кафедри економічної кібернетики та прикладної економіки  
Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна  
майдан Свободи, 4, м. Харків, 61022, Україна  
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6287-0392>, e-mail: [tbitkova@karazin.ua](mailto:tbitkova@karazin.ua)

### Р. О. КАЛЬНИЦЬКИЙ

студент  
Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна  
майдан Свободи, 4, м. Харків, 61022, Україна  
e-mail: [ruslank2000@gmail.com](mailto:ruslank2000@gmail.com)

### РИНОК КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ: СТАН ТА ПЕРСПЕКТИВИ, ІТ СЕГМЕНТ

В статті приводиться огляд розвитку світового та українського ринку клінічних досліджень, який свідчить про те, що галузь клінічних досліджень є дуже перспективною і її розвиток корелює із розвитком технологій у світі, які в свою чергу розвиваються дуже швидко та успішно. Пандемія COVID-19 показала, що світова фармацевтика, застосовуючи найкращі методи клінічних досліджень, здатна знаходити ефективні рішення в дуже стислі часові періоди. Галузь є стабільною, адже прив'язана до охорони здоров'я людства. За прогнозами, ринок клінічних досліджень буде зростати разом зі зростанням інвестицій в нього. Україна має непогану медичну базу з великою інфраструктурою і доволі розвинений ІТ-сектор, що робить перспективним відкриття в країні контрактних дослідницьких організацій (CRO), зокрема спеціалізованих на статистичному аналізі досліджень та клінічному програмуванні. Велика кількість CRO, у тому числі в Україні, співпрацює з великими спонсорами-корпораціями, які переважно є закордонними. Це розвиває внутрішній економічний ринок країни та забезпечує високий рівень доходів працівникам, адже галузь є вузькоспеціалізованою та високотехнологічною. Автори пропонують модель динаміки ІТ проекту, яка відображає процес його виконання і дозволяє відобразити динаміку різних показників (виходячи з загальної кількості завдань проекту). Об'єктом моделювання є новостворена ІТ фірма (стартап), причому розглядається типовий проєкт, з яким стикається статистичне CRO. Модель можна застосовувати для планування короткострокової або довгострокової діяльності фірми в сфері клінічних досліджень. Оскільки ринок та галузь клінічних досліджень в цілому розвивається і росте, започаткування власного CRO зі статистичною спеціалізацією може розглядатись як перспективний бізнес в Україні.

Ключові слова: **ринок клінічних досліджень, контрактна дослідницька організація, ІТ проєкт, системно-динамічна модель.**

*JEL Classification: I11, I15, C6, C63.*

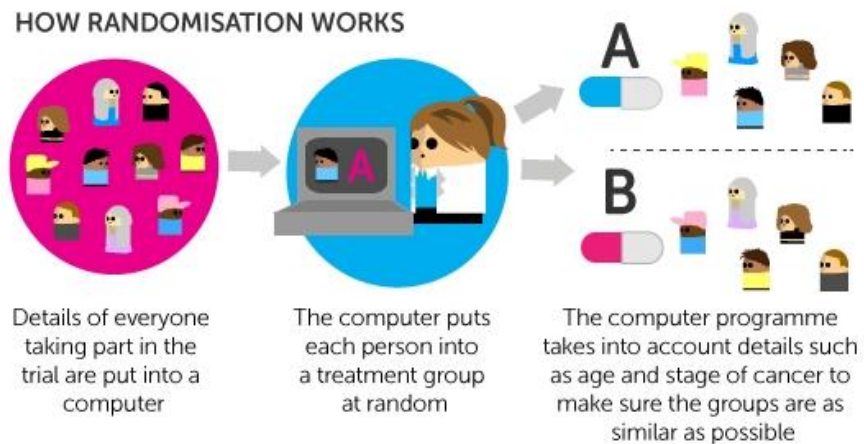
#### **Характеристика ринку клінічних досліджень. Методи та дизайн клінічних досліджень.**

**Порівняльне випробування.** Вважається, що перше контрольоване клінічне випробування провів лікар Джеймс Лінд (1716–1794) з 12 моряками британського флоту, хворими на цингу. Всі вони мали одну харчову дієту, натомість приймали різні додаткові речовини. Лінд виявив, що ті з них, хто приймав цитрусові, вже через 6 днів могли повернутись до служби. Це випробування було описано у «Трактаті про Цингу» (1753) (Bhatt A., 2010). На честь Дж. Лінда в 2003 р. було створено бібліотеку для покращення загальних знань громадськості та професіоналів про чесні випробування ліків та їх історію.

**Методика «Double blind» і плацебо.** Слово «плацебо» вперше з'явилося в медичній літературі на початку 1800-х років. В 1943 р. було проведено перше контрольоване Double blind клінічне дослідження під егідою Медичної дослідницької ради Великобританії. У цьому загальнонаціональному дослідженні взяли участь понад тисячу британських офісних і фабричних працівників, які страждали від застуди. Подвійне сліпе клінічне дослідження – це

дослідження, при якому не тільки пацієнт не знає, що саме він отримує (плацебо чи безпосередньо досліджуваний препарат), але також і лікар (What is a double blind ...). Для цього застосовувалась процедура чергування: медсестра призначала лікування пацієнтам в окремих кімнатах і з суворим дотриманням чергування; далі заповнювався корінець з даними пацієнта, від якого відкріплявся код ліків (дієвого препарату чи плацебо). Статистики вважали це ефективним випадковим одночасним розподілом.

**Рандомізація.** Метод чергування був вдосконалений під час дослідження стрептоміцину при туберкульозі. Автором нового методу був статистик сер Остін Бредфорд Хілл, а дослідження почалося в 1947 р. Протягом кількох років Хілл формував свої ідеї щодо розподілу з випадковою вибіркою, яка замінила чергування. Цей метод випробування вплинуло на всі галузі клінічної медицини. Рандомізація стала одним з ключових складників клінічних досліджень, зокрема їх статистичної методології. Схему цього процесу зображено на рис. 1.



