

DOI: <https://doi.org/10.32999/ksu2307-8030/2024-51-7>

УДК 658.5

Шиян Н.І.

*доктор економічних наук, доцент, професор кафедри менеджменту
Національного технічного університету
«Харківський політехнічний інститут»
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0625-8534>
E-mail: Nataliia.Shyian@khp.edu.ua*

Прохоренко О.В.

*кандидат економічних наук, доцент,
завідувачка кафедри менеджменту
Національного технічного університету
«Харківський політехнічний інститут»
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7069-1431>
E-mail: Olena.Prokhorenko@khp.edu.ua*

Сітак І.Л.

*кандидат економічних наук, доцент,
доцент кафедри менеджменту
Національного технічного університету
«Харківський політехнічний інститут»
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1146-5730>
E-mail: Irina.Sitak@khp.edu.ua*

МОТИВАЦІЙНІ ЧИННИКИ УЧАСТІ ПАЦІЄНТІВ У КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ В УКРАЇНІ В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ

Статтю присвячено дослідженню мотиваційних чинників підвищення зацікавленості пацієнтів у участі в клінічних дослідженнях (випробуваннях) в умовах воєнного стану в Україні. Досліджено проблему недостатньої кількості пацієнтів у клінічних випробуваннях в Україні і країнах світу. Розглянуто досвід ряду країн світу у вирішенні цієї проблеми, основою якого є формування і розвиток механізму мотивації пацієнтів до участі в клінічних дослідженнях. З використанням анкетування респондентів визначено ступінь ознайомлення населення України із сутністю клінічних досліджень та його ставлення до проведення таких досліджень; сукупність чинників, які впливають на рішення потенційного пацієнта взяти участь у клінічних дослідженнях. Акцентовано увагу на особливостях проведення клінічних досліджень в Україні у воєнний період.

Ключові слова: клінічні дослідження, клінічні випробування, інноваційні ліки, суб'єкти клінічних досліджень, пацієнти, прогнозування, безпека пацієнта, протокол клінічних досліджень.

Shiyan Natalia, Prokhorenko Olena, Sitak Iryna. MOTIVATIONAL FACTORS OF PATIENT PARTICIPATION IN CLINICAL TRIALS IN UKRAINE UNDER THE CONDITIONS OF THE MARTIAL STATE

The article examines the motivational factors that contribute to increasing patient involvement in clinical research (trials) in Ukraine under the conditions of the martial state. It examines the problem of insufficient patient participation in clinical trials in Ukraine and globally. In order to determine the set of motivational factors to increase the interest of patients in participating in clinical trials and taking into account the state and development of such trials in Ukraine under the conditions of the martial state, a survey of respondents was conducted on the attitude of the Ukrainian population to clinical trials; a scheme of relations between key clinical trial participants was developed with an emphasis on the relationship of each of them with patients in clinical trials. Based on the survey results was determined the level of public awareness about clinical trials in Ukraine (82% of respondents are familiar with clinical trials, while 6% are not), Attitudes toward clinical trials are assessed (64% of respondents view them positively, 28% are cautious, and 3% are negative), as well as the willingness to participate (13% express willingness, 55% under certain conditions, and 27% decline participation). According to the survey results, 68% of respondents are concerned about the unclear effect of drugs on the patient's body during clinical trials, 13% of respondents are concerned about insufficient legal protection of patients participating in clinical trials. The results of the study show that the defining provisions of the mechanism for increasing the motivation of the population to participate in clinical trials are: interaction between the key subjects of clinical trials (sponsor – investigator – patient – regulatory authority); regulatory regulation and guaranteeing the conditions for the safety of patient participation in a clinical trial in accordance with the trial protocol, legal protection of the rights of such a patient; forecasting the development of clinical trials in accordance with a particular disease with justification of its. Attention is focused on the peculiarities of conducting clinical research in Ukraine under the conditions of the martial state, in particular, the relocation of Clinical Research Centers and patients to the western regions of Ukraine and abroad.

Keywords: clinical research, clinical trials, innovative medicines, clinical trial subjects, patients, prognostication, patient safety, clinical trial protocol.

Постановка проблеми. Клінічні випробування є обов'язковим етапом у процесі розробки лікарських засобів. Підготовка і здійснення цього процесу вимагає приділення чималої уваги і змістовій їх складовій, і організаційній. Організаційна складова забезпечується шляхом взаємодії між ключовими суб'єктами клінічних досліджень: державою, державними підприємствами (організаціями); міждержавними галузевими організаціями; спонсорами (інвесторами) та дослідницькими центрами з клінічних досліджень; клініками як учасниками клінічних випробувань; науковими працівниками, які очолюють напрями клінічних досліджень; менеджерами як організаторами проведення досліджень та пацієнтами як безпосередніми важливими учасниками клінічних досліджень, що є основою успішності клінічних випробувань [1–3].

У кожній із країн нині склалася своя система взаємодії між головними учасниками клінічних випробувань (спонсор – дослідник – пацієнт – регуляторний орган) відповідно до особливостей їх проведення, чинного нормативно-правового регулювання галузі на рівні країни, на міждержавному рівні відповідно до напрямку клінічного дослідження, актуальності його розвитку. При цьому ключовим суб'єктом успішності проведення клінічних досліджень залишається пацієнт [4–5].

Питання підбору пацієнтів до участі в клінічних дослідженнях залишаються актуальними й нині [6]. В Україні їх актуальність підвищилася в умовах повномасштабної військової агресії російської федерації, що значною мірою впливає на процеси планування та проведення в Україні клінічних випробувань лікарських засобів, зокрема на переміщення населення (а саме – потенційних пацієнтів і тих, хто бере безпосередню участь у клінічних випробуваннях) із зон бойових дій у західні регіони України та за кордон. Тож актуальність проблеми вивчення чинників підвищення зацікавленості пацієнтів до участі їх у клінічних дослідженнях в Україні у воєнний період поглиблюється.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Аналіз літературних джерел з проблеми формування і розвитку клінічних досліджень дозволяє визначити наявність значної кількості публікацій щодо актуальності розвитку такого напрямку науково-дослідницької роботи [7–10]. У публікаціях науковців із різним ступенем обґрунтова-

ності доведено актуальність таких досліджень. Висновки науковців переважно аргументовані тим, що й нині зберігаються тенденції до зростання кількості захворювань певних видів, що викликає необхідність подальшого розвитку відповідних клінічних досліджень. Зокрема, за даними Програми спостереження, епідеміології США (SEER), Національного Інституту раку США (NCI), Національної програми онкологічних реєстрів США (NPCR) та Центрів із контролю і профілактики захворювань, по-перше, простежується тенденція до збільшення показників смертності населення від певних видів захворювань, через що зростає потреба в суттєвій підтримці як з боку державних, так і з боку комерційних структур цих напрямів клінічних захворювань, по-друге – саме завдяки системі моніторингу захворювань населення, завдяки проведенню клінічних випробувань, винайденню ліків кількість захворювань за іншими їх видами поступово зменшується.

