

УДК 001.895:614.2

JEL G32, O31

DOI 10.32782/2786-765X/2025-9-15

Коваленко В.П.

аспірант,

Приватний вищий навчальний заклад «Європейський університет»

ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-3791-6676>

УПРАВЛІННЯ КОНТРАКТНИМИ ДОСЛІДНИЦЬКИМИ ОРГАНІЗАЦІЯМИ В УКРАЇНІ

Метою статті є дослідження процесу управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні, а також вивчення їх ролі в науково-дослідницькому середовищі та взаємодії з державними й приватними структурами. Для досягнення поставленої мети використано методи аналізу, порівняння та систематизації інформації про контрактні дослідницькі організації, а також методи вивчення нормативно-правової бази та фінансування наукових проєктів. Виявлено основні функції контрактних дослідницьких організацій, їх взаємодія з державними органами та підприємствами, а також визначено основні проблеми та бар'єри, з якими вони стикаються. Окрім того, проаналізовано існуючі форми регулювання та фінансування досліджень, а також перспективи розвитку цієї сфери в Україні. Управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні потребує вдосконалення законодавчої та фінансової підтримки, а також посилення координації між науковими установами, державними органами та бізнесом для досягнення більшої ефективності в науково-дослідницькій діяльності. Розвиток цієї сфери може стати важливим кроком у забезпеченні інноваційного розвитку країни.

Ключові слова: управління, контрактні дослідницькі організації, клінічні дослідження, наукові дослідження, інновації, наукові проєкти.

Постановка проблеми. Управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні є важливим аспектом розвитку науково-дослідницької сфери, оскільки ці організації відіграють ключову роль у впровадженні інновацій, наукових розробок та сприяють співпраці між наукою і бізнесом. Проте, на сьогоднішній день існує низка проблем, які перешкоджають ефективному функціонуванню таких організацій.

По-перше, відсутність чітко визначених механізмів регулювання контрактних досліджень, а також недостатнє фінансування наукових проєктів, є основними перепонами для розвитку цього сектору.

По-друге, існує проблема слабкої взаємодії між контрактними дослідницькими організаціями, державними установами та приватним сектором, що знижує ефективність реалізації наукових розробок та їх впровадження в економіку.

По-третє, наявність бюрократичних бар'єрів і відсутність механізмів моніторингу та оцінки результатів наукових проєктів створює додаткові труднощі для забезпечення високої якості досліджень та їх комерціалізації. Окрім того, незважаючи на наявність окремих ініціатив, модернізація системи управління та фінансування контрактних досліджень не відповідає вимогам сучасного ринку інновацій та науки.

Таким чином, проблема ефективного управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні потребує комплексного

підходу до реформування існуючих механізмів регулювання, удосконалення фінансових інструментів та розбудови ефективних форм співпраці між усіма учасниками науково-дослідницького процесу.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

Аналіз останніх досліджень і публікацій щодо управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні показує різноманітні підходи та прогалини, які можуть бути розкриті в поточному дослідженні. Огляд літератури свідчить про важливі наукові внески в управління дослідженнями, але водночас виявляються і важливі питання, які досі залишаються нерозв'язаними.

В останні роки відзначається активне включення українських контрактних дослідницьких організацій у міжнародні наукові дослідницькі проєкти. Публікації, такі як дослідження Сумця О.М. і Алькеми В.Г. (2023), розглядають забезпечення конкурентоспроможності контрактних дослідницьких організацій та фармацевтичних підприємств через менеджмент клінічних досліджень, які дозволяють Україні залучати міжнародне фінансування та співпрацювати з іншими країнами у вирішенні глобальних проблем [1].

Проблеми фінансування дослідницької діяльності в Україні неодноразово ставали предметом обговорення. За словами Сумця О.М. і Алькеми В.Г. (2023), існують значні обмеження у забезпеченні фінансування контрактних дос-

ліджень, а також у ефективності існуючих грантових програм. Це також підтверджують роботи інших дослідників, які наголошують на необхідності реформування системи наукових грантів та розробки нових механізмів для залучення фінансових ресурсів [1].

