

Вплив клінічних досліджень на систему охорони здоров'я України під час війни: регуляторні зміни, організаційні інновації

В. М. Михальчук, Н. П. Гончарук

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ

Актуальність проведення клінічних досліджень (КД) зумовлена їхньою ключовою роллю в розвитку сучасної медицини та охорони здоров'я.

Мета дослідження: узагальнити вплив КД на систему охорони здоров'я України в умовах повномасштабної війни, окреслити регуляторні трансформації, організаційні моделі продовження КД, виклики етики та безпеки, а також наслідки для доступу пацієнтів до інноваційних видів терапії й стійкості системи.

Матеріали та методи. У роботі використано методи аналітичного огляду наукових публікацій, міжнародних рекомендацій, нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України, а також звітів Державного експертного центру (ДЕЦ) МОЗ України. Джерела відбирали за критеріями актуальності (2020–2025), наявності даних щодо впливу кризових умов на клінічні дослідження та сфери їхнього застосування. Виконано нарративний огляд нормативно-правових актів, аналітичних звітів ДЕЦ МОЗ України, документів Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency – EMA), Європейської комісії (European Commission / Ethics Committee), а також Групи координації клінічних досліджень (Clinical Trial Coordination Group – CTCG). Здійснено огляд публікацій у рецензованих журналах (The Lancet, JCO Global Oncology, Human Reproduction Update, Fertility and Sterility) та професійних звітів: Європейської онкологічної організації (European Cancer Organisation – ECO); Американського товариства клінічної онкології (American Society of Clinical Oncology); Міжнародної федерації товариств фертильності (International Federation of Fertility Societies – IFFS); Фонду ООН у галузі народонаселення (United Nations Population Fund – UNFPA).

Результати. Попри суттєве скорочення кількості активних КД у 2022–2023 рр., сектором здійснено певні кроки щодо адаптації завдяки прискореним експертизам, гармонізації порядку КД з європейськими вимогами, впровадженню ризик-орієнтованого та децентралізованого ведення, трансферу учасників і гнучкому моніторингу.

Висновки. Встановлено, що КД під час збройного конфлікту виконують подвійну роль: 1) забезпечують доступ пацієнтів до потенційно життєво необхідних втручань; 2) слугують драйвером регуляторної конвергенції та підвищення стійкості системи охорони здоров'я. У результаті проведеного огляду необхідні подальші кроки, що включають інституціоналізацію кризових протоколів, цифровізацію процедур, розвиток національної інфраструктури децентралізованих КД та міжнародну координацію даних.

Ключові слова: клінічні дослідження, війна, Україна, регуляторна гармонізація клінічних досліджень, децентралізовані клінічні дослідження, етика, охорона здоров'я, репродуктивне здоров'я, нормативно-правове забезпечення, соціально-медичні проблеми.

The impact of clinical trials on Ukraine's healthcare system during the war: regulatory changes, organizational innovations

V. M. Mykhalchuk, N. P. Honcharuk

The relevance of clinical trials (CTs) is determined by their key role in the development of modern medicine and healthcare.

The objective: to summarize the impact of CTs on the Ukrainian healthcare system in the context of a full-scale war, to outline regulatory transformations, organizational models for the continuation of CTs, ethical and security challenges, as well as the consequences for patient access to innovative therapies and system sustainability.

Materials and methods. The work used methods of analytical review of scientific publications, international recommendations, regulatory and legal acts of the Ministry of Health (MOH) of Ukraine, as well as reports of the State Expert Center (SEC) of the MOH of Ukraine. Sources were selected according to the criteria of relevance (2020–2025), availability of data on the impact of crisis conditions on CTs and their areas of application. A narrative review of regulatory legal acts, analytical reports of the SEC of the MOH of Ukraine, documents of the EMA (European Medicines Agency), the EC (European Commission / Ethics Committee), as well as the CTCG (Clinical Trial Coordination Group). A review of publications in peer-reviewed journals (The Lancet, JCO Global Oncology, Human Reproduction Update, Fertility and Sterility) and professional reports of ECO (European Cancer Organisation), American Society of Clinical Oncology (ASCO), IFFS (International Federation of Fertility Societies), UNFPA (United Nations Population Fund).

Results. Despite a significant reduction in the number of active CTs in 2022–2023, the sector has taken some steps to adapt through accelerated examinations, harmonization of the CT procedure with European requirements, the introduction of risk-based and decentralized management, participant transfer, and flexible monitoring.