Наприклад, у США загальна смертність від раку протягом 1991–2021 рр. зменшилася на 33%, проте прогрес у профілактиці раку окремих його видів і окремих вікових категорій населення відстає через недостатність відповідних досліджень, що підвищує рівень ризику щодо смертності населення саме від цих видів раку. Висновком з результатів такого аналізу є необхідність продовження клінічних досліджень у цій сфері насамперед за тими видами захворювань, які є малодослідженими.

Аналіз наукових праць з проблеми розвитку клінічних досліджень дозволяє також визначити ту сукупність із них, у яких увагу науковців зосереджено саме на визначенні й дослідженні впливу ряду чинників на ефективність і результативність процесу проведення клінічних досліджень, включаючи розгляд проблеми щодо пошуку пацієнтів. Зокрема, у роботі колективу авторів Schumacher A., Sikov W.M., Quesenberry M.I., Safran H., Khurshid H., Mitchell K.M. акцентовано увагу на необхідності інформування учасників дослідження (пацієнтів) щодо важливості проведення клінічного дослідження, змісту протоколу дослідження, безпеки та надання іншої інформації, пов'язаної із дослідженнями [11]. Звернено увагу на необхідність розгляду етичних питань у сфері клінічних досліджень, їх важливе значення як для пацієнта, який бере участь у такому дослідженні, так і для дослідників, які прово-

дять це дослідження і повинні добре розумітися в питаннях етики [12]. Науковці вважають, що такий підхід підвищить зацікавленість потенційних пацієнтів стосовно участі в клінічних дослідженнях.

На особливу увагу в статтях науковців заслуговує розгляд методичних підходів щодо прогнозування розвитку напрямів клінічних досліджень, опрацювання відповідної статистичної бази даних. Важливим є суттєве їх різноманіття. Наприклад, прогнозування вірогідності певного виду захворювання може здійснюватися з використанням даних перепису населення і даних клінік щодо захворювань людей, різних за віком, за місцем проживання, за іншими характеристиками. Використання цього методичного підходу описано науковцями Liu B., Zhu L., Zou J. [13] та Miller K.D., Siegel R.L., Liu B. [14]. Учені, характеризуючи позитивні моменти підходу, пропонують його до використання при обґрунтуванні актуальності й необхідності проведення певного напрямку клінічного дослідження.

Цікавими є результати дослідження науковців, які розглядають чинники запобігання виникненню певних видів захворювань, що теоретично може зменшувати витрати на проведення відповідних видів клінічних досліджень унаслідок зменшення кількості відповідних хворих [15–16]. До числа таких чинників відносять підвищення рівня доходів населення, боротьбу з бідністю в ряді країн світу та ін. Учені доводять необхідність підвищення насамперед рівня доходу населення, що створює умови для покращання харчування, умов проживання населення, що, у свою чергу, має позитивний вплив на зменшення кількості хворих.

Узагальнення наукових праць з питань організації процесу клінічних досліджень дозволяє визначити проблеми в декількох площинах: проблема відбору учасників (пацієнтів) для проведення клінічних досліджень; кількісне визначення вибірки і відповідної кількості пацієнтів щодо проведення такого клінічного дослідження; проблема впливу несвоєчасного набору пацієнтів клінічних досліджень на термін, на кошторис проведення та своєчасність отримання кінцевих результатів клінічного дослідження.

Зокрема, результати аналізу ряду наукових праць з проблеми відбору учасників (пацієнтів) клінічних досліджень свідчать про те, що в основу відбору можуть

бути покладені різні підходи [7]. У роботі Kandi V., Vadakedath S. до числа чинників, які впливають на відбір учасників клінічного дослідження, віднесено: етичні питання участі в таких дослідженнях; вплив на їх проведення фінансової складової, інфраструктури на певній території; дотримання протоколу проведення клінічних досліджень з акцентом на безпеці учасників дослідження [7].

Щодо розгляду проблеми визначення вибірки і відповідної кількості пацієнтів, які є необхідними для участі в проведенні клінічного дослідження, зауважимо, що увагу науковців акцентовано на проблемі використання результатів клінічних досліджень, які проводяться на невеликій групі людей, на велику популяцію. Вирішення проблеми вбачають в обґрунтуванні відповідного методичного підходу до статистичного аналізу даних. Таке положення, за словами Yi D., Ma D., Li G., Zhou L., Xiao Q, Zhang Y., є важливим з декількох позицій, зокрема з погляду оцінки ефективності отриманих результатів стосовно генеральної сукупності; визначення ризиків, пов'язаних із клінічними дослідженнями; обґрунтування переваг цього препарату перед іншим та ін. [18].

Щодо проблеми впливу несвоєчасного набору пацієнтів клінічних досліджень на термін, на кошторис їх проведення та своєчасність отримання кінцевих результатів, зазначимо: результати наукових досліджень польських колег у сфері організації набору пацієнтів для клінічних досліджень підтверджують, що однією з актуальних є проблема кількості і своєчасності набору пацієнтів для конкретного із досліджень. За даними польських науковців, лише у 39% досліджень спостерігається набір запланованої кількості пацієнтів; у 37% досліджень набір пацієнтів є нижчим від запланованої величини; у 13% спостерігається перевищення кількості пацієнтів, а в 11% взагалі набір відсутній. Недостатня кількість пацієнтів має свій вплив на термін проведення таких досліджень, і в ряді випадків час на їх проведення може збільшитися на 1–6 місяців. У такому разі наслідками затримки набору може бути втрата позиції спонсора (компанії) на ринку або зменшення доходу від продажу продукту внаслідок випереджених дій конкурентів [19].

Потрібно звернути увагу на те, що вивчення у світовій науковій літературі проблеми участі пацієнтів у клінічних

дослідженнях не є новим напрямком. Такі дослідження проводилися, зокрема, групою науковців Н. Tohid, S.M. Choudhury, S. Agouba на прикладі населення Катару. Відповідно до результатів їхнього дослідження, лише 5,7% населення цієї країни звернулися із запитом на участь у клінічних дослідженнях, проте тільки 60% із них дали згоду на участь. Однією з причин, що непокоїла потенційних пацієнтів клінічних досліджень, був страх узяти участь в таких випробуваннях [20].

Незважаючи на те, що в науковій літературі достатньо широко розглянуто проблему формування набору пацієнтів для участі в клінічних дослідженнях, у процесі своєї реалізації в Україні ці дослідження мають певні особливості, а нині, коли Україна перебуває в умовах воєнного стану, ця проблема суттєво посилюється. Це підтверджено результатами звіту, представленого Державним експертним центром МОЗ України, у якому акцентовано увагу на достроковому завершенні ряду клінічних випробувань в Україні та перенесенні їх частини у зв'язку із війною (69 клінічних випробувань) на територію інших країн. Зокрема, протягом останнього часу в інші місця проведення випробувань було переведено: у Польщу – 17 осіб, у Німеччину – 12 осіб [21]. Тому проблема розгляду мотиваційних чинників підвищення зацікавленості пацієнтів щодо участі в клінічних дослідженнях, які проводяться на території України, вимагає свого подальшого розгляду саме із врахуванням сформованих в Україні підходів та особливостей організації цих досліджень в умовах воєнного стану.