Оцінка ефективності управління науковими проєктами також є важливою темою. Дослідження Амрахов П. (2023) наголошують на необхідності покращення моніторингу дослідницьких проєктів, встановлення чітких критеріїв оцінки результатів досліджень, застосування статистичного планування клінічних досліджень та подальше застосування ризик-менеджменту при взаємодії спонсора і контрактних дослідницьких організацій [2].

Попередні дослідження приділяють велику увагу ефективності існуючих підходів до управління контрактними дослідженнями, зокрема через покращення механізмів моніторингу та фінансування. Однак існують недоліки в забезпеченні повної прозорості використання фінансових ресурсів і недостатньо уваги приділяється взаємодії між державними та приватними науковими установами. Це, зокрема, вказано в роботі Сумця О.М. і Алькеми В.Г. (2023), де автори рекомендують посилення соціально-економічних аспектів при використанні технології в менеджменті даних клінічних досліджень [3].

Незважаючи на успіхи галузі клінічних досліджень, залишаються невирішеними важливі проблеми, такі як:

- недостатня координація між державними установами та приватними науковими компаніями;
- відсутність єдиної стратегії щодо розвитку інноваційних екосистем та підтримки стартапів у науці;
- проблеми фінансування, які обмежують можливості для великих наукових проєктів та досліджень, орієнтованих на глобальний ринок.

Ці питання не були повністю розкриті в попередніх дослідженнях, що підкреслює важливість поточного дослідження для заповнення наукових прогалин. В рамках цієї статті буде запропоновано новий підхід до управління контрактними дослідницькими організаціями, що зосереджуватиметься на оптимізації фінансування та покращенні міжсекторальної співпраці [4].

Останні публікації показують певні розходження в підходах до розв'язання проблеми управління науковими контрактами. Одні автори наголошують на важливості інституційних реформ і змін у фінансуванні, інші – на необхідності кращої взаємодії з міжнародними партнерами для забезпечення наукової конкурентоспроможності. Ці розбіжності відкривають нові

можливості для глибшого аналізу та вирішення існуючих конфліктів у даних і тлумаченнях.

Таким чином, це дослідження має на меті не тільки заповнити прогалини в існуючих знаннях, але й запропонувати нові стратегії для ефективного управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні.

У дослідженні управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні залишаються кілька невирішених аспектів, які потребують додаткової уваги. Це питання, які важливі для подальшого розвитку галузі клінічних досліджень, їх розкриття є важливим для досягнення загальних цілей статті.

Хоча в останніх дослідженнях було розглянуто питання співпраці між державними та приватними установами, а саме формування системи управління клінічними випробуваннями в контрактних дослідницьких організаціях під впливом державної регуляторної системи, як, наприклад, у роботі Яценко М.В. (2023), ці питання залишаються неповністю вирішеними. Усі пропонувані моделі співпраці недостатньо ефективно розглядають механізми інтеграції національних та приватних наукових інтересів. Причиною є відсутність спільних стратегій та нормативно-правової бази, що регулює таку співпрацю, а також низький рівень довіри між державними і приватними секторами [5].

Взаємодія між секторами є ключовою для розвитку інноваційних проєктів. Враховуючи швидкість технологічного прогресу, така координація може допомогти залучити більше ресурсів і прискорити комерціалізацію наукових досягнень.

Цей аспект дослідження буде розглянутий у статті через детальний аналіз існуючих практик у контексті міжнародного досвіду. Планується розробити рекомендації для покращення співпраці між секторами з огляду на національні реалії України.

Недостатнє фінансування призводить до обмежень в обсягах та якості контрактних досліджень, що негативно позначається на проведенні клінічних досліджень.