Conclusions. It has been established that CTs during wartime perform a dual role: 1) ensure patient access to potentially life-saving interventions; 2) serve as a driver of regulatory convergence and increase the resilience of the healthcare system. The

review suggests that further steps are needed, including institutionalization of crisis protocols, digitalization of procedures, development of a national infrastructure of decentralized CTs, and international data coordination.

Keywords: clinical trials, war, Ukraine, regulatory harmonization of clinical trials, decentralized clinical trials, ethics, healthcare, reproductive health, regulatory and legal support, socio-medical issues.

Актуальність проведення клінічних досліджень (КД) зумовлена їхньою ключовою роллю в розвитку сучасної медицини та охорони здоров'я. Саме КД дають змогу оцінити безпеку та ефективність нових лікарських засобів і методів лікування ще до їхнього широкого застосування в клінічній практиці; підвищити якість медичної допомоги завдяки впровадженню інноваційних видів терапії, які проходять перевірку науковими методами; забезпечити доказову базу (evidence-based medicine) для прийняття рішень лікарями та органами охорони здоров'я; сприяти доступу пацієнтів до новітніх технологій і препаратів, які ще не доступні на ринку; розвивати науковий та економічний потенціал країни, оскільки їх проведення стимулює наукову співпрацю, інвестиції у фармацевтичний сектор і створення нових робочих місць; удосконалювати профілактику та лікування рідкісних і складних захворювань, для яких звичайна терапія є обмеженою або малоефективною [1]. Таким чином, КД мають не лише медичну, а й соціально-економічну значущість. До 2022 р. Україна була важливим регіональним хабом КД, насамперед в онкології, неврології, кардіології та репродуктивній медицині. Повномасштабне вторгнення спричинило миттєві ризики для безперервності КД: руйнування ланцюгів постачання досліджуваних лікарських засобів, переміщення пацієнтів і персоналу, обмеження моніторингу, фрагментацію джерельної документації та підвищення регуляторного навантаження [5, 17, 18]. Водночас сфера КД продемонструвала адаптивність – запрацювали механізми термінових змін до клінічних протоколів, тимчасового призупинення набору, трансферу учасників за кордон [6, 7], а також дистанційного спостереження та домашньої доставки досліджуваних лікарських засобів у безпечних умовах [15, 19, 20].

Мета дослідження: узагальнити вплив КД на систему охорони здоров'я України в умовах повномасштабної війни, окреслити регуляторні трансформації, організаційні моделі продовження КД, виклики етики та безпеки, а також наслідки для доступу пацієнтів до інноваційних видів терапії й стійкості системи.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

У роботі використано методи аналітичного огляду наукових публікацій, міжнародних рекомендацій, нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України, а також звітів Державного експертного центру (ДЕЦ) МОЗ України. Джерела відбирали за критеріями актуальності (2020–2025 рр.), наявності даних щодо впливу кризових умов на КД та сфери їхнього застосування. Виконано наративний огляд нормативно-правових актів, аналітичних звітів ДЕЦ МОЗ України, документів Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency – ЕМА), яке відповідає за наукову оцінку, нагляд і контроль за безпекою лікарських засобів в Європейському Союзі (ЄС), Європейської комісії (European

Commission / Ethics Committee), що затверджує проведення досліджень та видає остаточний дозвіл на маркетинг нового препарату після оцінювання ЕМА, а також Групи координації клінічних досліджень (Clinical Trial Coordination Group – CTCG), яка функціонує при ЕМА для узгодження процесів оцінювання, гармонізації вимог і регуляторного нагляду за проведенням КД у країнах ЄС. Здійснено огляд публікацій у рецензованих журналах (The Lancet, JCO Global Oncology, Human Reproductive Update, Fertility and Sterility) та професійних звітів: Європейської онкологічної організації (European Cancer Organisation – ECO), яка об'єднує різні європейські товариства, професійні асоціації та пацієнтські організації для координації політики та досліджень у сфері раку; Американського товариства клінічної онкології (American Society of Clinical Oncology – ASCO) – одного з найбільших і найвпливовіших у світі об'єднань онкологів, яке проводить щорічні конгреси та формує клінічні рекомендації з лікування раку; Міжнародної федерації товариств фертильності (International Federation of Fertility Societies – IFFS), що об'єднує національні та регіональні товариства, які працюють у сфері репродуктивної медицини, допоміжних репродуктивних технологій, лікування безпліддя та збереження репродуктивного здоров'я; Фонду ООН у галузі народонаселення (United Nations Population Fund – UNFPA), який працює у сферах репродуктивного здоров'я, планування сім'ї, зниження материнської та дитячої смертності, протидії гендерному насильству, а також у програмах підтримки уразливих груп населення.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Попри безпрецедентні виклики, пов'язані зі збройною агресією, українська спільнота КД зберегла баланс між науковою валідністю та безпекою учасників [21, 22]. В онкології та репродуктивній медицині КД стали єдиним шляхом доступу до інноваційних видів терапії [12, 15, 23]. Гнучкі підходи – ризик-орієнтований моніторинг, децентралізовані моделі, використання surrogate endpoints у репродуктивних дослідженнях – сприяли мінімізації втрати даних [16, 24]. Водночас залишаються виклики: недостатня інфраструктура для антиретровірусної терапії у кризових умовах [14, 25], відсутність єдиного реєстру відхилень, нерівність у доступі для внутрішньо переміщених осіб (ВПО) [7, 26].