Метою нашого дослідження є визначення сукупності мотиваційних чинників підвищення зацікавленості пацієнтів до участі в клінічних дослідженнях із врахуванням стану та розвитку таких досліджень у воєнний період в Україні.

Методологія дослідження. Методологічною основою проведення цього дослідження є наукові праці та нормативно-правові акти з питань менеджменту клінічних досліджень і такої їх складової, як підвищення зацікавленості потенційних пацієнтів до участі в проведенні клінічних випробувань. У процесі дослідження використано: монографічний метод – для аналізу наукових публікацій у сфері клінічних досліджень; методи аналізу та синтезу – для аналізу та обґрунтування висновків щодо визначення сукупності чинників впливу на формування мотивації потенційних пацієнтів щодо при-

йняття участі у клінічних дослідженнях та побудови схеми взаємовідносин між ключовими учасниками цих випробувань і визначення їх впливу на пацієнта як ключового учасника таких досліджень; результати опитування респондентів щодо ставлення населення в Україні до клінічних досліджень – для обґрунтування напрямів мотивації пацієнтів щодо участі у проведенні клінічних досліджень в Україні у воєнний період.

Дані, отримані під час опитування, були оброблені за допомогою Microsoft Excel 365. В опитуванні взяло участь 90 осіб, респондентів України. Опитування проведено методом анонімного онлайн-анкетування. Дані опитування було згруповано за такими чинникам, що характеризують ставлення респондентів до клінічних досліджень: обізнаність з інформацією про клінічні дослідження; ставлення до клінічних випробувань; чинники, які турбують респондентів у процесі проведення клінічних досліджень або розглядаються як обмеження.

Виклад матеріалу дослідження та його основні результати. Результати проведенного анкетування на першому етапі дозволили зробити припущення, що обізнаність і ставлення до клінічних досліджень в Україні можуть залежати від віку респондентів, місця проживання (місто чи сільська територія), а також наявності хронічних захворювань. Їх розподіл за кількістю респондентів наведено на рис. 1. Більша частина респондентів – це люди середнього віку, містяни, які не мають хронічних захворювань.

На нашу думку, потужним чинником впливу на результати клінічних досліджень (випробувань), є ставлення населення до розвитку цієї сфери. За результатами опитування визначено, що 82% опитаних респондентів розуміють сутність клінічних досліджень. І цей чинник, на наш погляд, є важливим для мотивування потенційних пацієнтів до участі в них, що зумовлено насамперед розумінням важливості розвитку цього напрямку дослідження і позитивним ставленням до таких досліджень (загалом 64% респондентів позитивно ставляться до клінічних досліджень, 28% – насторожено, 3% – негативно).

Ставлення до клінічних досліджень респондентів різних вікових груп відображено за допомогою діаграми на рис. 2.

Спостерігаємо, що позитивне ставлення до клінічних досліджень зростає з віком людей, тобто принаймні з віком люди ста-

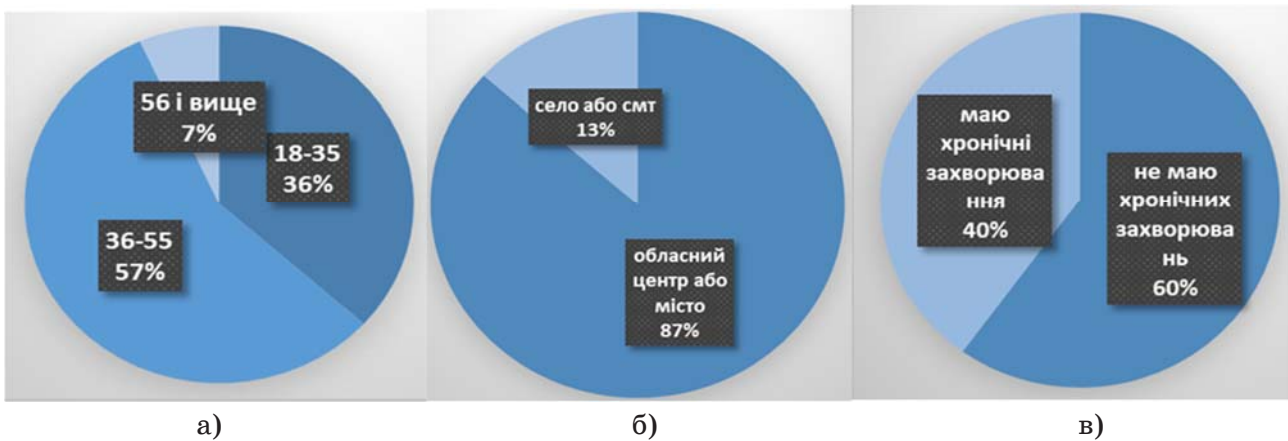


Рис. 1. Склад опитуваних за віком (а), за місцем проживання (б) і за наявністю хронічних захворювань (в)

Джерело: розробка авторів

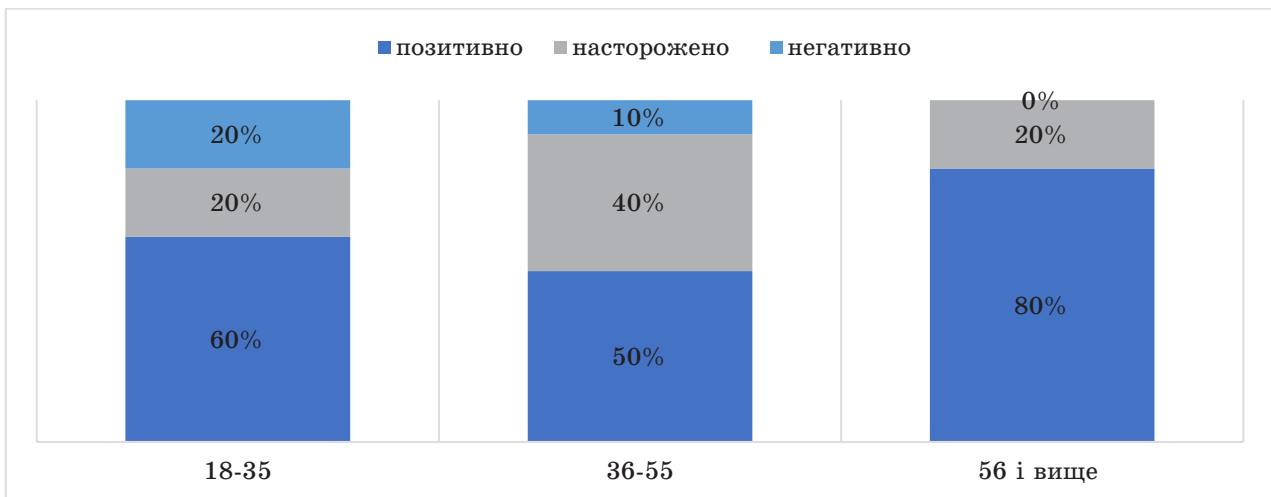


Рис. 2. Ставлення до клінічних досліджень респондентів різних вікових груп

Джерело: розробка авторів

ють більш лояльними до клінічних досліджень. Також можемо відзначити, що люди з хронічними захворюваннями більш лояльні до клінічних досліджень: серед таких осіб понад 80% визначили позитивне ставлення, а серед осіб, які не мають хронічних захворювань, така частка становить 55%. Більш насторожено або негативно до клінічних досліджень ставиться населення сільських територій (82%), серед містян така частка становить трохи більше 25%.