**Рис. 1. Схема рандомізації на прикладі досліджень в онкології**  
**Fig. 1. Scheme of randomization on the example of oncology trials**

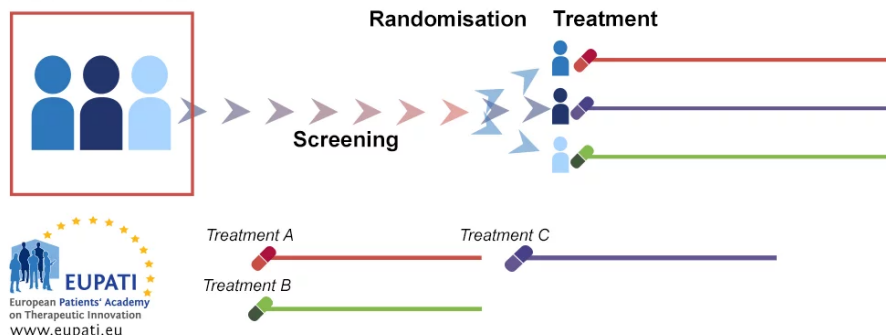
*Джерело: (Premier Health, 2022)*

**Фази клінічних досліджень і рандомізація.** Сучасні клінічні випробування поділяються на 3–4 фази, причому на кожній фазі зростає вибірка учасників. На першій фазі випробування можуть з'ясувати, чи є ліки безпечними та які побічні ефекти вони викликають; пізніші фази випробувань мають на меті перевірити, чи нове лікування є кращим за існуюче. Деякі випробування мають більш ранню фазу – 0, а деякі – фазу 4, яка здійснюється після отримання ліцензії на препарат, причому не всі фази є рандомізованими. Процедура рандомізації в основному використовується на третій фазі клінічного дослідження, тому що вона передбачає найбільшу кількість суб'єктів дослідження. Третя фаза дослідження є найдорожчою – її вартість може складати від \$11 до \$ 53 млн. (оцінка першої фази – від \$1,4 до \$ 6,6 млн.).

**Дизайн дослідження.** Дизайном або планом дослідження називають механізм або процедуру дослідження на базі однієї з методологій. В нерандомізованих контрольованих дослідженнях дослідник розподіляє учасників на групи лікування та контрольні. Контрольні групи можуть бути одночасними або історичними.

В рандомізованих контрольованих дослідженнях учасники випробувань випадковим чином розподіляються на групи лікування або контрольні групи. Для рандомізації можна використовувати різні інструменти (закриті конверти, згенеровані комп'ютером послідовності випадкових чисел, тощо), головне щоб учасники не знали про послідовність.

**Паралельно-груповий дизайн.** Після рандомізації в паралельні групи, кожен учасник залишатиметься у призначеній групі протягом усього дослідження. Паралельно-груповий дизайн може бути застосований до багатьох захворювань і дозволяє проводити експерименти одночасно в кількох групах, а групи можуть бути в різних місцях (рис.2).

**Parallel Trial**

**Рис. 2. Схема паралельно-групового дизайну**  
**Fig. 2. Scheme of parallel-group design**

Джерело: (EUPATI, 2022)

**Перехресний дизайн.** Перехресна рандомізація — це рандомізація, відповідно до якої учасники отримують послідовність різних видів лікування (наприклад, досліджуваний препарат у першій фазі та контрольний препарат у другій фазі), причому кожне лікування починається в еквівалентній точці після т. з. періоду вимивання. Перехресний дизайн має деякі переваги – низьку дисперсію через те, що обидва лікування приймаються тим самим учасником, а також можливість безпосередньо досліджувати декілька методів лікування або препаратів.

**Дизайн зібраних (відповідних) пар:** учасники спочатку об'єднуються в пари за певними схожими характеристиками. Потім кожен член пари випадковим чином прямує до однієї з двох різних підгруп. Це дозволяє порівнювати результати для схожих учасників, що проходять різні процедури дослідження.

**Стратифікація** – теж дозволяє порівнювати подібних учасників дослідження, які проходять різне лікування. Перед розподілом всіх учасників дослідження об'єднують у групи відповідно до одного чи кількох факторів (наприклад, вік, стать, фактори способу життя, супутній прийом ліків). Це забезпечує збалансований розподіл у кожній комбінації.

**Кластерна вибірка.** Рандомізовані дослідження також можуть використовувати кластерну вибірку: з відповідних географічних елементів (наприклад, місто, район, регіон тощо) вибирається декілька, наприклад, районів, і для кожного з них – пропорційна підвибірка з досліджуваної вибірки в цьому районі, а ці підвибірки потім об'єднуються в групу лікування.

**Дизайн випробування відміни:** учасник отримує тестове лікування протягом визначеного часу, а потім проводиться рандомізація – для продовження або тестового лікування, або плацебо (відміна активної терапії).

**У порівняльних дослідженнях** новий експериментальний препарат порівнюється з уже існуючими традиційними засобами лікуваннями та плацебо. Пацієнти діляться на декілька груп: перша група отримує новий досліджуваний препарат, друга – традиційний і вже ліцензований засіб, а третя – плацебо.

**Факторний дизайн.** Факторні клінічні дослідження перевіряють ефект більш ніж одного лікування. Це дозволяє оцінити потенційну взаємодію між методами лікування.

Тож, дизайн має дуже важливу роль в процесі дослідження, тобто визначає як само воно проводитиметься і налаштовує порядок підпроцесів. Від дизайну залежить складність дослідження, а як наслідок час та вартість.

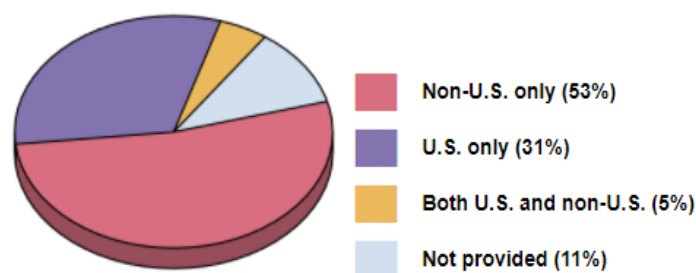
*Огляд світового ринку клінічних досліджень.*

В наші дні клінічні дослідження сформували вже цілу галузь і є невід'ємною частиною світової економіки. Станом на листопад 2022 р. у світі зареєстровано більше 433707 досліджень у 221 країні світу. Галузь клінічних досліджень є високотехнологічною, тому провідними країнами є найбільш економічно розвинені. Найбільш визначною країною вважається США, на яку, за даними різних джерел, припадає приблизно третина всіх клінічних

досліджень у світі (рис. 3). США безпосередньо має відношення до 36% всіх досліджень у світі. Загалом це 249311 досліджень.

### Percentage of Registered Studies by Location (as of November 15, 2022)

Total of 433,707 studies



**Рис. 3. Діаграма розподілу кількості клінічних досліджень за критерієм США/не США**  
**Fig. 3. Distribution chart of the number of clinical trials by US/non-US criterion**

Джерело: (U.S. National Library of Medicine, 2022)

Велика частка досліджень припадає на Європу – 124347, але США разом з Канадою, Мексикою, Гренландією та Північною Америкою в цілому переважають Європу за кількістю досліджень. До показників Північної Америки та Європи може дотягнутись хіба Східна Азія з розвиненими Японією і Китаєм (рис. 4).