Стосовно регуляторних змін та інституційної адаптації вжито заходів щодо гармонізації з європейськими підходами шляхом оновлення у 2023 р. Порядку проведення КД, затвердженого наказом МОЗ України від 07.06.2023 № 1034 і внесення змін до наказу МОЗ України «Порядок проведення КД лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» та «Типове положення про комісії з питань етики при

лікувально-профілактичних закладах, в яких проводять клінічні випробування» від 23.09.2009 р. № 690 [6, 27]. Це дало можливість скоротити терміни спеціалізованої експертизи та привести процедури у відповідність до вимог Регламенту (ЄС) № 536/2014 [4]. Гнучкість управлінських рішень під час воєнного стану пояснюється тим, що Європейські регулятори та ЄТСГ розробили рекомендації щодо трансферу учасників КД з України до інших країн [5, 7], за умови пріоритету безпеки й безперервного доступу до терапії. Оперативні рішення ДЕЦ у 2022–2023 рр., який системно акумулював інформацію про стан КД [11, 17], відображали підходи до призупинення, дострокових припинень, переведення учасників, маршрутизації поставок і гнучкого моніторингу.

Так звана динаміка портфеля КД і доступ пацієнтів до інновацій прослідковується в скороченні КД та їх стабілізації. У 2023 р. кількість активних КД зменшилася порівняно з довоєнним періодом [18, 28]. Водночас частина міжнародних протоколів продовжувала виконуватися у модифікованому форматі (дистанційні візити, альтернативні місця процедур) [34]. Онкологія стала маркером потреб, а саме: онкологічні КД забезпечували доступ до сучасних таргетних та імунотерапій [12, 13]. Для переміщених осіб було розроблено міжнародні механізми продовження лікування, зокрема повторне отримання інформованої згоди (re-take of consent), дистанційний фармаконагляд, нові логістичні маршрути постачання досліджуваних лікарських засобів (Investigational Medicinal Product – IMP).

Організаційні інновації у сфері забезпечення проведення КД в умовах збройної агресії полягали у впровадженні ризик-орієнтованого моніторингу: поєднання централізованої аналітики, таргетованих візитів і дистанційного аналізу первинних даних (source data review) [8–10]; застосуванні децентралізованих та гібридних методів КД – телемедицинські консультації, домашні візити, локальні лабораторії [15, 16, 21]; змін у логістиці IMP, що включали ротацію складів, страхування запасів, маршрутизацію поставок [17, 28].

З початком повномасштабного вторгнення у сфері КД виникли етичні та правові виклики. Наприклад, у рамках пріоритету безпеки з'явилася необхідність повторного оцінювання інформованої згоди, програм доступу пацієнтів до лікарських засобів, які ще не зареєстровані, але перебувають на стадії КД або очікують на регуляторне схвалення, і застосовується для пацієнтів із тяжкими, загрозливими для життя або рідкісними захворюваннями, коли немає ефективних затверджених методів лікування (compassionate use). Крім того, зазнала змін концепція контролюваного екстреного застосування незареєстрованих або досліджуваних втручань (Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions – MEURI), розроблена Всесвітньою організацією охорони здоров'я, що передбачає отримання інформованої згоди пацієнта, незалежний етичний нагляд, систематичний збір даних для подальшого оцінювання ефективності та безпеки.

Виникла оперативна необхідність змін у методології КД, оскільки стало бракувати частини інформації, яку планували зібрати (missing data), та прозорих ста-

тистичних даних [10]. Це було зумовлено ситуаціями, коли пацієнти не з'являлися на візити (наприклад, для вимірювання артеріального тиску, здачі необхідних аналізів, проведення магнітно-резонансної терапії тощо), достроково припиняли участь у дослідженні, виникали технічні проблеми – втрата результатів лабораторних чи електронних записів, а також неповне заповнення анкет, опитувальників, щоденників хворих.