Метою статті є аналіз ефективності управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні з урахуванням міжнародного досвіду, зосереджуючись на фінансуванні, прозорості та інтеграції в глобальні наукові мережі. Дослідження охоплює бар'єри доступу до ресурсів, взаємодію між державним і приватним секторами та пропонує нові управлінські підходи для підвищення наукової продуктивності.

Виклад основного матеріалу дослідження. Згідно з результатами дослідження, сучасна практика управління в Україні характеризується

значними проблемами координації між державними та приватними науковими установами. Порівняльний аналіз моделей управління в Україні та за кордоном свідчить про відсутність єдиної національної стратегії співпраці між цими секторами, що суттєво знижує ефективність використання наукових ресурсів. Одним із ключових висновків є потреба в розробці чіткої нормативно-правової бази, яка б стимулювала співпрацю між науковими установами та бізнесом. Ці результати підтверджуються дослідженнями Сумця О.М. та Алькеми В.Г. (2023), які підкреслюють, що забезпечення конкурентоспроможності дослідницьких компаній можливе шляхом посилення функціоналу менеджменту клінічних досліджень [1].

У межах дослідження регуляторних аспектів контрактних досліджень було встановлено, що однією з основних проблем є недостатній доступ до довгострокових фінансових інструментів, зокрема інвестицій у наукові програми підтримки клінічних досліджень. Аналіз міжнародного досвіду, зокрема моделей, які ефективно функціонують у країнах ЄС та США, дає змогу окреслити потенціал адаптації подібних механізмів в українському контексті. Результати досліджень Яценка М.В. (2023) щодо формування системи управління клінічними випробуваннями у контрактних дослідницьких організаціях під впливом регуляторного середовища підтверджують доцільність впровадження таких підходів в Україні [5].

Важливою проблемою залишається недосконалість існуючих систем моніторингу наукових проєктів. За результатами опитувань керівників наукових установ встановлено, що нинішні методи оцінки ефективності досліджень є недостатньо гнучкими та не завжди відображають реальні результати проєктної діяльності. Спираючись на міжнародний досвід моніторингу та оцінювання (ЄС, США), було розроблено нові рекомендації щодо вдосконалення цього процесу в Україні. Зокрема, запропоновано впровадження прозорих і комплексних механізмів оцінки, які б враховували як фінансові показники, так і наукові досягнення.

На основі отриманих результатів сформульовано низку рекомендацій щодо вдосконалення управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні:

- удосконалення правової бази для стимулювання інвестицій у науку та технології;
- розробка механізмів заохочення співпраці між державними та приватними науковими структурами;
- впровадження нових фінансових моделей, зокрема інструментів публічно-приватного партнерства;

- створення прозорої системи моніторингу та оцінки наукових проєктів з метою підвищення ефективності використання наукових ресурсів.

Для збору емпіричних даних використовувалася комбінація кількісних і якісних методів. Опитування, інтерв'ю з керівниками наукових установ та аналіз відкритих джерел надали змогу сформувати всебічне уявлення про управлінські процеси в контексті контрактних досліджень. Кількісні дані оброблялися статистичними методами, а якісні – за допомогою контент-аналізу та кейс-стаді. Такий підхід дав змогу не лише оцінити ефективність існуючих моделей, але й сформулювати практичні рекомендації для вдосконалення управління у вітчизняних наукових організаціях [6].

Отже, результати дослідження засвідчують значний потенціал для оптимізації управлінських процесів у сфері контрактних досліджень в Україні. Підвищення ефективності наукових проєктів можливе за умов тіснішої співпраці державного і приватного секторів, ефективного фінансування та модернізації системи оцінки наукових досягнень. Представлені в статті пропозиції можуть слугувати основою для подальших наукових і практичних розробок у сфері управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні [7].

Додатковий аналіз управлінських механізмів у сфері контрактних досліджень дозволяє виявити ще низку ключових проблем, що стримують розвиток цього сегмента в Україні. Однією з таких є фрагментованість інформаційних систем між науковими установами, регуляторними органами та потенційними інвесторами. Відсутність єдиної електронної платформи, що акумулює дані про наукові проєкти, джерела фінансування, етапи їх реалізації та результати, значно ускладнює процес моніторингу та планування діяльності в галузі клінічних досліджень.