Окремо також, можна розглянути європейський регіон для визначення провідних країн, що проводять клінічні дослідження. Слід зазначити, що в цьому списку лише країни Західної і Центральної Європи. На діаграмі 4 можна виділити такі країни як: Франція, Німеччина, Велика Британія, Іспанія, Італія які мають 17–32 тис. досліджень. Звичайно, це найрозвиненіші країни Європи, які мають потужну економіку і відіграють визначну роль не тільки в регіоні, а й в світі.

Кількість нових досліджень зростає кожного року за експоненційним законом (рис. 5), адже застосовуються нові технології і підходи, що пришвидшує процес, а також дає більший шанс на позитивний результат. Тобто, тенденція зростання продовжується, а галузь клінічних досліджень набирає оберти.

Особливе зростання сталося у 2020 році, коли почалась пандемія COVID-19. Було створено інфраструктуру для пришвидшення початкових фаз дослідження, налагоджено взаємодію з регуляторними органами, проведено максимальну діджиталізацію досліджень. Кількість досліджень, пов'язаних з корона вірусом, в квітні 2020 складала 549, а в січні 2021 – 4058, після чого поступово вийшла на плато (Global Data, 2020).

Станом на 2022 р. світовий ринок клінічних досліджень оцінюється в \$53,87 млрд. (BMJ Journal, 2022). За прогнозами, до 2030 року обсяг ринку зросте до \$84,43 млрд., тобто більш ніж у півтора рази, а сукупний середньорічний темп зростання (CAGR) з 2022 по 2030 рр. становитиме 5,7% (Precedence Research, 2022).

Ключовими факторами, що впливають на зростання ринку, є: поширення хронічних захворювань; збільшення кількості клінічних випробувань в регіонах, що розвиваються; зростання кількості біопрепаратів; зростання попиту на передові методи лікування, такі як персоналізовані ліки.

За прогнозом, Північна Америка залишатиметься найбільшим ринком для клінічних випробувань через високий рівень хронічних захворювань та завдяки наявності найновішої інфраструктури охорони здоров'я.

Найбільш прибутковим залишиться сегмент онкологічних досліджень – за оцінками, до 2030 р. цей сегмент становитиме \$25 млрд., тобто 29% усього ринку (Precedence Research, 2022). До найбільших компаній, що зайняті в галузі клінічних досліджень відносяться (Verified Market Research, 2022): Clinipace (США); Pfizer (США); Novo Nordisk (Данія); Eli Lilly (США); Syneos Health (США); ICON (Ірландія); WuXi AppTec (Китай); PRA Health Sciences (США); Parexel International (США).

C. Number of trials by country or area

select a country to see trials per year in chart A

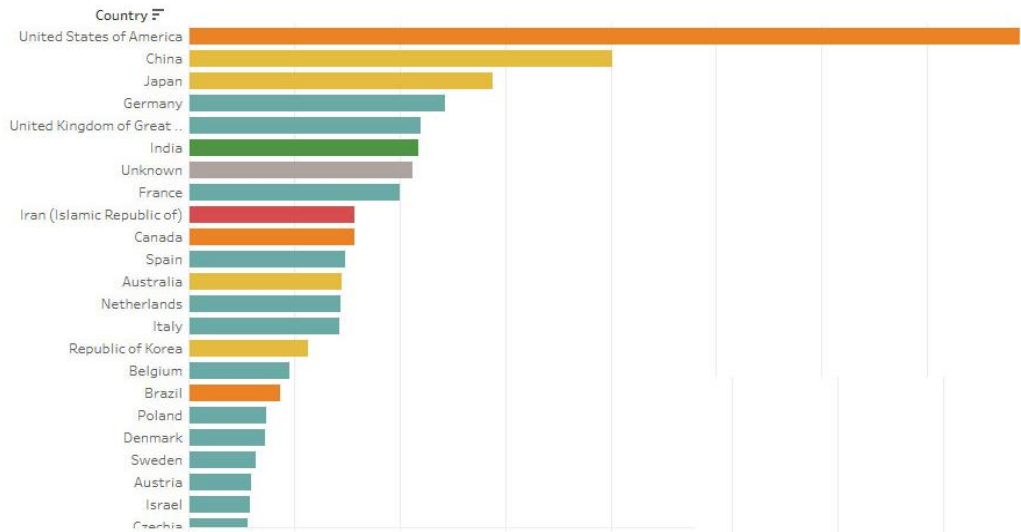


Рис. 4. Найбільші за кількістю клінічних досліджень країни світу  
Fig. 4. The countries with the largest number of clinical trials in the world

Джерело: (WHO, 2022).

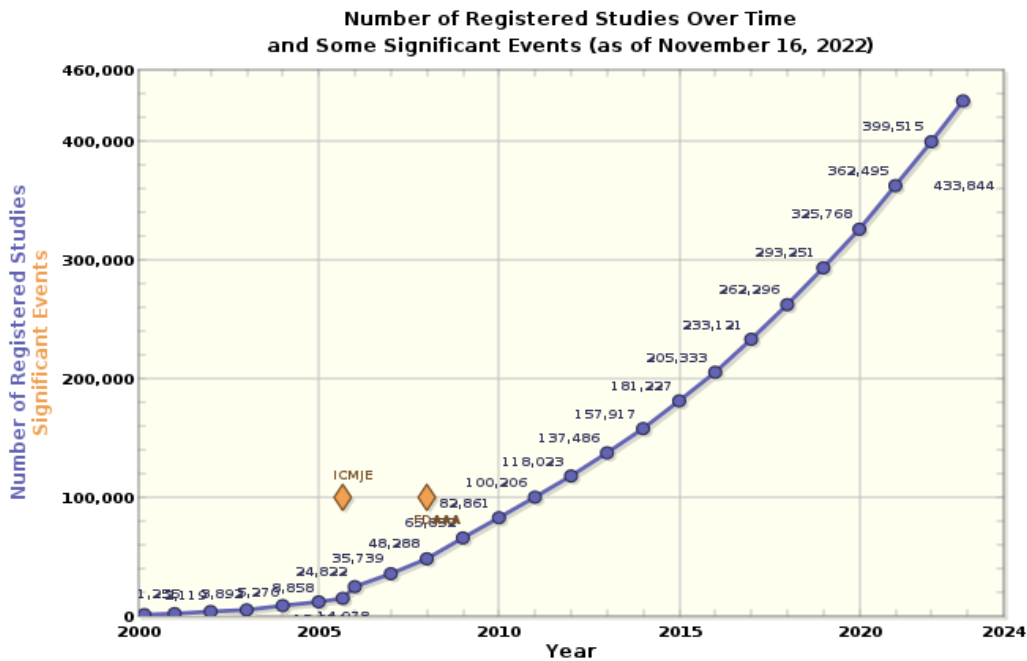


Рис. 5. Кількість зареєстрованих досліджень за весь час по роках  
Fig. 5. Number of registered studies over time

Джерело: (U.S. National Library of Medicine, 2022)

Огляд українського ринку клінічних досліджень.

