

---

---

# ГУМАНИТАРИЗАЦИЯ ЗНАНИЙ И ОБРАЗОВАНИЯ В XXI ВЕКЕ

---

---

УДК 616:005

О.Ю. Агапова<sup>1</sup>  
К.М. Лауфер<sup>2</sup>

## КОГНИТИВНАЯ МОДЕЛЬ ОРГАНИЗАЦИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ КАК ОСНОВА ДЛЯ ЕГО МАТЕМАТИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ

O.Yu. Agapova  
K.M. Laufer

### COGNITIVE MODEL OF ORGANIZATION THE CLINICAL TRIALS AS A BASIS FOR MATHEMATICAL MODELING

Управление организацией в сфере медицины и здравоохранения в сложных и быстроменяющихся современных социально-экономических условиях требует соответствующих средств и методов, одним из которых является качественное и количественное моделирование деятельности организации в целом и внутренних процессов с функцией минимизации затрат и определения оптимальной траектории достижения поставленных целевых показателей.

Важное место в принятии решения об использовании того или иного метода лечения и определении тактики терапии занимают клинические исследования. Они представляют собой многофакторный процесс, и кроме применения профессиональных медицинских знаний, умений и навыков требуют от исследователя умения их организации с учётом факторов различной природы, в том числе и социально-экономических, особенно при работе с обследуемыми группами

пациентов. Разработка организационно-управленческих моделей, оценка и интерпретация их результатов в соответствии с профильной направленностью поможет в рациональной организации и оптимизации внутренних процессов клинического исследования.

Задачей настоящей статьи является описание обобщённой когнитивной модели внутренней организации клинического исследования как основы для создания математической модели, позволяющей проводить необходимые расчёты для определения оптимальной траектории и повышения эффективности процесса клинического исследования и обеспечение перехода к созданию прототипа инструментальной среды модели.

Целью моделирования является повышение эффективности исследовательского процесса за счёт оптимизации влияния на него различных факторов путём управления потоками информации. Для достижения указанной цели необходимо определить ключевые показатели эффективности клинического исследования; выявить и проанализировать факторы, влияющие на проведение клинического исследования; на основе анализа экзогенных факторов разработать раз-

---

<sup>1</sup> Ведущий специалист отдела обеспечения учебного процесса МГМУ им. А.И. Сеченова, Москва.

© Агапова О.Ю., 2014.

<sup>2</sup> Кандидат философских наук, доцент кафедры экономики и менеджмента МГМУ им. А.И. Сеченова, Москва.

© Лауфер К.М., 2014.

личные сценарные условия проведения клинического исследования; установить взаимосвязь между факторами, влияющими на проведение клинического исследования и его эффективность; разработать подходы к управлению эндогенными факторами клинического исследования с целью повышения его эффективности; разработать динамическую модель управления информационной средой клинических исследований; определить эффективность внедрения разработанной модели в практику клинических исследований.

Для этого в клиническом исследовании выделяются организационные этапы и процессы, которые связаны между собой временной последовательностью действий, когда достижение каждого этапа внутри клинического исследования обусловлено условиями, создаваемыми на предыдущем временном отрезке при осуществлении другого процесса. Формируется когнитивный граф, в котором этапы (достигнутые промежуточные результаты) представляют собой его вершины, а процессы – его рёбра. Когнитивная модель кроме графа самого клинического исследования должна содержать также экзогенные и эндогенные факторы, влияющие на поведение модели. Экзогенные факторы определяются при разработке сценариев влияния на процесс клинического исследования внешней среды. Эндогенные факторы определяются исходя из задач модели и целей и типа клинического исследования. Результатом воздействия экзогенных факторов и изменения исследователем параметров эндогенных факторов на выходе модели должны возникать программируемые изменения целевых параметров всего исследования. В общем виде задача заключается в оценке текущего состояния процесса и управления им на основе всей доступной информации, в том числе содержащейся в нечётких базах данных [1].

Сегодня, насколько известно авторам, не существует разработанных моделей влияния различных факторов организации клинического исследования на его экономическую (снижение затрат) и организационную (экономия временного ресурса и повышение достоверности его результатов) эффективность. Попытки моделирования этих процессов как динамических процессов (на основе принципов системной динамики Дж. Форрестера [2]) в выбранной области исследования если и разрабатывались, то не доводились до общедоступных публикаций или до стадии прототипа инструментальной среды.