Дослідження показало, що контрактні дослідницькі організації (КДО), які змогли встановити сталі зв'язки з міжнародними партнерами, демонструють вищу ефективність управління. Це пов'язано з використанням стандартизованих підходів до проєктного менеджменту, прозорих методів звітності та дотримання міжнародних стандартів, таких як GCP (Good Clinical Practice). Такий підхід вимагає не лише змін у внутрішніх регламентах, але й запровадження національного стандарту для контрактних досліджень, що відповідатиме кращим практикам ЄС і США.

Ще одним викликом залишається низький рівень інтеграції науки та бізнесу. Комерціалізація результатів досліджень у КДО поки що

обмежена через недостатню підтримку з боку держави, брак інфраструктури для трансферу технологій та правову невизначеність щодо інтелектуальної власності. Це ускладнює залучення інвесторів, особливо з-за кордону, які вимагають чітких гарантій правового захисту своїх вкладень.

З огляду на ці проблеми, одним з ключових напрямів удосконалення системи управління контрактними дослідженнями є формування центрів компетенцій, що поєднуюватимуть функції навчання, методологічної підтримки та експертного супроводу дослідницьких проєктів. Такі центри могли б функціонувати на базі провідних університетів або науково-дослідних інститутів та забезпечувати стандартизацію процесів, розвиток кадрового потенціалу та прискорене впровадження інновацій.

Успішне реформування цієї сфери також передбачає оновлення підходів до фінансування. Окрім традиційних державних програм, важливим є створення механізмів венчурного інвестування в науку, надання податкових стимулів компаніям, що інвестують у дослідження, та запровадження спеціальних фондів підтримки стартапів у галузі біомедицини. Прикладом для наслідування можуть слугувати моделі, реалізовані в Ізраїлі та Південній Кореї, де держава відіграє активну роль у підтримці інноваційного бізнесу.

Також варто звернути увагу на соціальний вимір управління контрактними дослідженнями. Аналітичні дані засвідчили, що залучення пацієнтів до процесу прийняття рішень, прозоре інформування громадськості про результати досліджень, а також врахування етичних аспектів мають значний вплив на довіру до наукових структур. Отже, удосконалення управління має включати формування механізмів громадського контролю, зокрема шляхом створення наглядових рад за участю представників громадянського суспільства.

Аналіз функціонування контрактних дослідницьких організацій в Україні також виявив проблему недостатньої прозорості в управлінських структурах. У багатьох випадках прийняття стратегічних рішень відбувається без належного інформування ключових стейкхолдерів, зокрема наукового персоналу, що знижує рівень залученості працівників і призводить до формального ставлення до реалізації проєктів. Така ситуація потребує запровадження нових принципів корпоративного управління, що базуються на відкритості, регулярному зворотному зв'язку та чіткому розподілі відповідальності між рівнями управління.

Варто зазначити й проблему фрагментарності комунікації між дослідницькими

організаціями, що перешкоджає створенню єдиної наукової екосистеми в межах країни. В умовах глобалізації науки важливою є не лише вертикальна координація (між державою, регуляторами і виконавцями), а й горизонтальні зв'язки між самими дослідницькими структурами. Для її посилення доцільним є створення професійних асоціацій контрактних дослідницьких організацій, спільних кластерів або мережових платформ, які сприятимуть обміну даними, досвідом та реалізації спільних проєктів.

Також дослідження засвідчило, що низький рівень інтеграції науки з освітнім процесом зменшує потенціал залучення молодих фахівців до сфери контрактних досліджень. Університетські програми здебільшого залишаються теоретичними та не охоплюють практичні аспекти управління дослідженнями, включно з етапами підготовки протоколів, організацією логістики, взаємодією з пацієнтами, правовими аспектами клінічної практики. У зв'язку з цим необхідним є оновлення освітніх програм в межах медичних і науково-технічних спеціальностей з урахуванням реальних потреб галузі.