Галузь клінічних досліджень в Україні навіть близько не є однією з провідних, але не можна сказати, що ця галузь зовсім не розвинена в нашій країні. За даними (U.S. National Library of Medicine, 2022) в Україні за весь час було зареєстровано 2440 клінічних досліджень. Цей показник на рівні таких країн як Португалія (2745), Болгарія (2428) та Ірландія (2082), і переважає такі європейські країни як, наприклад, Чехія (1613) та Литва (1174). Тож, за час незалежності в Україні вже встиг сформуватися свій повноцінний ринок клінічних досліджень, хоча частка лікарських засобів власної розробки і виробництва не перевищує 20% – усе інше складають імпортовані (BMJ Journal, 2022). Порівнюючи кількість і якість українських досліджень з дослідженнями у розвинених країнах, ми бачимо велике відставання. Наприклад, у Бельгії з 2000 р. більш ніж 12 тис. досліджень, а в США лише поточних досліджень більше 14 тис.

Майже кожен лікарський засіб має бути зареєстрований в Україні тільки після результатів клінічного дослідження, що доводить його ефективність і безпеку. Винятком можуть бути загально розповсюджені і добре вивчені лікарські засоби, а також ліки, що знаходяться на фармацевтичному ринку України більше 10 років. Також, можуть досліджуватись і вже відомі ліки (для визначення нових показників ефективності і безпеки) і вже відомі ліки в комбінації або в одночасному прийманні з іншими лікарськими засобами.

Основою клінічних досліджень в Україні є складений протокол, який містить точний план дослідження, щоб забезпечити безпеку та здоров'я суб'єктів випробування, та створити точний шаблон для проведення випробування. Перевіркою та ретельним аналізом протоколів в Україні займається департамент Державного експертного центру (ДЕЦ). В Україні клінічні дослідження проводяться в міських та обласних лікарнях, клініках науково-дослідних інститутів, на клінічних базах кафедр медичних університетів. Медичної інфраструктури в Україні цілком достатньо для проведення великої кількості клінічних досліджень, але значна її частина потребує модернізації, а деяка – повної реконструкції. Клінічні дослідження в Україні проводяться у 4 фази, причому найбільш поширені дослідження саме третьої фази із залученням сотень, тисяч хворих для підтвердження ефективності й безпеки лікарського засобу, пошуку необхідного дозування, збору інформації про побічні ефекти тощо. Станом на липень 2017 р. в Україні проводилось 270 поточних досліджень (здебільшого в онкології). За статистикою кількості досліджень на 100 тис. населення Україна значно програвала європейським державам, у тому числі сусіднім Польщі та Румунії (Що таке клінічні випробування?, 2017).

При тому, що досліджень в Україні проводиться небагато, вони відбуваються на належному професійному рівні, що було підтверджено перевіркою FDA та Європейської Медичної Агенції.

З 2014 р. через окупацію територій багато дослідницьких центрів було втрачено. І ще більше ситуація погіршилась після повномасштабного вторгнення Росії у лютому 2022 р. Усі поточні дослідження опинились під загрозою: окрім руйнування інфраструктури (за статистикою на 8.09.2022 було пошкоджено або зруйновано майже 1000 об'єктів медичної інфраструктури), порушилась логістика постачання лікарських засобів і ускладнилась комунікація з учасниками досліджень. Деякі дані, які є базою будь-якого дослідження, взагалі було знищено. Станом на 21.03.2022 11 клінічних досліджень було порушено чи зірвано через війну. Тож після закінчення війни, Україна окрім медичної інфраструктури повинна буде відновлювати ще й систему клінічних досліджень.

Україна має свій електронний реєстр клінічних досліджень при ДЕЦ МОЗ, приймається низка законів щодо покращення умов проведення випробувань в країні. Також, за ініціативи Європейської Бізнес Асоціації та підтримки МОЗ, був створений проєкт "Trials Truth" (просування правди про клінічні дослідження) (Правда про клінічні дослідження, 2019). Низький рівень інформованості суспільства створює багато міфів про дослідження, що спричиняє масове відторгнення, тому інформування громадян України про клінічні дослідження та формування довіри до них є дуже важливим.

#### **IT-сегмент ринку клінічних досліджень.**

Динаміка світового та українського ринку клінічних досліджень обумовлює широкі перспективи її IT-сегменту. Клінічні дослідження – це сукупність процесів, багато з яких вимагають спеціальних знань і вмій щодо проведення лабораторних робіт та розробок, менеджменту проєктів, бізнес-плануванню, аналізу даних. Щоб проводити дослідження, компанія-дослідник повинна наймати велику кількість кваліфікованих співробітників,

організувати їх взаємодію, а паралельно виробляти свої продукти. У випадку декількох досліджень ситуація стає дедалі складнішою. Найбільші фармацевтичні компанії в світі можуть проводити десятки і сотні досліджень одночасно (і з різних галузей), що їм вдається реалізувати через делегування складних процесів та робіт іншим компаніям на засадах аутсорсингу.

Компанію-дослідника називають «спонсором» клінічного дослідження, а компанії, які надають різні послуги для дослідження і працюють як підрядник, називають контрактними дослідницькими організаціями (*CRO – Contract Research Organization*). Перші *CRO* було створено в 1970–80х рр., вони спеціалізувалися на таких послугах, як управління даними та статистичний аналіз, регулятивна підтримка або моніторинг клінічних досліджень. Сьогодні більшість *CRO* надають повний спектр послуг, забезпечуючи повну підтримку в управлінні клінічними випробуваннями, тобто спонсор може повністю делегувати *CRO* всі процеси конкретного дослідження, так само як і одне дослідження може бути делеговано декільком *CRO*.

Однією з популярних послуг, які надають *CRO*, є послуги з управління. Зазвичай це планування клінічного дослідження, яке може варіюватися від створення повного протоколу до надання огляду та коментарів до проекту протоколу спонсора. Послуги з менеджменту клінічних випробувань також включають техніко-економічне обґрунтування місця їх проведення. В цьому випадку *CRO* відповідає за пошук клінічних дослідницьких центрів для участі у випробуванні.

Управління проектами є однією з основних сфер діяльності *CRO* – це гарантує, що виконання проекту просувається належним чином, з урахуванням часових рамок проекту, коригувальних дій (за потреби), відстеженням і обчисленням бюджету дослідження, керівництвом сторонніми постачальниками та розвитком надійного партнерство зі спонсором.

Ще однією сферою послуг *CRO* є обробка статистики і аналіз даних досліджень. В цьому випадку *CRO* зосереджується виключно на даних, а не на бюджеті, організації, виробництві, маркетингу чи залученні пацієнтів для клінічних випробувань. Саме цей вид діяльності і є ключовим в рамках ІТ-сегменту клінічних досліджень.

