

## Організаційні моделі управління клінічними випробуваннями

**Ігор Юрченко**

*аспірант освітньої програми «Менеджмент»,  
ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», м. Київ, Україна,  
e-mail: yurchenkoia@krok.edu.ua,  
ORCID: 0009-0007-9092-3421*

**Олександр Сумець**

*академік АЕН України, д-р екон. наук,  
професор кафедри управлінських технологій,  
ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», м. Київ, Україна,  
e-mail: sumets.alexander@gmail.com,  
ORCID: 0000-0002-7116-3857*

Клінічне випробування лікарських засобів є комплексною науково-дослідницькою роботою, метою якої є проведення будь-якого дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження [1]. Клінічні випробування мають свою специфіку, методологію проведення, особливості дизайну, організації та моніторингу [2].

Організація управління клінічними дослідженнями – це багатогранний процес, який передбачає застосування різних підходів до планування та структурування клінічних випробувань. Належна організація процесу дослідження безпосередньо впливає на відповідність нормативним вимогам та дотримання етичних принципів, економічну ефективність досліджень та швидкість їх проведення, а також якість отриманих результатів. Відтак, дослідниками упродовж тривалого часу були розроблені різні організаційні моделі управління випробуваннями.

Організаційні моделі управління клінічними випробуваннями є ключовим елементом ефективної реалізації дослідницького процесу в галузі медицини та фармакології. Вони визначають структуру і ступінь відповідальності, координацію дій між учасниками, вибір технологій та рівень взаємодії із зовнішніми партнерами [2]. На вибір моделі організації клінічних випробувань впливає чисельна кількість факторів. Найголовнішими серед них слід визнати: сформульовані цілі, ресурси та обмеження як компанії-спонсора дослідження, так і задіяних установ чи організацій. У широкому сенсі такі організаційні моделі можна розділити на централізовані, децентралізовані та гібридні системи.

Для централізованих клінічних випробувань (ЦКВ) (інша назва – «традиційна» модель) характерним є зосередження всіх пов'язаних із випробуванням дій, процедур і заходів у окремих клінічних центрах або централізованих дослідницьких лабораторіях. За рахунок стандартизації всіх процедур при проведенні дослідження на базі єдиного дослідницького центру створюються строго контрольовані умови, забезпечується однаковість підходів і процесів при зборі даних, тим самим гарантуючи їх достовірність. Це особливо важливо при проведенні випробувань, що передбачають здійснення складних діагностичних та терапевтичних процедур. Наприклад, централізоване

управління даними діагностичної візуалізації (рентгенографія, КТ, МРТ) включає стандартизовані робочі процеси для запису, передачі й зберігання даних, які допомагають зменшити кількість відхилень від протоколу та мінімізувати затримки при передачі, обробці та інтерпретації даних. Завдяки такому підходові забезпечується наукова цілісність дослідження.

Централізована модель проведення клінічних випробувань загалом передбачає менші організаційні витрати за рахунок зменшення адміністративного навантаження, наприклад, за рахунок залучення меншої кількості різних контрагентів. Багато дослідників віддають перевагу саме централізованій моделі організації клінічних випробувань, оскільки такий підхід забезпечує вищий ступінь контрольованості процесів.

Однак, централізована модель не позбавлена й недоліків – це, насамперед, географічна віддаленість дослідницького центру від місця проживання пацієнта або незручна (невдала) логістика. Ця обставина може обмежити здатність і бажання потенційних суб'єктів випробування доєднатися до клінічного випробування або продовжувати участь у ньому. Це також може вплинути й на різноманітність пацієнтів, а відтак призвести до недостатньої представленості окремих когорт у загальній популяції учасників дослідження, особливо коли мова йде про необхідність залучення пацієнтів із рідкісними захворюваннями [3, 4]. Забезпечення транспортування пацієнтів до місця проведення випробування (або компенсація відповідних витрат пацієнтам) потребує додаткових видатків, що впливає на загальний бюджет наукового проекту.

Децентралізовані клінічні випробування (ДЦКВ) у практиці також відомі як «віртуальні» або «мобільні» випробування. Такі випробування є альтернативною й більш сучасною моделлю, яка вирішує деякі з названих проблем за допомогою цифрових інструментів для проведення випробувань поза дослідницькими центрами у їх традиційному розумінні, зокрема для полегшення процесів надання інформованої згоди пацієнта на участь у дослідженні та зборі даних. У процесі випробування пацієнта розміщують у центрі дослідницького процесу, роблячи дослідження більш гнучким, етично обґрунтованим, зручним та практично ефективним [3, 5]. У процесі випробування, як правило, відмічаються кращі показники набору та утримання учасників за рахунок зменшення логістичних бар'єрів і застосування більш пацієнтоорієнтованих підходів [4, 6].