Основною причиною настороженого ставлення до клінічних досліджень (67% відповідей респондентів) називають незрозумілий вплив лікарського засобу на стан організму пацієнта, що дійсно є вагомим чинником, але 14% респондентів причиною такого ставлення назвали недостатній правовий захист людини як об'єкта експе-

рименту (рис. 3). При цьому побоювання незрозумілого впливу на організм більш притаманне людям середнього і молодшого віку; старші люди дужче опікуються правовим захистом людини як об'єкта експерименту, а молодші – етичністю експериментів.

Потрібно відзначити, що сьогодні в Україні вдосконалюється нормативна база щодо правового захисту пацієнтів, які беруть участь у проведенні клінічних досліджень, спостерігається адаптація вітчизняного законодавства в цій сфері відповідно до міжнародного. Зокрема, йдеться про Закон України «Про лікарські засоби», про Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, про Положення комісії з питань етики та ін.

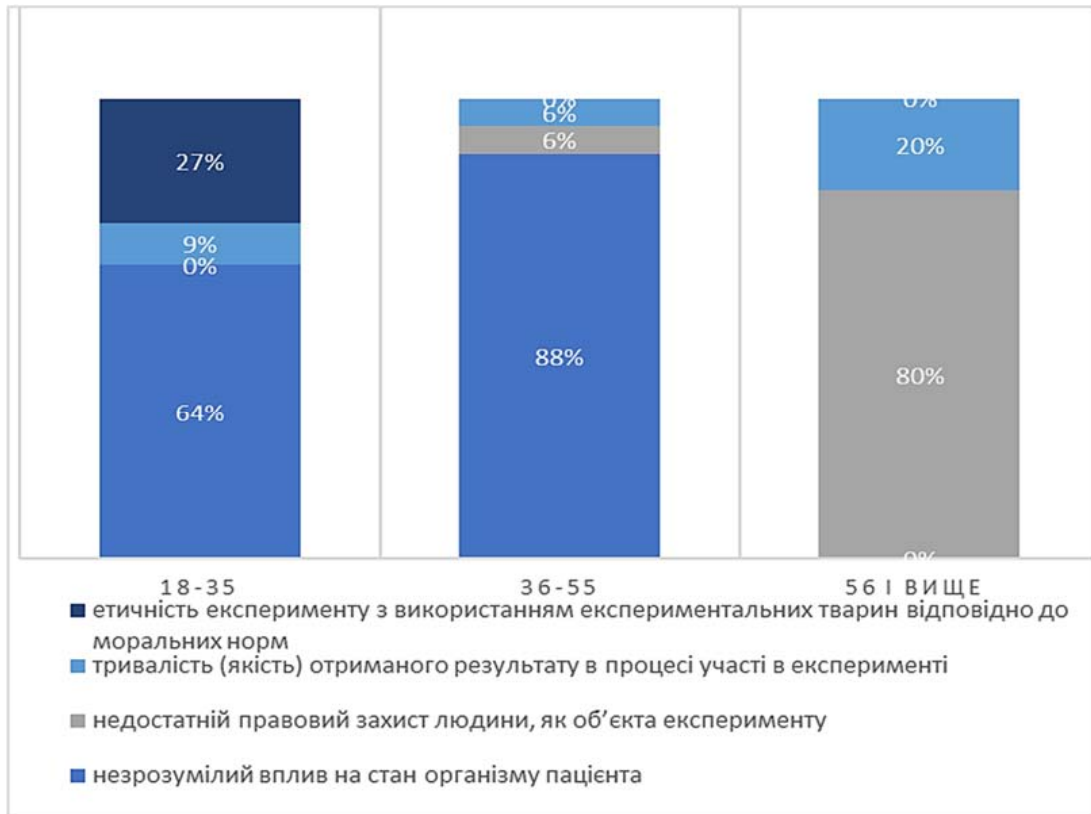


Рис. 3. Причини настороженого ставлення до клінічних досліджень респондентів різних вікових груп

Джерело: розробка авторів

Цікавим був розподіл респондентів щодо стану їхньої готовності до участі в клінічних дослідженнях. Однозначно «так» відповіли 10% респондентів; частка із відповіддю «ні» становила 28%. Значна частина респондентів відповіла, що за певних умов могла б узяти участь у проведенні таких досліджень. Такий розподіл свідчить, що це значна аудиторія, яку можна було б залучити до проведення клінічних досліджень за умов покращання інформування і створення відповідної мотивації.

За нашим припущенням, респонденти групи віком 18–55 років як більш активна частина населення переважно отримують інформацію про клінічні дослідження з мережі Інтернет, різних інших засобів мас-медіа, а респонденти старшого віку – здебільшого під час спілкування з лікарями та знайомими. Результати отриманих анкет свідчать, що лише 28% респондентів отримали інформацію щодо клінічних досліджень з інтернет-видань. Інші джерела інформації розподілилися порівну.

Отримані результати дозволяють зробити висновок про те, що в сучасних умовах для розробки механізму залучення населення

України до клінічних досліджень необхідними є: удосконалення каналів інформування потенційних учасників клінічного дослідження; формування належного змісту інформації про можливі наслідки клінічного дослідження, дотримання етичності застосування та прав людини як об'єкта експерименту; удосконалення нормативної бази щодо захисту прав людини як об'єкта експерименту.

З урахуванням наявних вітчизняних та зарубіжних розробок у сфері клінічних досліджень, сформованої в Україні нормативно-правової бази, особливостей розвитку сфери клінічних випробувань в Україні в умовах воєнного стану, результатів проведеного нами анкетування, результатів власних розробок [22] нами було розроблено схему взаємовідносин між ключовими суб'єктами клінічних досліджень з акцентом на взаємовідносини з пацієнтами з клінічних досліджень (рис. 4). Ключовими суб'єктами клінічних випробувань в Україні є: держава в особі МОЗ України та провідного в клінічних дослідженнях Державного експертного центру МОЗ України; державні підприємства (органі-

заці), прикладом яких є Національний інститут раку; міждержавні та державні галузеві організації, прикладами яких є Асоціація клінічних випробувань, Асоціація роботодавців фармацевтичних компаній; спонсори (інвестори), дослідницькі центри з клінічних досліджень; науковці з клінічних досліджень; менеджери з клінічних досліджень та пацієнти як ключові суб'єкти проведення клінічних досліджень (випробувань). Сукупна їх взаємодія є важливою для формування і розвитку мотиваційних чинників щодо зацікавленості пацієнтів у проведенні клінічних досліджень.

