

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0825U000308

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 17-01-2025

Статус: Запланована

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Яценко Марія Вадимівна

2. Mariia Yashchenko

Кваліфікація: д.філософ, 073

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-6161-3527

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 073

Назва наукової спеціальності: Менеджмент

Галузь / галузі знань: управління та адміністрування

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Менеджмент

Дата захисту: 07-03-2024

Спеціальність за освітою: 7.12010001 Лікувальна справа

Місце роботи здобувача:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): PhD 4727

Повне найменування юридичної особи: Національний університет "Кієво-Могилянська академія"

Код за ЄДРПОУ: 16459396

Місцезнаходження: вул. Г. Сковороди, буд. 2, Київ, 04070, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Національний університет "Кієво-Могилянська академія"

Код за ЄДРПОУ: 16459396

Місцезнаходження: вул. Г. Сковороди, буд. 2, Київ, 04070, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації: Українська

Коди тематичних рубрик: 76.29, 76.29.11.05, 76.75.75.11, 82

Тема дисертації:

1. Формування системи управління клінічними випробуваннями в контрактних дослідницьких організаціях під впливом регуляторної системи
2. Formation of the clinical studies management system in contract research organizations under the influence of the regulatory system

Реферат:

1. Ященко М.В. Формування системи управління клінічними випробуваннями в контрактних дослідницьких організаціях під впливом регуляторної системи. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису. Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі знань 07 «Управління та адміністрування» за спеціальністю 073 «Менеджмент». – Національний університет «Кієво-Могилянська академія», Київ, 2023. Ця дисертація зосереджена на вдосконаленні управління клінічними випробуваннями у контрактних дослідницьких організаціях в Україні, з урахуванням впливу регуляторної системи. Вона аналізує регуляторні практики США та ЄС, виявляє унікальні аспекти управління клінічними випробуваннями, особливо в контексті COVID-19 та збройного конфлікту з Росією. Автор наголошує на необхідності оновлення української регуляторної системи для ефективної інтеграції в міжнародний ринок та підвищення якості охорони здоров'я. Дослідження світових регуляторних трендів виявило потребу в

реформах в контрактних дослідницьких організаціях для інтеграції українського ринку клінічних випробувань у глобальний контекст. Ключовими є уніфікація регуляторних процедур, усунення законодавчих прогалин, спрощення процесу отримання дозволів, забезпечення доступності результатів випробувань та створення баз даних з відкритим доступом. Також важлива розбудова інфраструктури, в тому числі університетських клінік, та підвищення ефективності управління клінічними випробуваннями, включаючи моніторинг та розвиток компетенцій медичних фахівців, для залучення інвесторів та покращення ринку клінічних випробувань в Україні. Дисертація звертає увагу на значимість управління якістю та ризиками в контексті клінічних випробувань в Україні, з огляду на сучасні виклики, що можуть впливати на інтерес інвесторів. Обговорюються сучасні методи управління якістю, такі як CAPA-планування, та їх застосування в менеджменті клінічних випробувань. Зокрема, приділяється увага зниженню ризиків за допомогою управління даними та забезпеченню дотримання протоколів клінічних випробувань. Управлінська модель, розроблена в процесі дисертаційного дослідження, спрямована на покращення регуляторну систему управління клінічними випробуваннями згідно з вимогами GxP і ISO, підвищуючи ефективність у виявленні та управлінні ризиками, а також забезпечуючи моніторинг та контроль за роботою системи ризик-менеджменту. Ключові слова: клінічні дослідження, управління клінічними випробуваннями, управлінська модель, управління ризиками, регуляція клінічних випробувань, регуляторні механізми, регуляторна система, належна клінічна практика, лікарські засоби, система охорони здоров'я, медичні послуги, медичні організації, заклади охорони здоров'я, здоров'я населення, якісні методи дослідження.