*CRO*, орієнтовані на роботу з даними, складаються з команди експертів, що пропонують послуги з біостатистики, клінічного програмування, менеджменту клінічних даних, заповнення медичних документів для дослідження. Кожен працівник виконує різні функції, щоб забезпечити ефективно та безпечно вивчення пропозиції ліків, що досліджуються, пацієнтам. Деякі *CRO*, орієнтовані на дані, можуть і не надавати всі описані вище послуги. Розглянемо типи *CRO*, за обсягом послуг, які надаються: централізоване надання послуг – спонсор співпрацює з однією компанією, яка виконує конкретні завдання; повне обслуговування – спонсори працюють виключно з одним або двома *CRO*, які надають послуги для всього проекту дослідження / портфолію; постачання функціональних послуг (*FSP*) – *CRO* надає конкретні функціональні послуги, щоб зробити внесок у програму клінічного дослідження.

Послуги у сфері біостатистики та клінічного програмування є найбільш перспективними для нових ІТ-фірм/стартапів, завдяки їх перевагам над традиційними *CRO*: висока гнучкість, професійність та якість; швидкість прийняття рішень і ефективна комунікація із збереженням високої якості менеджменту, що дозволяє скоротити час випробування; зниження періодичності досліджень та збільшення швидкості, що заощаджує час спонсорів при довгострокових відносинах внаслідок того, що співробітники набираються досвіду при роботі з конкретними чи схожими лікарськими засобами; орієнтованість на дані, що робить вихідні дані та результат більш точним і якісним; традиційні *CRO* можуть приділяти меншу увагу даним, тоді як вони є абсолютною базою будь-якого клінічного дослідження; строга стандартизація відповідно до міжнародних стандартів, а також узгодження між субдослідженнями чи схожими дослідженнями.

Виділимо дві основні гілки діяльності ІТ стартової фірми: біостатистика та клінічне програмування. Експерта з біостатистики в клінічних дослідженнях називають *Statistician*, або просто статистиком. Аналогічно, експерта з клінічного програмування називають *Programmer*, або програмістом.

Статистичні методи забезпечують формальний облік варіативності реакцій пацієнтів на лікування. Використання статистичних даних у клінічних випробуваннях дозволяє досліднику робити обґрунтовані та точні висновки на основі зібраної інформації та приймати рішення за наявності невизначеності.

Щоб збільшити шанси на схвалення нового препарату чи медичного пристрою на ринку, статистики повинні бути залучені до управління клінічними випробуваннями з самого початку. Їх роль не обмежується аналізом даних наприкінці клінічного дослідження – статистик тісно співпрацює з іншими учасниками команди (менеджерами даних, клінічними програмістами, медичними авторами, тощо) та керівництвом протягом усього дослідження.

Спектр робочих обов'язків статистиків, що керують клінічними дослідженнями залежить від досвіду роботи. Це може бути:

- підтримка розробки протоколу та дизайну дослідження;
- оцінка потрібного розміру вибірки; перевірка, що залучені пацієнти рандомізовані правильно;
- менеджмент та моніторинг даних;
- визначення кінцевих точок дослідження (*endpoints*) – подія або результат, які можна об'єктивно виміряти, щоб визначити, чи є лікування корисним. (приклади кінцевих точок: виживання, полегшення або зникнення симптомів, покращення якості життя);
- розробка *CRF (Case Report Form)* – документу, що представляє собою паперову або електронну анкету, що використовується для збору даних учасників дослідження, наприклад стать, вік, побічні ефекти від лікування тощо;
- співпраця з програмістами, розробка специфікацій до датасетів, забезпечення вірного форматування даних, вибір даних для об'єднання;
- формування статистичної частини в *CSR (Clinical Study Report)* – у звіті про результати дослідження;
- визначення: кінцевих точок, плану проміжного аналізу, статистичних гіпотез, розмір вибірки в *SAP (Statistical Analysis Plan)*.

Якщо статистика є «оболонкою» дослідження, то програмування – це його ядро. За допомогою програмування реалізуються рекомендовані статистиком методи, формуються звіти, набори даних (датасети), тобто реалізується вся аналітика та перевіряються гіпотези. Переважно в клінічних дослідженнях використовується мови програмування SAS та R, інколи Python. Всі ці мови програмування передбачають працю з даними, а SAS та R більш спрямовані на роботу зі статистикою.

У клінічного програміста менш різноманітний список обов'язків, ніж у статистика, але напрями програміста та статистика дуже пов'язані. Тому досвідчений програміст може виконувати деякі обов'язки і функції статистика. Безпосередні обов'язки програміста – це: розробка і програмування датасетів; аналітика клінічних даних та їх тестування; розробка та програмна реалізація алгоритмів; програмування звітів *TLF (Tables, Listings, Figures)*

#### **Модель динаміки виконання проєкту ІТ фірмою (CRO).**

*Основні припущення моделі.* Розглядається діяльність стартової ІТ-фірми або CRO, що розробляє програмне забезпечення та надає сукупні послуги компанії-спонсору клінічних досліджень. Ключовими продуктами є датасети та звіти (таблиці, лістинги, графіки), тобто більша частина ресурсів та часу витрачається на розробку і програмування саме датасетів та звітів, а також перевірку їх якості. Т.ч., основними напрямками роботи фірми є: розробка ПЗ для датасетів, таблиць, лістингів, графіків; контроль якості ПЗ (проводиться досвідченими спеціалістами); менеджерська робота (комунікація зі спонсором, управління ресурсами); бухгалтерський облік та рекрутинг.

Склад персоналу, необхідного для початку роботи ІТ-фірми, як CRO, приведено у таблиці 1.

В моделі враховуватимемо тільки співробітників, що займаються розробкою ПЗ – 10 осіб з середньою зарплатою \$1360.

Щодо вартості послуг, що надає фірма, розрахунок є складним. В клінічних дослідженнях бюджет поділяється на етапи. Наприклад, є так званий *dry run*, тобто сухий прогін даних – розробка початкових версій датасетів та звітів, які після зауважень та коментарів спонсора будуть вдосконалюватись та доповнюватись. Є *final run*, який передбачає вже повністю завершені звіти, які пройшли не один контроль якості (точність результатів дуже важлива, і вони перевіряються по декілька разів). На *dry run*, *final run* і на будь-який інший аналіз бюджет виділяється цілком, а не на кожний окремий звіт чи інший вид роботи. Тому, через різну кількість завдань та великий діапазон вартості досліджень важко оцінити вартість окремого завдання. В середньому, звичайний аналіз складається з 15–20 датасетів та 100–200 звітів,



серед яких таблиці, листинги та графіки. Тривалість одного аналізу становить близько 2х місяців. Для кращого аналізу можна взяти період в півтора року – це приблизно 5 підпроектів одного проекту. Припустимо, що кількість завдань гіпотетичного проекту становитиме 200 завдань.