Вплив державних структур на сферу клінічних досліджень як один з їх ключових суб'єктів вбачаємо у формуванні нормативно-правового поля для проведення клінічних досліджень в Україні. Суттєвий вплив на її формування мають міжнародні норми, що дозволяє поглибити інтеграцію України в регулятивну систему клінічних досліджень ЄС. Результатом такої інтеграції є те, що клінічні дослідження в Україні проводяться відповідно до міжна-

родних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних. Участь у клінічних дослідженнях – тільки за згодою пацієнта. Безпеку ж клінічного випробування гарантує протокол клінічного випробування, який являє собою план дослідження та детальну інформацію про умови такого випробування, зокрема: результати доклінічних досліджень, критерії обрання пацієнтів до такого випробування, обрання лікаря після завершення клінічного випробування. Важливим також є те, що кожне клінічне випробування, яке проводять в Україні, затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я. Аналогічним наказом затверджується протокол клінічного випробування, і кожне таке випробування супроводжується висновком локальної етичної комісії медичного закладу, де планується проведення клінічного випробування.

На наш погляд, при взаємовідносинах державних структур і пацієнтів сфери клінічних досліджень забезпечується реалізація таких принципів менеджменту,

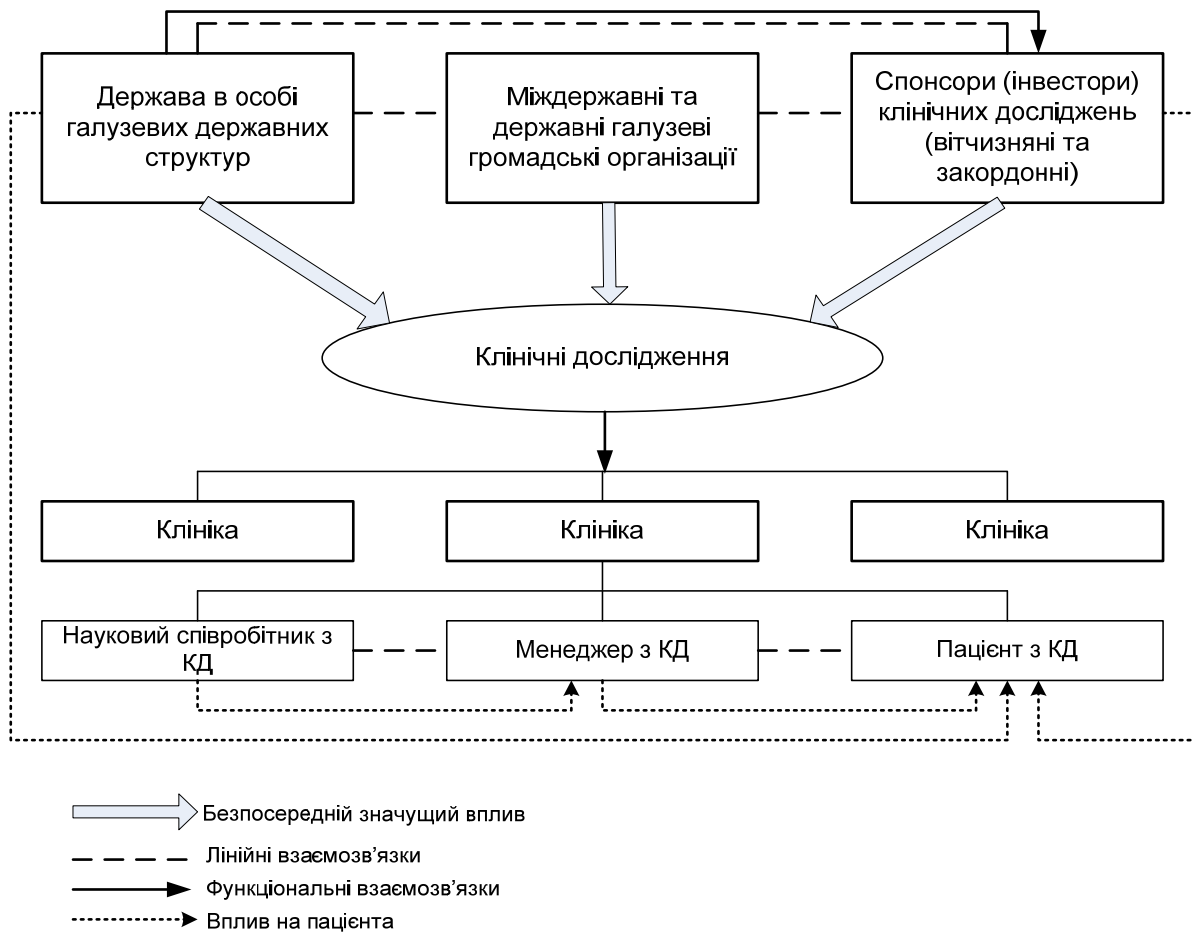


Рис. 4. Взаємовідносини між ключовими суб'єктами клінічних випробувань в Україні
Джерело: власна розробка авторів

як відкритість кожного напрямку клінічних випробувань, інформативність і безпека, насамперед для респондентів таких досліджень. Важливим також є такий елемент, як обов'язковість укладення договору про страхування життя пацієнта (добровольця) під час проведення клінічних досліджень, що може бути свідченням дотримання принципу безпеки для пацієнтів з боку державних структур цієї сфери [23].

Щодо врегулювання питань безпеки лікарських засобів в Україні як чинника, який може підвищити мотивацію потенційних пацієнтів до участі в клінічних випробуваннях зауважимо, то на сайті Державного експертного центру МОЗ України є відповідна інформація за лікарськими засобами, випробування яких триває на різних стадіях, та надано загальні зведені дані щодо випадків побічних реакцій після їх застосування [24]. Урегульовано питання з лабораторного контролю, управління аудиту та інші важливі для пацієнта моменти [25–26].

Тобто в сучасних умовах у воєнний період в Україні на законодавчому рівні сформовано потужну основу для проведення клінічних досліджень, що дозволяє повною мірою забезпечити високий рівень інформативності, якість проведених досліджень, юридичний захист пацієнтів, які беруть участь у цих дослідженнях. І саме в цьому вбачаємо вплив держави (як одного з ключових учасників клінічних випробувань) на пацієнта і на формування в нього мотивації щодо участі в клінічних дослідженнях.

Суттєвий вплив на прийняття рішення щодо участі має кількість інформації стосовно клінічних досліджень для населення та високий рівень її насиченості саме в спеціалізованій сфері – у сфері проведення таких досліджень для потенційної групи пацієнтів. На нашу думку, для її забезпечення потрібна співпраця між фахівцями, експертами, консультантами та асоціаціями партнерів, що формується в процесі взаємодії галузевих організацій, державних підприємств (наприклад, Інститут раку) і клінік. Доцільним є підвищення інформованості пацієнтів саме на рівні клінік, де проводяться клінічні дослідження і що відображено в запропонованій схемі взаємовідносин між ключовими учасниками клінічних досліджень.