2. Yashchenko M.V. Formation of the clinical studies management system in contract research organizations under the influence of the regulatory system. – Qualifying scientific work, manuscript rights reserved. Dissertation for obtaining the scientific degree of Doctor of Philosophy, branch of knowledge 07 «Management and administration» specialty 073 Management. – National University of Kyiv-Mohyla Academy, Kyiv, 2023. This dissertation focuses on improving the management of clinical trials in contract research organizations in Ukraine, considering the impact of the regulatory system. It analyzes the regulatory practices of the USA and the EU, identifying unique aspects of managing clinical trials, especially in the context of COVID-19 and the military conflict with Russia. The author emphasizes the need to update the Ukrainian regulatory system for effective integration into the international market and to enhance the quality of healthcare. The analysis of global regulatory trends revealed the need for reforms in contract research organizations to integrate the Ukrainian market of clinical trials into the global context. Key aspects include unifying regulatory procedures, eliminating legislative gaps, simplifying the process of obtaining permits, ensuring the accessibility of trial results, and creating open access databases. Also crucial is the development of infrastructure, including university clinics, and enhancing the efficiency of clinical trial management, which includes monitoring and developing the competencies of medical professionals, to attract investors and improve the clinical trial market in Ukraine. The dissertation highlights the importance of quality and risk management in the context of clinical trials in Ukraine, considering contemporary challenges that may affect investor interest. It discusses modern quality management methods, such as CAPA-planning, and their application in the management of clinical trials. Particular attention is paid to reducing risks through data management and ensuring adherence to clinical trial protocols. The management model developed in the course of the dissertation research is aimed to improve the regulatory system of managing clinical trials in accordance with GxP and ISO requirements, enhancing efficiency in risk identification and management, as well as monitoring and controlling the performance of the risk management system. Keywords: clinical studies, clinical studies management, management model, risk management, regulation of clinical studies, regulatory mechanisms, regulatory system, good clinical practice, drugs, healthcare system, healthcare services, healthcare organizations, healthcare institutions, population health, qualitative research methods.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки: Фундаментальні наукові дослідження з найбільш важливих проблем розвитку науково-технічного, соціально-економічного, суспільно-політичного, людського потенціалу для забезпечення конкурентоспроможності України у світі та сталого розвитку

суспільства і держави

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності: Не застосовується

Підсумки дослідження: Теоретичне узагальнення і вирішення важливої наукової проблеми

Публікації:

- Яценко М. В., Юрочко Т. П., Сорока І. М. THE INFLUENCE OF THE REGULATORY SYSTEM ON THE STUDY DESIGN AND DATA MANAGEMENT PRACTICES IN CLINICAL TRIALS. Wiadomosci lekarskie. 2022;75(5 частина 1):1192-1196.
- Яценко М., Лебідь Ю., Заремба А., Больман С., Гой І., Бистров Р. (2023). Continuity of operations over repeated crises. Case study of the biggest Ukrainian CRO. Contemporary Clinical Trials Communications, Випуск 31, 101047. ISSN 2451-8654.
- Яценко М. В. (2022). Дослідження вітчизняного досвіду реалізації впливу регуляторної системи на управління клінічними випробуваннями. Актуальні проблеми економіки, № 10-11 (256-257), 79-85.
- Яценко М. В., Юрчук К. А., Смаголь О. О. (2022). Прогалини у регуляції проведення клінічних досліджень медичних виробів та медичних виробів для in vitro діагностики в Україні. Актуальні проблеми економіки, № 12 (258), 28-43.
- Яценко М. В., Больман С. Ю. (2023). Експертна оцінка моделі менеджменту клінічних випробувань з оптимізованою регуляторною системою на рівні контрактної дослідницької організації. Актуальні проблеми економіки, № 8 (266), 6-18.

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПВ:

Впровадження результатів дисертації: Впровадження не планується

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника /керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Юрочко Тетяна Петрівна

2. Tetiana Yurochko

Кваліфікація: к. держ.упр., доц., 25.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-9455-9141

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний університет "Кієво-Могилянська академія"

Код за ЄДРПОУ: 16459396

Місцезнаходження: вул. Г. Сковороди, буд. 2, Київ, 04070, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Юнгер Віталій Іванович
2. Vitaliy Yunher

Кваліфікація: к. мед. н., доцент, 14.01.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний медичний університет імені О. О. Богомольця

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, буд. 13, Київ, 01601, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Васюк Наталія Олегівна
2. Nataliia Vasiuk

Кваліфікація: к. держ.упр., доцент, 25.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: 0000-0002-8493-6644

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана

Код за ЄДРПОУ: 02070884

Місцезнаходження: просп. Берестейський (Перемоги), 54/1, Київ, 03680, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Гриджук Ірина Анатоліївна
2. Iryna Hrydzhuk

Кваліфікація: к. держ.упр., доц., 25.00.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний університет "Киево-Могилянська академія"

Код за ЄДРПОУ: 16459396

Місцезнаходження: вул. Г. Сковороди, буд. 2, Київ, 04070, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Мальцева Катерина Сергіївна

2. Kateryna Maltseva

Кваліфікація: к. філос. н., доц., 09.00.04

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи: Національний університет "Киево-Могилянська академія"

Код за ЄДРПОУ: 16459396

Місцезнаходження: вул. Г. Сковороди, буд. 2, Київ, 04070, Україна

Форма власності: Державна

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR:

VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Шевченко Марина Вікторівна

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
головуючого на засіданні**

Шевченко Марина Вікторівна

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Басенко Олена Едуардівна

Реєстратор

УкрІНТЕІ

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Тетяна Анатоліївна