В представленной обобщённой когнитивной модели, рассматриваемой как первый этап фор-

мирования математической модели, позволяющей перейти к созданию прототипа инструментальной среды, такими целевыми параметрами определены: 1) снижение затрат по отношению к обычным условиям проведения клинических исследований – экономический параметр; 2) экономия времени на проведение клинического исследования (как в целом, так и времени, затрачиваемого самим исследователем); 3) повышение достоверности результатов – организационный параметр.

Данная модель позволяет провести математическое описание процессов, ранжировать экзогенные и эндогенные факторы, влияющие на конечные результаты, и провести их комплексную оценку на основе процедуры экспертных оценок [3].

Организацию клинического исследования осуществляет сам исследователь. Она заключается в выборе области исследования, места проведения, разработки дизайна исследования, набора пациентов, проведение самого исследования по разработанному плану, получении и обработке результатов и формировании выводов.

При формировании динамической модели выделяются основные факторы влияния на процесс исследования, такие, как сам исследователь (его профессиональные и личностные качества, временная загруженность и т.п.), процесс организации подбора пациентов, сам пациент с его личностными особенностями и определённой степенью предрасположенности к лечению и участию в клиническом исследовании, формирование документации, четкое выполнение всех элементов исследования, организация всех методов исследования и подключения другого персонала, в том числе и своевременное устранение возможных срывов исследования, составление плана и графика работы исследователя и взаимодействия с пациентом, отслеживание всех его элементов выполнения. Важными факторами являются наличие материально-технического обеспечения всего процесса исследования, а также качественная и своевременная обработка данных.

Графически когнитивная модель организации клинического исследования состоит из двух частей. Левая часть представляет систему экзогенных факторов, отобранных по значимости влияния на проводимое клиническое исследование. На основе отобранных факторов, в зависимости от уровня их изменения и степени влияния, формируются сценарии экзогенных параметров (обычно не более трёх) и определяется их влияние на различные процессы клинического исследования.

Правая часть графической когнитивной модели (собственно само клиническое исследование) представляет собой граф, вершинами которого являются этапы (достигнутые результаты) клинического исследования, а рёбрами – взаимосвязи и взаимовлияния этих вершин-моментов, которые после вербального описания необходимо будет выразить математически.

Организацию клинического исследования можно разделить на этапы, представленные на рис. 1, часть из которых протекает последовательно, а часть – параллельно. Определение временных рамок этапов влияет на общую длительность клинического исследования и определяется на основе воздействия контуров обратной связи между этапами.

### Факторы, влияющие на процесс:

– экзогенные – профиль и специализация учреждения, направленность научных исследований руководителей и инвесторов клинического исследования, доступность информации по теме исследования;

– эндогенные – квалификация и заинтересованность самого исследователя – комплаентный регулятор; загруженность рабочего времени исследователя – организационный регулятор; достаточность финансового стимулирования исследователя – экономический регулятор. При низкой комплексной оценке и невозможности регулирования необходимо менять исследователя.