Попри відносну новизну децентралізованого підходу до клінічних випробувань [7], запровадження його елементів дуже прискорила пандемія COVID-19, яка суттєво обмежила звичайні процедури, пов'язані з клінічними випробуваннями, і вимагала проведення дослідницьких заходів віддалено поза традиційними місцями проведення випробування, показавши як потенційні переваги, так і проблеми запровадження такої моделі [3, 8, 9, 10]. Децентралізований підхід вимагає від дослідників нових методів спілкування, збору даних і моніторингу безпеки. Замість частого фізичного відвідування дослідницького центру, дизайн ДЦКВ передбачає перенесення частини процедур додому до пацієнта або ж у медичні заклади в безпосередній близькості до місця

його проживання [3]. Так, зручним і ефективним є дистанційне відслідковування показників життєдіяльності організму пацієнта за допомогою портативних трекерів, моніторів тиску, спірометрів тощо. При цьому можна зекономити час та зменшити витрати як для пацієнтів, так і для медичних працівників за рахунок відсутності необхідності відвідування пацієнтом дослідницького центру для проведення лабораторних аналізів (натомість аналізи проводяться у сторонніх лабораторіях поблизу місця проживання пацієнта) [9, 11], занесення вручну до бази даних дослідження інформації з анкет чи щоденників щодо самопочуття чи окремих симптомів, які вказує сам пацієнт (patient reported outcomes) (натомість, використовуються смартфони зі спеціальним програмним забезпеченням – електронні щоденники), застосування засобів телемедицини (телефонія, відеозв'язок) для опитування й консультування пацієнтів тощо [11]. Використовуючи цифрові технології, телемедицина сприяє віддаленому моніторингу пацієнтів, що особливо корисно в клінічних випробуваннях, де географічні бар'єри та обмежена мобільність пацієнтів можуть становити значну проблему. Такий підхід не тільки демократизує клінічні дослідження, розширюючи різноманітність учасників, але й забезпечує збір всебічних даних, створених пацієнтами в режимі реального часу, що має вирішальне значення для розробки репрезентативних масивів даних [3]. Крім того, в умовах логістичних обмежень є можливість прямої доставки досліджуваних лікарських засобів, необхідних для участі в дослідженні матеріалів або виробів медичного призначення безпосередньо до помешкання пацієнта, хоча це й пов'язано з низкою обмежень (наприклад, забезпечення суворого температурного режиму під час перевезень препаратів) [9, 11]. Такий пацієнтоорієнтований підхід покликаний дати можливість дослідникам спілкуватися з учасниками клінічних випробувань частіше, ніж це можливо в межах традиційної централізованої моделі, тим самим оптимізуючи процес отримання необхідних даних.

Концепція ДЦКВ узгоджується із загальною тенденцією цифрової трансформації в галузі охорони здоров'я, яка була прискорена пандемією та зростаючим попитом на ефективну розробку ліків [5]. Зважаючи на порівняну новизну децентралізованого підходу в межах клінічних випробувань, важливо розглянути можливість залучення до їх розробки регуляторних органів, експертів-клініцистів, а часом і самих пацієнтів, аби забезпечити відповідність плану випробування стандартам безпеки та нормативним вимогам, оскільки впровадження ДЦКВ розширило кількість та типи задіяних учасників, які традиційно не були охоплені регуляторним середовищем щодо клінічних випробувань [3, 12].

Проект клінічного випробування повинен включати обґрунтований план збору, обробки та аналізу великих обсягів складних даних для підтримки цілісності дослідження, що вимагає чіткого і обґрунтованого визначення, які компоненти випробування можуть бути децентралізовані, а які потребують безпосередньої взаємодії пацієнта й дослідника. Дослідники наголошують, що успішна реалізація ДЦКВ значною мірою залежить від наявності й

правильного застосування передових технологій збору та моніторингу даних [3, 6]. Використання цифрових технологій для потреб клінічного дослідження надає можливість забезпечити постійний віддалений моніторинг даних про стан пацієнтів. Однак забезпечення абсолютної надійності технологічних рішень для збору й передачі даних, точності та повної конфіденційності цих даних залишаються критичною проблемою, яку ще належить вирішити [4, 13].