Необхідно також звернути увагу й на таку складову, як ознайомлення з інформацією про напрями клінічних досліджень домашніх лікарів великих та малих міст і

сільських населених пунктів. Адже саме в малих містах і сільських населених пунктах кількість такої інформації для пацієнтів є недостатньою, що підтверджують і результати проведеного опитування респондентів. А виконання цієї роботи слід покласти на менеджера з клінічних досліджень.

Вважаємо, що вагомими чинниками стимулювання респондентів до участі проведенні клінічних досліджень є безоплатне лікування, регулярні медичні обстеження, доступ до інноваційних лікарських засобів. На нашу думку, ці фактори є дуже важливими, оскільки населення України суттєво диференційоване за рівнем доходів (27% опитуваних мали дохід до 10000 грн, 58% респондентів на момент опитування мали середньомісячний дохід від 10001 до 20000 грн, і по 6% розподілилися опитовані із доходом 20001–30000 грн та понад 30001 грн), і не завжди, маючи певне захворювання, людина може отримати лікування через високу його вартість.

Наведена на рис. 4 система взаємовідносин між ключовими суб'єктами клінічних досліджень в Україні, на наш погляд, забезпечить ефективну взаємодію лише за умов планування досліджень, зокрема планування їх проведення за часом, за кошторисом. На нашу думку, на рівні менеджменту клінік в Україні потрібне планування груп потенційних пацієнтів перед початком клінічних досліджень. Саме такий підхід розповсюджений у ряді країн світу. Наприклад, у Польщі створено Асоціацію пацієнтів, сформовано бази даних та медичні реєстри потенційних клієнтів клінічних досліджень. Ці дані використовують під час планування набору пацієнтів для участі в клінічних дослідженнях. Такі бази даних пацієнтів розробляють на різних рівнях: національному і міждержавному; формують бази даних пацієнтів, які ведуться державними дослідниками, консультантами; створюють бази даних, які ведуться компаніями, що підтримують дослідницькі центри у сфері набору пацієнтів.

В Україні пошук пацієнтів відбувається переважно для проведення третього етапу клінічних досліджень, відповідно до якого клінічні випробування проводять з метою дослідження ефективності й безпеки. Відповідно до даних Державного експертного центру МОЗ України, кількість потенційних пацієнтів і пацієнтів, що взяли участь у клінічних випробуваннях, які проводяться в Україні, є нестатньою. Тож актуальним напрямом для вирішення

такої проблеми є вбудовування в наявні бази даних та медичні реєстри міждержавних організацій. Прикладами таких медичних реєстрів є «IACR (International Association of Cancer)», «ELN European», «amfAR. Making Aids History. Statistics: Worldwide» та ін. Вбудовування в них може допомогти пацієнтам клінічних досліджень отримати необхідне лікування за менший термін часу, що є позитивним для кожного пацієнта.

Спонсор (інвестор) та центри з клінічних досліджень як ключові суб'єкти таких досліджень переважно співпрацюють безпосередньо з лікувальними закладами, на базі яких проводиться дослідження, власне дослідниками, впливаючи на правильний розподіл бюджету, функцій між усіма учасниками клінічних випробувань. У таких взаємовідносинах певний час поза увагою залишалася проблема страхування життя і здоров'я пацієнта. У процесі адаптації вітчизняного законодавства у сфері клінічних досліджень до європейського передбачено страхування пацієнта саме із боку відповідальності спонсора у клінічних дослідженнях та включення цього виду страхування пацієнтів до переліку обов'язкових. Тож спонсор з його гарантіями щодо страхування життя і здоров'я пацієнта є потужною складовою мотиваційного механізму зацікавленості пацієнта в проведенні клінічних досліджень.

Дослідники з клінічних досліджень можуть впливати на бажання пацієнтів брати участь у випробуваннях, і серед спонукальних чинників, на наш погляд, важливим є репутація такого дослідника, його рівень кваліфікації, і відповідно, довіра пацієнта досліднику. Результати успішних клінічних випробувань, надані дослідниками, також можуть переконати пацієнта в корисності участі в дослідженні і його значущості для науки й медицини. Етична поведінка дослідника, включаючи дотримання ним принципів конфіденційності, захисту прав пацієнтів, протоколів дослідження також сприяють установленню довіри між пацієнтом і дослідником, впливаючи на формування позитивного рішення щодо участі.

Особлива роль у дієвості механізму стимулювання пацієнтів до участі в клінічних дослідженнях належить менеджерам, які забезпечують безпосередній взаємозв'язок із ними. Формування ефективних взаємовідносин, на наше переконання, залежить від рівня професіоналізму менеджера,

складовими якого є високий рівень комунікативності з пацієнтом; підтримка та консультування пацієнта в процесі його підготовки до участі в клінічних випробуваннях та безпосередньо під час досліджень (після підписання ним згоди про участь у клінічному дослідженні), комунікація з пацієнтом після участі в дослідженні; у ряді випадків – управління очікуваннями пацієнта. Саме менеджер, урахувавши особливості клінічного випробування та особливості пацієнта, вирішує питання щодо процесу стимулювання пацієнта на кожному з етапів співпраці з ним. Важливим у цьому випадку є формування системи комунікацій між менеджером та пацієнтом відповідно до індивідуальних потреб останнього. При цьому необхідне застосування клієнтоцентрованого підходу.

Висновки. Результати опитування респондентів України щодо їх обізнаності, ставлення, чинників, які турбують респондентів у ході клінічних досліджень, свідчать про розуміння їх сутності, важливості їх проведення. Водночас необхідно розробити механізм залучення населення до клінічних досліджень, складовими якого є: удосконалення каналів інформування потенційних учасників клінічного дослідження; формування належного змісту інформації про можливі наслідки клінічного дослідження, дотримання етичності застосування та прав людини як об'єкта експерименту; удосконалення нормативної бази щодо захисту прав людини як об'єкта експерименту.

Позитивну роль у вирішенні цієї проблеми відіграє сформована в Україні система взаємозв'язків між ключовими суб'єктами клінічних досліджень та напрямами впливу на пацієнта як головного суб'єкта клінічних досліджень. Відповідно до неї:

– в Україні розроблено цілісну систему інформування, підтримки якості проведення клінічних досліджень та юридичного захисту пацієнтів, що виступає спонукальним чинником до участі в таких дослідженнях. Активними суб'єктами створення такої бази є державні структури, зокрема Міністерство охорони здоров'я України та Державний експертний центр МОЗ України, клініки, на базі яких проводяться дослідження;

– потрібен акцент на підвищення ступеня інформативності щодо клінічних досліджень та очікуваних від них результатів на рівні сімейних лікарів малих міст і сіль-

ських територій. Мотиваційний вплив на потенційних пацієнтів мають безкоштовне лікування, регулярні медичні обстеження, доступ до інноваційних лікарських засобів, якими супроводжується проведення клінічних досліджень;

– звернення до планування кожного з етапів проведення клінічних досліджень (випробувань) паралельно із вбудовуванням в бази даних та медичні реєстри між-державних організацій для ряду пацієнтів України, зокрема в період воєнного стану, може пришвидшити отримання необхідного лікування за менший термін часу. Забезпечення спонсором (інвестором) клінічних досліджень гарантій щодо страхування життя та здоров'я пацієнта сприятиме залученню більшої кількості учасників випробувань;

– необхідно звертати увагу на рівень кваліфікації дослідників та менеджерів проєктів з клінічних досліджень, які забезпечують безпосередній контакт із пацієнтами, формуючи основу для ефективних взаємозв'язків в період набору пацієнтів, проведення досліджень та після закінчення пацієнтами участі у проєктах із врахуванням клієнтоцентрованого підходу. Визначено важливість таких комунікацій із точки зору результативності клінічного дослідження та з погляду мотиваційної складової щодо участі пацієнта в подальших проєктах з клінічних досліджень.