**Результат:** четко сформулированные цель и задачи исследования.

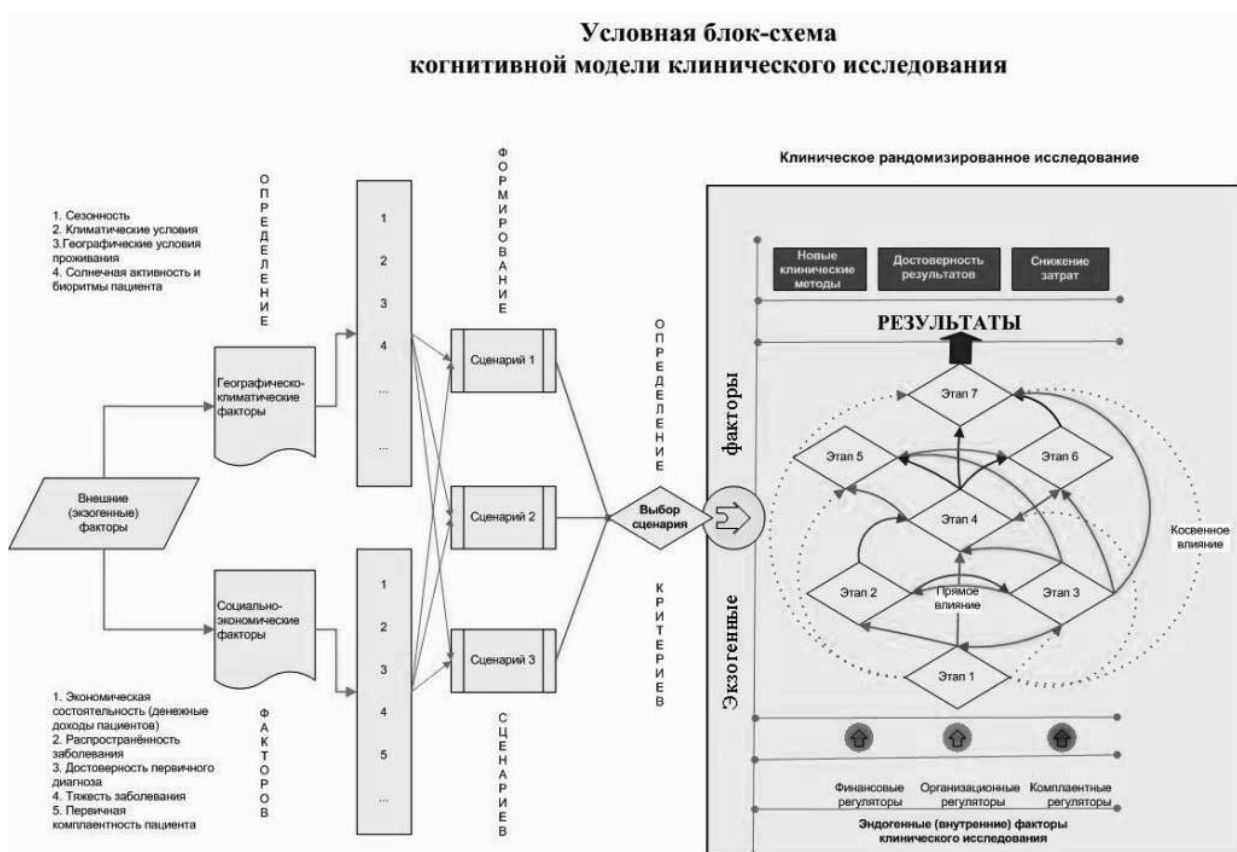


Рис. 1. Блок-схема организации клинического исследования

### Этап 1 – Формирование гипотезы исследования.

**Суть процесса:** в соответствии с утверждённой темой клинического исследования изучаются проведенные ранее работы, последние инновации в данном направлении, определяется основное направление исследования, формируется научная гипотеза.

**Влияние на другие этапы:** данный этап является основополагающим и опосредованно влияет на все остальные стадии клинического исследования. Прямое влияние на этап 2 «Разработка документации проекта клинического исследования» и на этап 4 «Набор и рандомизация обследуемых групп пациентов».

**Этап 2 – Документирование проекта исследования.**

**Суть процесса:** оформление необходимой документации по правилам проведения различных клинических исследований (аннотации, справки о патентно-информационном поиске, заключения этического комитета, текст информационного согласия пациентов, технико-экономическое обоснование (ТЭО) исследования, необходимых отзывов).

**Факторы, влияющие на процесс:**

– экзогенные – одобрение научного руководителя или руководства учреждения, графики заседаний ученого совета, этического комитета и очередность рассмотрения вопросов в этих комитетах, скорость формирования отзывов и замечаний, время нахождения рецензента и написания им рецензии;

– эндогенные – возможности исследователя (понимание вопроса – комплаентный регулятор, время, затраченное на проведение патентного поиска, подготовку документации, изменения, вносимые по замечаниям, полученным из учёного совета и этического комитета – организационный регулятор.

**Результат:** формирование дизайна исследования.

**Влияние на другие этапы:** данный этап прямо влияет на этап 3 «Финансирование и материальное обеспечение клинического исследования», этап 4 «Формирование и рандомизация групп обследуемых пациентов».

**Этап 3 – Финансирование и материальное обеспечение исследования.**

**Суть процесса:** создание материальных и финансовых условий для начала и успешного проведения клинических исследований.

**Факторы, влияющие на процесс:**

– экзогенные – работа финансовых служб по подготовке контракта и начала финансирования проекта, объективные возможности финансирования проекта; время необходимое для организации закупок через систему госзакупок (организация тендеров или конкурсов на поставку оборудования);

– эндогенные – стоимость оборудования и материалов, субъективные задержки в финансировании проекта, в организации поставок оборудования и материалов со стороны поставщиков. При оценке эндогенных факторов используются инновационные методы принятия оптимальных решений [4].