У рамках проведеного аналізу також було розглянуто роль міжнародних донорів та інституцій у розвитку контрактних досліджень в Україні. За результатами експертних інтерв'ю з представниками міжнародних CRO (Contract Research Organizations), ключовим фактором для початку співпраці з українськими партнерами є наявність чітких регуляторних вимог, гарантії стабільності правового середовища, а також швидкий та прозорий доступ до даних. Таким чином, формування сприятливого інвестиційного клімату повинно включати, окрім фінансових стимулів, також інституційну стабільність, захист прав інтелектуальної власності та якісне управління ризиками.

Висновки. Дослідження управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні дозволяє зробити кілька важливих висновків, що відображають актуальність обраної теми та значущість подальших наукових зусиль.

У сфері управління контрактними дослідженнями в Україні існує цілий ряд проблем, серед яких найважливішими є відсутність ефективної координації між державними і приватними науковими установами, недостатнє фінансування наукових проєктів, а також обмеження в системах моніторингу і оцінки результатів. Ці аспекти значно знижують потенціал наукової галузі, створюючи бар'єри для інноваційної активності.

Під час дослідження було запропоновано кілька ключових напрямів для покращення управління. Це включає створення чіткої

нормативно-правової бази для сприяння співпраці між секторами, розвиток нових моделей фінансування, зокрема через публічно-приватні партнерства, а також вдосконалення механізмів моніторингу та оцінки наукових досягнень.

Мета дослідження була досягнута: проаналізовано основні проблеми управління в сфері контрактних досліджень в Україні, а також визначено конкретні заходи для їх вирішення. Основні завдання, поставлені на початку, були виконані через емпіричний аналіз та теоретичне осмислення отриманих результатів. Розроблені рекомендації здатні суттєво покращити ситуацію в цій сфері.

Незважаючи на досягнуті результати, є потреба в подальшому дослідженні механізмів довгострокового фінансування наукових стартапів та впровадження більш детальних моделей оцінки інноваційної діяльності. Окрім того, варто розглянути можливість адаптації міжнародного досвіду в українській науковій практиці, зокрема досвід ЄС та США в організації співпраці між науковими організаціями та бізнесом.

Таким чином, результати цього дослідження надають важливі теоретичні та практичні пропозиції для вдосконалення управлінських процесів у сфері контрактних досліджень в Україні, однак залишається ще низка аспектів, які потребують подальшого вивчення.

Бібліографічний список

1. Сумець О. М. & Алькема В. Г. (2023). Забезпечення конкурентоспроможності фармацевтичних компаній через функціонал менеджменту клінічних досліджень. *Актуальні питання у сучасній науці*, (5(11)).
2. Амрахов П. (2023). Статистичне планування клінічних досліджень, подальший ризик-менеджмент, взаємодія спонсора і КДО. *Вчені записки Університету «КРОК»*, (2(70)), 106–114.
3. Сумець О. & Алькема В. (2023). Соціально-економічні аспекти використання технології блокчейн у менеджменті даних клінічних досліджень. *Вчені записки Університету «КРОК»*, (2(70)), 115–122.
4. Зупанець І. А., Доброва В. С., Попов О. С., Козирева О. В. & Сумець О. М. (2019). Секція 10. Менеджмент клінічних досліджень. Професійний менеджмент у сучасних умовах розвитку ринку, 320.
5. Яценко М. (2023). Формування системи управління клінічними випробуваннями в контрактних дослідницьких організаціях під впливом регуляторної системи (Doctoral dissertation).
6. Yashchenko M. V. & Bolman S. Y. (2023). Експертна оцінка моделі менеджменту клінічних випробувань з оптимізованою регуляторною системою на рівні контрактної дослідницької організації. *Aktual'ni Problemy Ekonomiky – Actual Problems in Economics*, (266), 6–18.
7. Yashchenko M., Lebid Y., Zaremba A., Bolman S., Hoi I. & Bystrov R. (2023). Continuity of operations over repeated crises. Case study of the biggest Ukrainian CRO. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 31, 101047.