**Таблиця 1 – Кадровий склад ІТ стартапу (CRO)**  
**Table 1 – Personnel of the IT startup**

Посада	Кількість	Місячна заробітна плата, \$
Молодший спеціаліст (програмісти та статистики)	6	600\$
Старший спеціаліст (програмісти та статистики)	4	2500\$
Менеджер	1	4000\$
Бухгалтер	1	1000\$
Рекрутер / HR	1	1200\$

*Джерело: авторська розробка*

*Основні припущення моделі є наступними:*

1) ІТ фірма виконує проекти, пов'язані з розробкою спеціального програмного забезпечення. Проект вважається закінченим, якщо виконано всі роботи і усунено всі недоліки, які виявляються під час тестування програм.

2) Кожен проект містить конкретну кількість робіт/завдань, які треба виконати. Їх кількість задається екзогенно. В ході виконання робіт кількість виконаних робіт порівнюється з початковим значенням, і т. ч. визначається кількість робіт, що залишились;

3) Термін закінчення проекту планується, виходячи з нормальної продуктивності і графіку виконавців робіт. В разі виникнення недоліків, що потребують доопрацювання, графік може ущільнюватися за рахунок понаднормативної роботи. Час, що залишився, контролюється та впливає на потрібний темп робіт;

4) Понаднормативна робота обумовлена тиском графіку виконання робіт і призводить до виснаження та втоми виконавців, що впливає на їх продуктивність і якість виконання робіт (збільшення недоліків, а відповідно, доопрацювань, потрібного часу, тощо); вплив тиску графіку на продуктивність і якість виконання завдань задається табличними функціями;

5) Для контролю виконання робіт, що залишились, визначається потрібний темп робіт з урахуванням часу до завершення проекту і максимально можливого темпу робіт;

6) Для виконання ІТ проекту фірма має певну кількість виконавців. При загрози відставання від графіку виконання робіт фірма може залучати та або замінювати робітників на нових, при цьому є оцінка максимальної кількості виконавців, яку фірма може собі дозволити, виходячи з економічних умов діяльності. На найм і звільнення працівників потрібен час. Нові працівники мають пройти інструктаж, пов'язаний з конкретним проектом, і це потребує часу.

7) Розрахункова (вказана) кількість працівників залежить від оцінки потрібної кількості виконавців (з урахуванням нормальної продуктивності), бажання змінити кількість виконавців, обмежень щодо максимальної кількості працівників.

8) Кроком імітації є місяць.

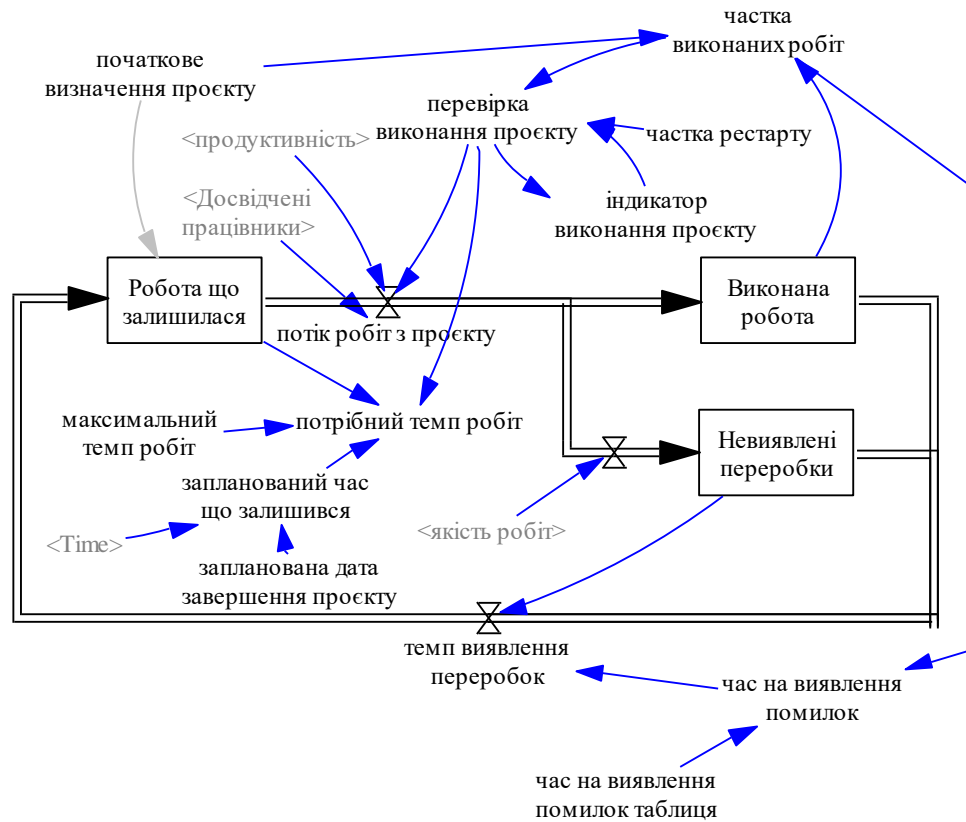
*Реалізація моделі в середовищі Vensim та аналіз результатів контрольного прогону.*

Модель динаміки ІТ-проекту CRO реалізовано в середовищі Vensim. PLE. Вона містить 5 блоків (сторінок). На рис. 6 приведено блок динаміки виконання робіт/завдань проекту.

В моделі багато контурів зворотного зв'язку, які визначають динаміку процесів, що відображуються. Наприклад, змінна «Виконана робота» входить в 71 контур, з яких найкоротший містить 3 змінні, а найдовший – 19 змінних. Перші 7 контурів представлено у таблиці 2.

Аналіз результатів прогонів моделі (Рис. 7–10) дозволяє зробити наступні висновки.

1. Для кожній дати закінчення проекту він був закінчений вчасно (з невеликим запізненням) за рахунок збільшення продуктивності, використання понаднормового часу та залучення нових виконавців.