**Результат:** финансовый план обеспечения исследования, полная готовность к проведению клинических исследований.

**Влияние на другие этапы:** оказывает влияние на все последующие этапы.

**Этап 4 – Набор и рандомизация обследуемых групп пациентов.**

**Суть процесса:** набор и рандомизация исследуемых групп.

**Факторы, влияющие на процесс:**

– экзогенные – общая распространенность (редкость) изучаемой патологии, сезонная распространенность заболевания (пациенты с диагнозом ОРВИ быстрее набираются в исследование в определенные периоды года), тематика исследования, предрасположенность пациента к исследованию, ограниченность выбора мест набора пациентов по тематике клинического исследования;

– эндогенные – место проведения отбора пациентов, квалификация врача-исследователя, его личные качества (в том числе доброжелательность к пациентам), трудоспособность и другие личностные характеристики исследователя, наличие методического оснащения и специального оборудования для обследования и время, затрачиваемое пациентом на первичное амбулаторное обследование, выбор медицинских организаций, где могут находиться и быть привлечены к исследованию пациенты (часто встречаются затруднения в контактах с персоналом конкретных организаций, что может изменить формирование договоров о сотрудничестве на взаимовыгодных условиях), дизайн исследования (наличие большого количества инвазивных методов обследования также нежелательно для пациента, однако большой объем обследования и подбор терапии могут, наоборот, привлечь пациента).

Важным фактором является правильно поставленный диагноз и соблюдение всех критериев включения/исключения пациентов в/из состава обследуемых групп, что позволит повысить качество проведения исследования, повысить достоверность результатов и их интерпретации.

**Результат:** набор необходимых групп пациентов.

**Влияние на другие этапы:** этап 4 «Набор и рандомизация обследуемых групп пациентов» оказывает прямое влияние на все последующие этапы.

**Этап 5 – Клиническое обследование.**

**Суть процесса:** проведение клинического обследования, сбор материала для научного анализа.

**Факторы, влияющие на процесс:**

– экзогенные – сценарные факторы, в зависимости от реализуемого сценария исследования;

– эндогенные – финансовые, организационные и комплаентные факторы, выступающие как

регуляторы, обеспечивающие финансовую, временную и организационную оптимизацию процесса клинического исследования.

**Результат:** массив данных клинических исследований экспериментальных групп и наблюдений контрольных групп пациентов.

**Влияние на другие этапы:** прямо влияет на этап 6 «Статистическая обработка материала, верификация и интерпретация полученных результатов, формирование выводов».

**Этап 6 – «Статистическая обработка данных клинического обследования, верификация и интерпретация полученных результатов, формирование выводов».**

**Суть процесса:** анализ полученных данных.

**Факторы, влияющие на процесс:**

– экзогенные – возможный недостаток финансирования на этапе;

– эндогенные – квалификация самого исследователя, загруженность рабочего времени.

**Результат:** сформулированные выводы о результатах клинического исследования, предложения об их практическом использовании.

**Влияние на другие этапы:** прямое влияние на этап 7 «Оформление отчёта по проведённому клиническому исследованию».

**Этап 7 «Оформление отчёта по проведённому исследованию, завершение контракта в соответствии с техническим заданием».**

**Суть процесса:** сдача отчёта в соответствии с контрактом заказчику или другой стороне, принимающей отчёт, завершение контракта в соответствии с техническим заданием».

**Факторы, влияющие на процесс:**

– экзогенные – задержки со стороны заказчика (стороны, принимающей отчет по клиниче-

скому исследованию) в оформлении замечаний, актов и прочей документации;

– эндогенные – квалификация самого исследователя, загруженность рабочего времени.

**Результат:** завершение работы.

Преобразование когнитивной модели в математическую позволит повысить эффективность исследовательского процесса. Математическая модель позволяет регулировать входные сигналы (силу влияния эндогенных факторов) и определять критические пути достижения максимальной эффективности (оптимизации) организации с точки зрения конечных результатов (разработки новых клинических методов, повышения достоверности результатов исследования, снижения затрат).

### Литература

1. Рыжов А.П. Мягкие вычисления в системе оценки и мониторинга динамических систем // Системный анализ в науке и образовании. – 2010. – № 3. [Электронный ресурс]. – <http://www.sanse.ru>> Архив выпусков >2010>03

2. Форрестер Джей. Мировая динамика // Дж. Форрестер – М. : АСТ, 2006.

3. Анохин А.М., Гусев В.Б. Павельев В.В. Комплексное оценивание и оптимизация на моделях многомерных объектов / А.М. Анохин и др.– М. : Институт проблем управления РАН им. В.А. Трапезникова, 2003.

4. Ириков В.А., Отарашвили З.А. Алгоритмы и информационные технологии решения типовых задач подготовки и принятия выгодных финансовых стратегий / В.А. Ириков, З.А. Отарашвили – М. : РосНОУ, 2011. – 104 с.