Попри беззаперечну зручність порівняно з традиційною централізованою моделлю, ДЦКВ не мають на меті повністю замінити традиційні клінічні випробування, однак розглядаються науковою спільнотою як доповнення до традиційних методів, особливо в сценаріях, коли особисті візити пацієнта до дослідницького центру є важливими для проведення певних процедур, як-то складні діагностичні візуалізації або спеціалізовані фізикальні огляди та обстеження [3, 5]. Крім того, широке застосування електронних засобів передбачає, що всі учасники дослідження мають бути достатньо обізнані із сучасними мобільними технологіями, спеціалізоване програмне забезпечення для збору даних не повинно містити технічних помилок, а його інтерфейс повинен бути зрозумілим і зручним для використання.

Гібридна модель організації клінічних випробувань поєднує в собі елементи традиційного підходу з безпосереднім відвідуванням учасниками дослідницького центру з сучаснішою моделлю віддаленого проведення процедур та застосування цифрових рішень і покликана забезпечити високоякісну допомогу пацієнтові, скориставшись при цьому перевагами децентралізації. Враховуючи вищу гнучкість у дизайні дослідження, гібридні випробування дозволяють компанії-спонсору обрати найкраще поєднання традиційних та цифрових компонентів для досягнення своїх цілей щодо більш якісного збору точних і достовірних даних [3]. Активне залучення цифрових інструментів у межах гібридних випробувань може суттєво спростити набір пацієнтів та збір даних, зробивши процес швидшим та економічно більш доцільним. Як і децентралізована модель, гібридні дослідження розроблені з урахуванням в першу чергу зручності участі у проекті для пацієнта й зменшення обмежень, які можуть бути спричинені процедурами дослідження. Поєднуючи кращі характеристики централізованої та децентралізованої моделей, гібридні випробування можуть дати більш якісні та надійні дані завдяки більшому та різноманітнішому пулу учасників [14]. Такі елементи децентралізації, як попередній скринінг пацієнтів через соціальні мережі, проведення процесу інформованої згоди пацієнта у цифровому форматі (eConsent), багатофакторна ідентифікація для додаткового захисту даних, доступ до віртуальних тренінгів у будь-який зручний час, застосування електронних засобів повідомлення інформації пацієнтами (ePRO) включно з можливістю транслявання і фіксації фото, аудіо та відео, а також дистанційний моніторинг стану організму пацієнта (за допомогою мобільних медичних приладів) дозволяють збирати якісні дані в режимі реального часу за допомогою цифрових рішень. Разом із тим скорочується час реакції з боку команди дослідження на відхилення показників або небажані побічні явища, оскільки інформація

надходить не лише під час візитів до центру, а на постійній основі. Незважаючи на свої переваги, гібридні випробування мають і певні недоліки. Складний дизайн таких випробувань вимагає максимально ретельного дотримання регуляторних положень, які досі не у всіх країнах достатньо деталізовані саме під подібний новий формат клінічних випробувань [3, 5, 15]. Труднощі через складність проекту можуть виникнути і на операційному рівні, зокрема через необхідність активного використання пацієнтами цифрових інструментів. Крім того, гібридна модель досліджень потенційно може мати певні обмеження щодо терапевтичних галузей, яких стосується клінічне випробування.

Отже, ключовими організаційними моделями проведення клінічних випробувань є централізована, децентралізована та гібридна моделі. Централізована модель забезпечує високий рівень контрольованості, стандартизацію процедур і достовірність результатів, але водночас обмежує участь пацієнтів через логістичні бар'єри. Децентралізовані випробування, що активізувались особливо в період пандемії COVID-19, дозволяють проводити дослідження у зручнішому форматі для пацієнтів, забезпечуючи гнучкість, більшу залученість і оперативність збору даних. Водночас вони потребують надійної цифрової інфраструктури та особливої уваги до захисту персональних даних. Гібридна модель виступає як компромісний варіант, який поєднує сильні сторони обох підходів, підвищуючи якість і ефективність досліджень, але також ставить перед дослідниками нові регуляторні та технічні виклики.

**Ключові слова:** централізовані клінічні випробування, децентралізовані клінічні випробування, гібридні клінічні випробування, пацієнтоорієнтованість, цифровізація клінічних випробувань.