**Рис. 6. Діаграма потоків моделі динаміки ІТ проєкту, стор. 1**  
**Fig. 6. Model of the IT project dynamics. Stock&flow diagram, page 1**

Джерело: авторська розробка

**Таблиця 2 – Контури зворотного зв'язку змінної «Виконані роботи»**  
**Table 2 – Feedback loops of the variable “Works done”**

<p><i>Loop Number 1 of length 3</i> Виконані роботи частка виконаних робіт перевірка виконання проєкту потік робіт з проєкту</p> <p><i>Loop Number 2 of length 3</i> Виконані роботи частка виконаних робіт час на виявлення помилок темпер виявлення переробок</p> <p><i>Loop Number 3 of length 5</i> Виконані роботи частка виконаних робіт перевірка виконання проєкту потік робіт з проєкту Невиявлені переробки темпер виявлення переробок</p>	<p><i>Loop Number 4 of length 6</i> Виконані роботи частка виконаних робіт перевірка виконання проєкту тиск графіку робіт понаднормовий час продуктивність потік робіт з проєкту</p> <p><i>Loop Number 5 of length 6</i> Виконані роботи частка виконаних робіт бажання змінити кількість працівників вказана кількість працівників звільнення Досвідчені працівники потік робіт з проєкту</p>	<p><i>Loop Number 6 of length 7</i> Виконані роботи частка виконаних робіт перевірка виконання проєкту потрібний темп робіт тиск графіку робіт понаднормовий час продуктивність потік робіт з проєкту</p> <p><i>Loop Number 7 of length 8</i> Виконані роботи частка виконаних робіт бажання змінити кількість працівників вказана кількість працівників звільнення Досвідчені працівники потік робіт з проєкту Невиявлені переробки темпер виявлення переробок</p>
--	--	---

Джерело: авторська розробка

2. Вихідного штату програмістів (10 осіб) не вистачає для вчасного виконання проекту (з вихідною кількістю завдань) з нормальною продуктивністю, тому у міру наближення до кінця проекту кількість виконавців зростає майже удвічі; це зростання напряму залежить від дати закінчення проекту.

3. Проект в цілому виконується рівномірно, але починаючи з середини терміну різко зростає темп виявлення прихованих недоліків і, відповідно, з'являються додаткові роботи щодо ліквідації недоліків та понаднормові години, необхідні, аби завершити проект вчасно.

Модель в цілому вірно відображає припущення і може бути використана для проведення імітаційних експериментів. Тож фірма може розпочинати пошук спонсора та стабільно працювати на одному проекті, маючи у середньому десь 15 виконавців – програмістів.

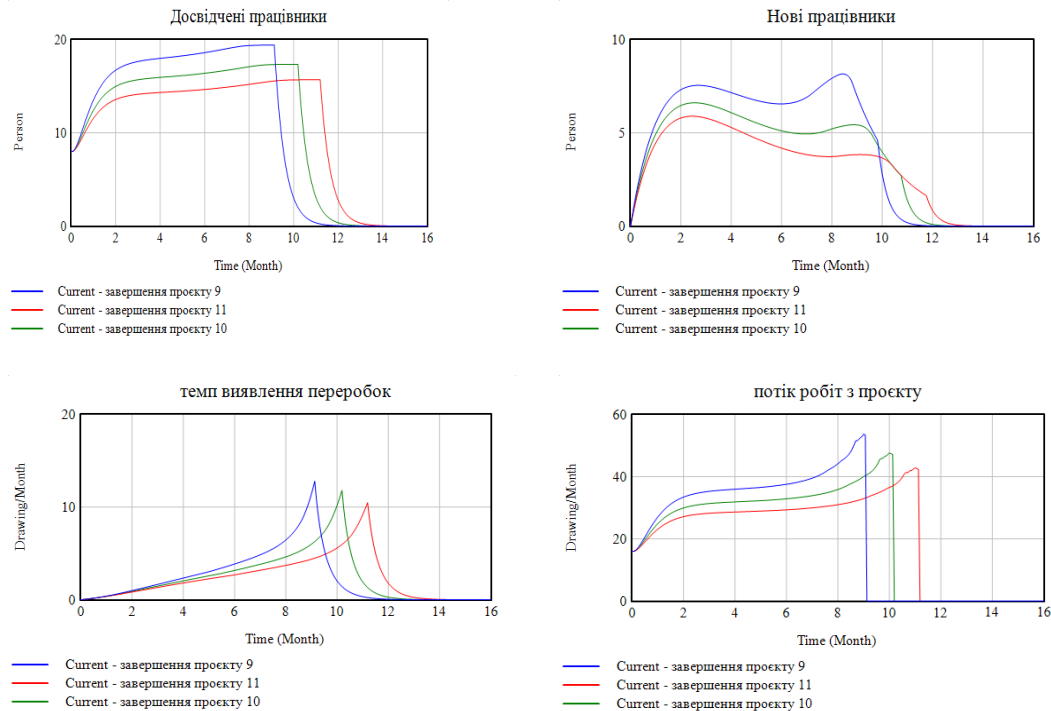


Рис. 7–10. Результати імітації  
Fig. 7–10. Simulation results

Джерело: авторська розробка

**Висновки.** Огляд розвитку світового та українського ринку клінічних досліджень свідчить про те, що галузь клінічних досліджень є дуже перспективною, і її розвиток корелює із розвитком технологій у світі, які в свою чергу розвиваються дуже швидко та успішно.

Пандемія COVID-19 показала, що світова фармацевтика, застосовуючи найкращі методи клінічних досліджень, здатна знаходити ефективні рішення в дуже стислі часові інтервали. Галузь є стабільною, тому вона що прив'язана до охорони здоров'я людства. За прогнозами, ринок клінічних досліджень буде зростати разом з інвестиціями в нього.

Україна має доволі непогану медичну базу з великим обсягом інфраструктури і добре розвинений ІТ-ринок, що робить перспективним відкриття в країні контрактних дослідницьких організацій (CRO), зокрема спеціалізованих на статистичному аналізі досліджень та клінічному програмуванні. Велика кількість CRO, у тому числі в Україні, співпрацює зі світовими закордонними спонсорами-корпораціями. Це розвиває внутрішній економічний ринок країни та забезпечує високий рівень заробітної плати працівникам, адже галузь є вузькоспеціалізованою та високотехнологічною.

Модель динаміки ІТ проекту, що пропонується, відображає процес його виконання і дозволяє відобразити динаміку показників (виходячи з загальної кількості завдань проекту). Об'єктом моделювання є новостворена ІТ фірма (стартап) з початковою кількістю виконавців, причому розглядався гіпотетичний проект, з яким стикається статистичне CRO. Модель можна застосовувати для планування короткострокової або довгострокової діяльності фірми в сфері клінічних дослідженнях.