У зв'язку з цим постала потреба у посиленні ролі Комісії з етики у контролі за суттєвими поправками та транснаціональними моделями проведення КД [5, 29].

Вплив воєнних дій на якість КД у сфері репродуктивного здоров'я проявився в таких аспектах: перерваність програм допоміжних репродуктивних технологій та антиретровірусної терапії, оскільки багато центрів призупинили свою діяльність через ризики логістики й безпеки [15, 23, 25]; збереження фертильності – воєнні дії стимулювали ініціативи зі створення банків гамет і ембріонів для військових та ВПО [14, 26, 30]; якість даних – нерегулярні візити впливали на цілісність результатів [23, 31]; адаптивні рішення – запроваджено телемедицину, використання surrogate endpoints, спрощений follow-up, цифрові інструменти для пацієнтів у віддалених регіонах [16, 24].

Системні ефекти впливу війни на КД пов'язані з: доступом до інновацій, зокрема забезпечення продовження терапії за протоколом попри воєнні ризики [12, 13, 26]; регуляторною конвергенцією, що передбачає інтеграцію України в Європейський дослідницький простір (European Research Area – ERA) [3, 4]; інституційною стійкістю (цифровізація, розробка кризових стандартних операційних процедур, міжнародні партнерства) [32, 33].

Для гармонізації та осучаснення організаційних технологій із проведення КД необхідно:

1. Кодифікувати кризові протоколи: дистанційний моніторинг, домашні процедури, ланцюг IMP [5, 12, 17].
2. Розвивати децентралізовані КД: це формат, в якому частина або всі візити пацієнтів відбуваються поза традиційними клінічними центрами. У такому підході застосовують телемедицину; мобільні застосунки; пристрої, що носяться; домашній моніторинг і виїзди медсестер додому. Такий підхід підвищує доступність для пацієнтів, знижує витрати та пришвидшує набір учасників [16, 24, 25].
3. Посилити фармаконагляд: омніканальні повідомлення, воєнні фактори як інтеркурентні події [10, 27].
4. Забезпечити міжнародну координацію: угоди щодо трансферу пацієнтів і даних, застосування шаблонів повторного отримання інформованої згоди (re-take of consent) [5–7, 34].
5. Розвивати програми збереження фертильності для військових і ВПО [5, 14, 26, 35].

Отже, КД в Україні під час збройного конфлікту стали не лише каналом доступу до інноваційних технологій, а й каталізатором модернізації регуляторного поля та управлінських практик. Особливої уваги потребують сфери онкології та репродуктивного здоров'я, де КД зберігають критичну соціальну цінність. Консо-

лідація кризових підходів, інвестиції в цифровізацію, міжнародна солідарність і підтримка фертильності населення є необхідними для стійкості та розвитку системи охорони здоров'я України [36–40].

ВИСНОВКИ

Встановлено, що КД під час збройного конфлікту виконують подвійну роль: 1) забезпечують доступ па-

цієнтів до потенційно життєво необхідних втручань; 2) слугують драйвером регуляторної конвергенції та підвищення стійкості системи охорони здоров'я. У результаті проведеного огляду необхідні подальші кроки, що включають інституціоналізацію кризових протоколів, цифровізацію процедур, розвиток національної інфраструктури децентралізованих КД та міжнародну координацію даних.

Відомості про авторів

Михальчук Василь Миколайович – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ; тел.: (097) 388-51-08. E-mail: shepit@ukr.net

ORCID: 0000-0002-5398-4758

Гончарук Наталя Петрівна – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ; тел.: (067) 441-66-41. E-mail: likarnpg@gmail.com

ORCID: 0000-0001-7207-3696

Information about the authors

Mykhalchuk Vasyl M. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv; tel.: (097) 388-51-08. E-mail: shepit@ukr.net

ORCID: 0000-0002-5398-4758

Honcharuk Natalia P. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv; tel.: (067) 441-66-41. E-mail: likarnpg@gmail.com