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК:

1. Fogel D. Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success : a review. *Contemp Clin Trials Commun.* 2018. No. 11. P. 156–164. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6092479/> (дата звернення: 01.02.2024).
2. Feller S. One in Four Cancer Trials Fails to Enroll Enough Participants. *Health News.* 2015. URL: https://www.upi.com/Health_News/2015/12/30/One-in-four-cancer-trials-fails-to-enroll-enough-participants/2611451485504/ (дата звернення: 01.02.2024).
3. McDonald A. et al. () What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials.* 2006. URL: <https://europepmc.org/article/pmc/pmc1475627> (дата звернення: 01.02.2024).
4. Chhatre S. et al. Patient-centered recruitment and retention for a randomized controlled study. *Trials.* 2018. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2578-7> (дата звернення: 01.02.2024).
5. McGill K. et al. A systematic review of the efficiency of recruitment to stroke rehabilitation randomised controlled trials. *Trials.* 2020. No. 21. URL: <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-019-3991-2> (дата звернення: 01.02.2024).
6. Участь пацієнтів з України в клінічних дослідженнях, які проводяться в Польщі : рекомендації в галузі клінічних досліджень. URL: <http://surl.li/jrxnad> (дата звернення: 01.02.2024).
7. Kandi V., Vadakedath S. Clinical Research : An Overview of study Types, Designs, and Their Implications in the Health Perspective. *American Journal of Clinical Medicine Research.* 2021. DOI: <https://doi.org/10.12691/ajcmr-9-2-1> (дата звернення: 01.02.2024).
8. Gelband H.A. A Report on the Sponsors of Cancer Treatment Clinical Trials and Their Approval and Monitoring Mechanisms. *Common Elements of Clinical Trial Review Criteria.* 1999. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK224010/> (дата звернення: 01.02.2024).
9. Farrell B., Kenyon S. Effectively managing clinical trials : the Guide to Efficient Trial Management. London: National Institute for Health Research: Queen's Printer and Controller of HMSO. 2018.
10. Farrell B., Kenyon S., Shakur H. Managing clinical trials. *Trials.* 2010. No. 11(1). URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20626885/> (дата звернення: 01.02.2024).
11. Schumacher A., Sikov W., Quesenberry M., Safran H., Khurshid H., Mitchell K., et al. () Informed consent in oncology clinical trials. A Brown University Oncology Research Group prospective cross-sectional pilot study. *PLoS ONE.* 2017. No. 12(2). DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0172957> (дата звернення: 01.02.2024).
12. Ramana K., Kandi S. Boinpally P. Ethics in medical education, practice, and research: An insight. *Ann Trop Med Public Health.* 2013. No. 6. P. 599–602.
13. Liu B., Zhu L., Zou J et al. Updated methodology for projecting U.S. – and state-level cancer counts for the current calendar year. Part I: spatio-temporal modeling for cancer incidence. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2021. No. 30(9). P. 1620–1626. DOI: <https://doi.org/10.1158/1055-9965.EPI-20-1727> (дата звернення: 01.02.2024).
14. Miller K.D., Siegel R.L., Liu B. et al. Updated methodology for projecting U.S. – and state-level cancer counts for the current calendar year. Part II: evaluation of incidence and mortality projection methods. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2021. No. 30(11). DOI: <https://doi.org/10.1158/1055-9965.epi.20/1780> (дата звернення: 01.02.2024).
15. Shrider E.A. Creamer J. Poverty in the United States: 2022. *Current Population Reports. US Census Bureau, US Department of Commerce.* 2023. P. 60–280.
16. Nguyen B.T., Han X., Jemal A., Drope J. Diet quality, risk factors and access to care among low-income uninsured American adults in states expanding Medicaid vs. states not expanding under the Affordable Care Act. *Prev Med.* 2016. P. 169–171. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2016.08.015> (дата звернення: 01.02.2024).
17. Denhoff E.R., Milliren C.E., de Ferranti S.D., Steltz S.K. Osganian S.K. Factors Associated with Clinical Research Recruitment in a Pediatric Academic Medical Center-A Web-Based Survey. *PLoS One.* 2015. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2016.08.015> (дата звернення: 01.02.2024).
18. Yi D., Ma D., Li G., Zhou L., Xiao Q., Zhang Y. et al. Statistical Use in Clinical Studies: Is There Evidence of a Methodological Shift? *PLoS ONE.* 2015. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2016.08.015> (дата звернення: 01.02.2024).
19. Набір пацієнтів для клінічних досліджень (2023): інформація Державного Експертного Центру МОЗ України. URL: https://uacr.org/images/materials_from_