З огляду на те, що ринок та галузь клінічних досліджень в цілому розвивається і росте, започаткування власного CRO зі статистичною спеціалізацією може розглядатись як перспективний бізнес в Україні.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Bhatt A. Evolution of Clinical Research: A History Before and Beyond James Lind – National Library of Medicine. – [Perspectives in Clinical Research](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3149409/) 2010 Jan-Mar; 1(1): 6–10. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3149409/>.
2. What is a double blind study? 2022. Premier Health: веб-сайт. URL: <https://www.premierhealth.com/faq/what-is-a-double-blind-study->.
3. Randomised trials. 2022. Cancer Research UK: веб-сайт. URL: <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/what-clinical-trials-are/randomised-trials>.
4. Clinical trial designs. 2022. EUPATI: веб-сайт. URL: <https://toolbox.eupati.eu/resources/clinical-trial-designs/>.
5. U.S. National Library of Medicine 2022: веб-сайт. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/>
6. COVID-19 clinical trials have increased by 639% with the US leading the way. – Global Data. 2020: веб-сайт. URL: <https://www.globaldata.com/covid-19-clinical-trials-increased-639-us-leading-way/>.
7. Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999-2021). 2022. World Health Organization : веб-сайт. URL: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group>.
8. Large scale clinical trials: lessons from the COVID-19 pandemic. 2022. BMJ Journal : веб-сайт. URL: <https://bmjopenrespres.bmj.com/content/9/1/e001226>.
9. Clinical Trials Market. 2022. Precedence Research : веб-сайт. URL: <https://www.precedenceresearch.com/clinical-trials-market>.
10. Top 10 clinical trial companies exploring advanced solutions for healthier future. 2022. Verified Market Research: веб-сайт. URL: <https://www.verifiedmarketresearch.com/blog/top-clinical-trial-companies/>.
11. Що таке клінічні випробування, та чи потрібні вони українцям. 2017. Українська Правда: веб-сайт. URL: <https://life.pravda.com.ua/columns/2017/10/10/226887/>.
12. Правда про клінічні дослідження. 2019. Trials Truth : веб-сайт. URL: <https://trialstruth.com.ua/>.
13. Case report form. 2022. Wikipedia : веб-сайт. URL: [https://en.wikipedia.org/wiki/Case\\_report\\_form](https://en.wikipedia.org/wiki/Case_report_form).

Стаття надійшла до редакції 02.11.2022

Стаття рекомендована до друку 01.12.2022

#### REFERENCES

1. Bhatt, A. (2010). Evolution of Clinical Research: A History Before and Beyond James Lind – National Library of Medicine. – [Perspectives in Clinical Research](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3149409/) 2010 Jan-Mar; 1(1): 6–10. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3149409/>.
2. Premier Health (2022). What is a double blind study? Retrieved from <https://www.premierhealth.com/faq/what-is-a-double-blind-study->.
3. Cancer Research UK (2022). Randomised trials. Retrieved from <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/what-clinical-trials-are/randomised-trials>.
4. EUPATI (2022). Clinical trial designs. Retrieved from <https://toolbox.eupati.eu/resources/clinical-trial-designs/>.
5. U.S. National Library of Medicine (2022). Retrieved from <https://www.clinicaltrials.gov/>.

6. Global Data. (2020). COVID-19 clinical trials have increased by 639% with the US leading the way. Retrieved from <https://www.globaldata.com/covid-19-clinical-trials-increased-639-us-leading-way/>.
7. World Health Organization (2022). Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999-2021). Retrieved from <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group>.
8. BMJ Journal (2022). Large scale clinical trials: lessons from the COVID-19 pandemic. Retrieved from <https://bmjopenrespres.bmj.com/content/9/1/e001226>.
9. Precedence Research (2022). Clinical Trials Market. Retrieved from <https://www.precedenceresearch.com/clinical-trials-market>.
10. Verified Market Research (2022). Top 10 clinical trial companies exploring advanced solutions for healthier future. Retrieved from <https://www.verifiedmarketresearch.com/blog/top-clinical-trial-companies/>.
11. Ukrainian Truth (2017). What are clinical trials, and do Ukrainians need them?. Retrieved from <https://life.pravda.com.ua/columns/2017/10/10/226887/>
12. Trials Truth (2019). The truth about clinical trials. Retrieved from <https://trialstruth.com.ua/>.
13. Wikipedia (2022). Case report form. Retrieved from [https://en.wikipedia.org/wiki/Case\\_report\\_form](https://en.wikipedia.org/wiki/Case_report_form).

The article was received by the editors 02.11.2022

The article is recommended for printing 01.12.2022

**T. BITKOVA**, Ph.D. (Economics), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Economic Cybernetics and Applied Economics, V.N. Karazin Kharkiv National University, 4 Svobody Sq., Kharkiv, 61022, Ukraine  
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6287-0392>, e-mail: [tbitkova@karazin.ua](mailto:tbitkova@karazin.ua)  
**R. KALNITSKY**, Student, V.N. Karazin Kharkiv National University, 4 Svobody Sq., Kharkiv, 61022, Ukraine  
e-mail: [ruslank2000@gmail.com](mailto:ruslank2000@gmail.com)

#### CLINICAL TRIALS MARKET: STATE AND PROSPECTS, IT SEGMENT

The article provides an overview of the development of the global and Ukrainian clinical trials market and indicates that the field of clinical research is very promising and its development correlates with the development of technologies in the world, which in turn are developing quickly and successfully. The COVID-19 pandemic has shown that global pharmaceuticals, applying the best clinical research methods, are able to find effective solutions in very short periods of time. The market is stable, because it refers to the protection of human health. According to forecasts, the clinical trials market will grow along with the growth of investments in it. Ukraine has a good medical base with a large infrastructure and a fairly developed IT sector, which makes it promising to open contract research organizations (CROs) in the country, in particular, those specialized in statistical analysis of research and clinical programming. A large number of CROs, including those in Ukraine, cooperate with large sponsors-corporations, which are mostly foreign ones. This helps develop the domestic economic market and provides a high level of income for employees, because the industry is highly specialized and high-tech. The authors offer a basic model of IT project dynamics, which reflects the process of its implementation and allows displaying the dynamics of various indicators (given the total number of project tasks). The object of simulation is a newly established IT firm (startup), and a typical project faced by a statistical CRO is considered. The model can be used for planning short-term or long-term activities of the firm in the field of clinical research. Since the market and the field of clinical research as a whole is developing and growing, starting one's own CRO with statistical specialization can be considered as a promising business in Ukraine.

Key words: **clinical research market, contract research organization, IT project, system dynamic model.**

*JEL Classification: I11, I15, C6, C63.*

**Як цитувати:** Біткова Т.В., & Кальницький Р.О. (2022). Ринок клінічних досліджень: стан та перспективи, ІТ сегмент. *Вісник Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна серія «Економічна»*, (103), 57-69. <https://doi.org/10.26565/2311-2379-2022-103-07>.

**In cites:** Bitkova T., & Kalnitsky R. (2022). Clinical trials market: state and prospects, IT segment. *Bulletin of V. N. Karazin Kharkiv National University Economic Series*, (103), 57-69. <https://doi.org/10.26565/2311-2379-2022-103-07>. (in Ukrainian)