### Список використаних джерел

1. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 05.04.2025 р.).
2. Зупанець І. А., Старченко М. Г., Добрава В. С. Розробка моделі організації клінічних випробувань генеричних лікарських засобів. Запорозький медичинський журнал. 2011. Т. 13, №4. С. 23-27.
3. Ghadessi, M., Di, J., Wang, C., Toyozumi, K., Shao, N., Mei, C., Demanuele, C., Tang, R., McMillan, G., & Beckman, R. A. (2023). Decentralized clinical trials and rare diseases: a Drug Information Association Innovative Design Scientific Working Group (DIA-IDSWG) perspective. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 18(79). DOI: <https://doi.org/10.1186/s13023-023-02693-7>
4. Khozin, S. & Coravos, A. (2019). Decentralized Trials in the Age of Real-World Evidence and Inclusivity in Clinical Investigations. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 106(1). DOI: <https://doi.org/10.1002/CPT.1441>
5. Dimitrova, M., Hristov, R., Djemadan, A., & Gaytandzieva, I. (2023). Decentralized Clinical Trials – Current Environment, Potential Barriers and Facilitators for Implementation and Risk Mitigation: A Review of the Literature. *Acta Medica Bulgarica*, 50(4). DOI: <https://doi.org/10.2478/amb-2023-0047>
6. Robinson, R., & Sacks, L. (2024). Decentralized Clinical Trials in the Development of Drugs and

*Biological Products. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. DOI: <https://doi.org/10.1007/s43441-023-00612-3>*

7. Pfizer. (2011, June 7). Pfizer Conducts First Virtual Clinical Trial, Allowing Patients to Participate Regardless of Geography [Press release]. URL: [https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer\\_conducts\\_first\\_virtual\\_clinical\\_trial\\_allowing\\_patients\\_to\\_participate\\_regardless\\_of\\_geography](https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_conducts_first_virtual_clinical_trial_allowing_patients_to_participate_regardless_of_geography) (дата звернення: 05.04.2025 р.).

8. U.S. Department of Health and Human Services. (2020, April 2). FDA guidance on conduct of clinical trials of medical products during COVID-19 public health emergency (Guidance for industry, investigators, and institutional review boards). URL: <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/fda-covid-guidance-2apr2020.pdf> (дата звернення: 05.04.2025 р.).

9. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (2020). Оновлені рекомендації щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в умовах подовженого карантину в Україні. URL: <https://www.dec.gov.ua/announcement/onovleni-rekomendacziyi-shhodo-provedennya-klinichnyh-vuprobuvan-likarskyh-zasobiv-v-umovah-podovzhenogo-karantynu-v-ukrayini/> (дата звернення: 05.04.2025 р.).

10. GlobalData. (2022, October 11). Decentralized clinical trials – Thematic intelligence. GlobalData. URL: <https://www.globaldata.com/store/report/decentralized-clinical-trials-insight-analysis/> (дата звернення: 05.04.2025 р.).

11. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (2022). До уваги спонсорів клінічних випробувань/представників спонсорів, дослідників, керівників підприємств, установ та організацій, задіяних у проведенні клінічних випробувань! URL: <https://www.dec.gov.ua/announcement/do-uvagy-sponsoriv-klinichnyh-vuprobuvan-predstavnykiv-sponsoriv-doslidnykiv-kerivnykiv-pidpruyemstv-ustanov-ta-organizacij-zadiyanyh-u-provedenni-klinichnyh-vuprobuvan-2/> (дата звернення: 05.04.2025 р.).

12. Corneli, A., Hallinan, Z., Hamre, G., Perry, B., Goldsack, J. C., Calvert, S. B., & Forrest, A. (2018). The Clinical Trials Transformation Initiative: Methodology supporting the mission. *Clinical Trials*, 15(1\_suppl):13-18.

DOI: <https://doi.org/10.1177/1740774518755054>

13. Coran, P., Goldsack, J. C., Grandinetti, C. A., Bakker, J. P., Bolognese, M., Dorsey, E. R., Vasisht, K., Amdur, A., Dell, C., Helfgott, J., Kirchoff, M., Miller, C. J., Narayan, A., Patel, D., Peterson, B., Ramirez, E., Schiller, D., Switzer, T., Wing, L., Forrest, A., Doherty, A. (2019). Advancing the Use of Mobile Technologies in Clinical Trials: Recommendations from the Clinical Trials Transformation Initiative – about mobile devices for data collection and transfer. *Digital Biomarkers*, 3(3): 145–154. DOI: <https://doi.org/10.1159/000503957>

14. Beg, S. S., Bustos, D. (2022). Decentralized and hybrid trials in oncology: Results of a global survey of clinical research executives. *Journal of Clinical Oncology*, 40(28\_suppl). DOI: [https://doi.org/10.1200/JCO.2022.40.28\\_suppl.102](https://doi.org/10.1200/JCO.2022.40.28_suppl.102)

15. U.S. Food and Drug Administration. (2024, September). Conducting Clinical Trials with Decentralized Elements (Guidance for industry, Investigators, and Other Interested Parties). URL: <https://www.fda.gov/media/167696/download> (дата звернення: 05.04.2025 р.).