ORCID: 0000-0001-7207-3696

ПОСИЛАННЯ

- Gujinović D, Roshkovan L, Reshetnyak T, Roshkovan A, Zarutskaya O, Savych V, et al. Changes in registration parameters for ongoing clinical trials in Ukraine after 2022. JAMA Netw Open. 2023;6(11):e2343347. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.43347.
- Bibbins-Domingo K, et al. Health research during armed conflict. Lancet. 2023;399(10334):1425–1427.
- Horton R. Offline: Ukraine and the collapse of global health. Lancet. 2022;399(10331):1219.
- European Commission. Clinical Trials Regulation (EU) No. 536/2014: Implementation in crisis. Brussels: EC; 2021.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in humanitarian settings. CIOMS Report 2021.
- Ministry of Health of Ukraine. Order No. 690 of 23.03.2022 "On the Organization of Clinical Trials under Martial Law".
- UNHCR. Refugees and access to reproductive health services in Ukraine. UNHCR Report 2022.
- Getz K. The changing clinical trials environment: Global implications. Nat Rev Drug Discov. 2021;20:837–838.
- European Medicines Agency. Clinical trials regulation in crisis settings. EMA Guidance 2022.
- Khin NA, Francis G, Mulinde J, Grandinetti C, Skeete R, Yu B, et al. Data Integrity in Global Clinical Trials: Discussions From Joint US Food and Drug Administration and UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Good Clinical Practice Workshop. Clin Pharmacol Ther. 2020 Nov;108(5):949–963. doi: 10.1002/cpt.1794.
- Ukrainian Clinical Research Association (UCRA). Annual Report 2022.
- Konovalov S, et al. Cancer care in Ukraine during war. JCO Glob Oncol. 2023;9:e2200514.
- Derkach T, et al. Continuity of oncological clinical trials in crisis. Eur J Cancer. 2022;169:42–48.
- Zeyneloglu HB, et al. Fertility preservation in disaster and war conditions. Reprod Biomed Online. 2022;45(5):857–864.
- International Federation of Fertility Societies' (IFFS) Triennial Report 2025: Global Trends in Reproductive Policy and Practice, 10th edition. Global Reprod Health. 2025;10(2):e0110. doi: 10.1097/GRH.000000000000110.
- Kryvtsova M, et al. Telehealth for oncology and reproductive medicine in Ukraine. J Telemed Telecare. 2023;29(4):237–245.
- Taheri S, Yorke-Edwards V, Sydes MR, Isaacs T, Love SB. A new trial monitoring plan (TMP) template for clinical trials: output from a Delphi process. Trials. 2024 Nov 9;25(1):748. doi: 10.1186/s13063-024-08601-z.
- ClinicalTrials.gov. Trends in registered clinical trials in Ukraine. NIH.
- Getz K. The changing clinical trials environment: Global implications. Nat Rev Drug Discov. 2021;20:837–838.
- European Medicines Agency. Clinical trials regulation in crisis settings. EMA Guidance 2022.
- Ministry of Health of Ukraine. Order No. 1780 of 29.09.2022 "On Introducing Amendments to the Procedure for Conducting Clinical Trials". Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0869-24#Text>.
- National Cancer Institute of Ukraine. Clinical trials registry annual review 2022. Kyiv: NCIU; 2022. Available from: http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_25/index_e.htm.
- Council of Europe. Bioethics and clinical research in humanitarian emergencies. Strasbourg: CoE; 2020.
- Ukrainian Ministry of Health. State Report on Reproductive Health of the Population of Ukraine, 2022.
- Turan JM, et al. Reproductive health during humanitarian crises. Lancet Glob Health. 2020;8(9):e1102–e1110.
- Ezzati M, et al. Global health systems resilience and clinical research. BMJ. 2021;372:n485.
- World Bank. Ukraine health system resilience project. Washington, DC: WB; 2022.
- WHO. Maintaining essential health services during humanitarian emergencies. WHO Interim Guidance 2022.
- Slobodanyk O, et al. Mental health and reproductive choices in conflict settings. Front Public Health. 2023;11:1123456.
- United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs (OCHA). Humanitarian Response Plan Ukraine, 2023. OCHA, 2023.
- Pavlov O, et al. Transformation of clinical research in Ukraine: challenges and perspectives. Front Med (Lausanne). 2022;9:987654.
- Kolesnyk P, et al. Cardiovascular clinical trials in Eastern Europe during war: lessons for global research. Eur Heart J. 2023;44(21):1957–1965.
- Soroka M, et al. Neurological clinical research in crisis: Ukrainian experience. Brain. 2023;146(5):1781–1790.
- Enhancing clinical drug trial monitoring with blockchain technology. Contemporary Clinical Trials. 2024;146:107684. doi: 10.1016/j.cct.2024.107684.

Стаття надійшла до редакції 25.07.2025. – Дата першого рішення 11.08.2025. – Стаття подана до друку 15.09.2025