References

1. Sumets O. M. & Alkema V. H. (2023). Zabezpechennia konkurentospromozhnosti farmatsevychnykh kompanii cherez funktsional menedzhmentu klinichnykh doslidzhen. *Aktualni pytannia u suchasnyy nautsi*, (5(11)).
2. Amrakhov P. (2023). Statystychne planuvannia klinichnykh doslidzhen, podalshyi ryzyk-menedzhment, vzaiemodiia sponsora i KDO. *Vcheni zapysky Universytetu "KROK"*, (2(70)), 106–114.
3. Sumets O. & Alkema V. (2023). Sotsialno-ekonomichni aspekty vykorystannia tekhnolohii blokchein u menedzhmenti danykh klinichnykh doslidzhen. *Vcheni zapysky Universytetu "KROK"*, (2(70)), 115–122.
4. Zupanets I. A., Dobrova V. Ye., Popov O. S., Kozryieva O. V. & Sumets O. M. (2019). Sektsiia 10. Menedzhment klinichnykh doslidzhen. *Profesiinyi menedzhment u suchasnykh umovakh rozvytku rynku*, 320.
5. Iashchenko M. (2023). Formuvannia systemy upravlinnia klinichnymy vyprobuvanniamy v kontraktnykh doslidnytskykh orhanizatsiiakh pid vplyvom rehuliatornoii systemy (Doctoral dissertation).
6. Yashchenko M. V. & Bolman S. Y. (2023). Ekspertna otsinka modeli menedzhmentu klinichnykh vyprobuvan z optymizovanoiu rehuliatornoiu systemoiu na rivni kontraktnoi doslidnytskoi orhanizatsii. *Aktualni Problemy Ekonomiky – Actual Problems in Economics*, (266), 6–18.
7. Yashchenko, M., Lebid Y., Zaremba A., Bolman S., Hoi I. & Bystrov R. (2023). Continuity of operations oer repeated crises. Case study of the biggest Ukrainian CRO. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 31, 101047.

Стаття надійшла до редакції 02.04.2025

Volodymyr KovalenkoPostgraduate student,
Private Higher Education Establishment “European University”
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-3791-6676>

MANAGEMENT OF CONTRACT RESEARCH ORGANIZATIONS IN UKRAINE

The article is dedicated to examining the management of contract research organizations (CROs) in Ukraine, as well as their role within the scientific environment and their interaction with public and private institutions. To achieve this goal, methods of analysis, comparison, and systematization of information regarding CRO activities were applied, along with an examination of the existing regulatory framework and mechanisms for financing scientific and clinical research projects. The primary functions of CROs are identified, including the planning and coordination of clinical trials, ensuring compliance with international standards, and the collection, processing, and analysis of scientific data. The paper explores the specific features of their cooperation with government institutions, businesses, academic centers, and international partners, including multinational pharmaceutical companies. It outlines the major challenges faced by CROs in Ukraine, such as lack of transparency in regulatory procedures, limited funding, bureaucratic barriers, a shortage of qualified personnel, intense competition, and difficulties integrating into the global research ecosystem. Current models of research regulation and funding sources are analyzed, including international grants, public-private partnerships, participation in international programs, collaboration with domestic universities, and investment mechanisms. The study highlights the development prospects of CROs within the context of national innovation policy, digitalization of the scientific sector, the growth of biotechnology, improvements in education quality, and harmonization with European practices. The effective management of CROs requires enhanced legislative and financial support, a favorable investment climate, the implementation of efficient managerial approaches, and closer coordination among research institutions, public authorities, businesses, and civil society. These measures are essential to ensure sustainable innovation-driven development, increase national competitiveness, and strengthen Ukraine's position within the global scientific community.

Keywords: management, contract research organizations, clinical trials, scientific research, innovation, scientific projects.