- Polish_colleagues/1_Planowanie_rekrutacji_ukr.pdf (дата звернення: 01.02.2024).
- Tohid H., Choudhury S.M., Agouba S. et al. Perceptions and attitudes to clinical research participation in Qatar. *Contemp Clin Trials Commun.* 2017. No. 8. P. 241–247.
 - Інформаційна довідка про стан клінічних випробувань в Україні у період з 01.01.2023 по 31.12.2023: інформація Державного Експертного Центру МОЗ України. 2024. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2024/01/informacijna-dovidka-ka-2023.pdf> (дата звернення: 01.02.2024).
 - Шиян Н.І., Прохоренко О.В. Особливості розвитку менеджменту клінічних досліджень. Інтегроване стратегічне управління, управління портфелями, програмами, проектами : тези доповідей XIV міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 13–14 лютого 2024 р. Харків, 2024. С. 60–61. URL: <https://repository.kpi.kharkov.ua/items/b771e881-f611-4b-50-b577-e55c843ef056> (дата звернення: 14.03.2024).
 - 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 від 23 вересня 2009 № 690 (із змінами і доповненнями). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 01.02.2024).
 - Результати діяльності з питань безпеки лікарських засобів: інформація Державного Експертного Центру МОЗ України. 2023. URL: <https://www.dec.gov.ua/patient/rezultati-diyalnosti-z-pitan-bezpeki-likarskih-zasobiv/?role=patient> (дата звернення: 01.02.2024).
 - Звіти про доклінічні дослідження та клінічні випробування: інформація Державного Експертного Центру МОЗ України. 2023. URL: <https://www.dec.gov.ua/ua/zvity-pro-doklinichni-doslidzhennya-ta-klinichni-viprobuvannya/> (дата звернення: 01.02.2024).
 - Про доступ до публічної інформації : Закон України від 13 січня 2011 р. № 2030-VI (із змінами і доповненнями). URL: https://minjust.gov.ua/m/str_35409 (дата звернення: 01.02.2014).
 - controlled trials. *Trials*, no. 21. DOI: <https://doi.org/0.1186/s13063-019-3991-2> (accessed February 1, 2024).
 - Uchast patsientiv z Ukrainy v klinichnykh doslidzhenniakh, yaki provodiatsia v Polshchi: rekomendatsii v haluzi klinichnykh doslidzen [Participation of patients from Ukraine in clinical trials conducted in Poland]: recommendations in the field of clinical trials. Available at: <http://surl.li/jrxnad> (accessed February 1, 2024). (in Ukrainian)
 - Kandi V., Vadakedath S. (2021) Clinical Research: An Overview of study Types, Designs, and Their Implications in the Health Perspective. *American Journal of Clinical Medicine Research*. DOI: <https://doi.org/10.12691/ajcmr-9-2-1> (accessed February 1, 2024).
 - Gelband H. A. (1999) Report on the Sponsors of Cancer Treatment Clinical Trials and Their Approval and Monitoring Mechanisms. *Washington (DC): National Academies Press (US); Common Elements of Clinical Trial Review Criteria*. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK224010/> (accessed February 1, 2024).
 - Farrell B., Kenyon S. (2018) Effectively managing clinical trials: the Guide to Efficient Trial Management. London: National Institute for Health Research: Queen's Printer and Controller of HMSO. 60 p.
 - Farrell B., Kenyon S. & Shakur, H. (2010) Managing clinical trials. *Trials*, no. 11(1). Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20626885/> (accessed February 1, 2024).
 - Schumacher A., Sikov W. M., Quesenberry M. I., Safran H., Khurshid H., Mitchell K. M. et al. (2017) Informed consent in oncology clinical trials: A Brown University Oncology Research Group prospective cross-sectional pilot study. *PLoS ON*, no. 12(2). DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0172957> (accessed February 1, 2024).
 - Ramana K. V., Kandi S. Boinpally P.R. (2013) Ethics in medical education, practice, and research: An insight. *Ann Trop Med Public Health*, no. 6, pp. 599–602.
 - Liu B., Zhu L., Zou J. et al. (2021) Updated methodology for projecting U.S.- and state-level cancer counts for the current calendar year. Part I: spatio-temporal modeling for cancer incidence. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, no. 30(9), pp. 1620–1626. DOI: <https://doi.org/10.1158/1055-9965.EPI-20-1727> (accessed February 1, 2024).
 - Miller K. D., Siegel R. L., Liu B. et al. (2021) Updated methodology for projecting U.S.- and state-level cancer counts for the current calendar year. Part II: evaluation of incidence and mortality projection methods. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, no. 30(11). DOI: <https://doi.org/10.1158/1055-9965.epi-20-1780> (accessed February 1, 2024).
 - Shrider E. A., Creamer J. (2023) Poverty in the United States: 2022. Current Population Reports. *US Census Bureau, US Department of Commerce*, pp. 60–280.
 - Nguyen B. T., Han X., Jemal A., Drope, J. (2016) Diet quality, risk factors and access to care among low-income uninsured American adults in states expanding Medicaid vs. states not expanding under the Affordable Care Act. *Prev Med*, Aug 8, pp. 169–171. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2016.08.015> (accessed February 1, 2024).
 - Denhoff E. R., Milliren C. E., de Ferranti S. D., Steltz S. K., Osganian S. K. (2015) Factors Associated with Clinical Research Recruitment in a Pediatric

- Academic Medical Center--A Web-Based Survey. *PLoS One*. DOI: [https://doi.org/10\(10\):e0140768](https://doi.org/10(10):e0140768) (accessed February 1, 2024).
18. Yi D., Ma D., Li G., Zhou L., Xiao Q., Zhang. Y. et al. (2015) Statistical Use in Clinical Studies: Is There Evidence of a Methodological Shift? *PLoS ONE*. DOI: [https://doi.org/10\(10\):e0140159](https://doi.org/10(10):e0140159) (accessed February 1, 2024).
 19. Nabir patsientiv dlia klinichnykh doslidzhen (2023): informatsiia Derzhavnoho Ekspertnoho Tsentru MOZ Ukrainy [Recruitment of patients for clinical research (2023): information of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine]. Available at: https://uacr.org/images/materials_from_Polish_colleagues/1_Planowanie_rekrutacji_ukr.pdf (accessed February 1, 2024). (in Ukrainian)
 20. Tohid H., Choudhury S. M., Agouba S., et al. (2017) Perceptions and attitudes to clinical research participation in Qatar. *Contemp Clin Trials Commun*, no. 8, pp. 241-247.
 21. Informatsiina dovidka pro stan klinichnykh vyprobuvan v Ukraini u period z 01.01.2023 po 31.12.2023 (2024) [Information certificate on the state of clinical trials in Ukraine in the period from 01.01.2023 to 31.12.2023 (2024)] : information from the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. Available at: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2024/01/informacijna-dovidka-kv-ka-2023.pdf> (accessed February 1, 2024). (in Ukrainian)
 22. Shiyan N. I., Prokhorenko O. V. (February 13–14, 2024) Osoblyvosti rozvytku menedzhmentu klinichnykh doslidzhen [Features of the development of clinical research management]. Proceedings of the *Integrated strategic management, management of portfolios, programs, projects: theses of reports of HIV International science and practice conference* (eds. by Prof. Kononenko I. V.). Kharkiv: NTU "KhPI", pp. 60–61. Available at: <https://repository.kpi.kharkov.ua/items/b771e881-f611-4b50-b577-e55c843ef056> (accessed March 14, 2024). (in Ukrainian)
 23. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan i Typovoho polozhennia pro komisii z pytan etyky: nakaz Ministerstva okhorony zdorovia vid 23.09.2009 № 690 (iz zminamy i dopovnenniamy) [On the approval of the Procedure for conducting clinical trials of medicinal products and the examination of clinical trial materials and the Standard Regulations on ethics commissions]. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (accessed February 1, 2024). (in Ukrainian)
 24. Rezultaty diialnosti z pytan bezpeky likarskykh zasobiv (2023) [Results of activities on the safety of medicinal products] : information of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. Available at: <https://www.dec.gov.ua/patient/rezultati-diyalnosti-z-pitan-bezpeki-likarskih-zasobiv/?role=patient> (accessed February 1, 2024). (in Ukrainian)
 25. Zvity pro doklinichni doslidzhennia ta klinichni vyprobuvannia (2023) [Reports on preclinical studies and clinical trials] : information of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. Available at: <https://www.dec.gov.ua/ua/zvity-pro-doklinichni-doslidzhennya-ta-klinichni-vyprobuvannya/> (accessed February 1, 2024). (in Ukrainian)
 26. Pro dostup do publichnoi informatsii [On access to public information] : Law of Ukraine dated January 13, 2011 No. 2030-VI (as amended). Available at: https://minjust.gov.ua/m/str_35409 (accessed February 1, 2024). (in Ukrainian)

*Стаття надійшла до редакції 07.06.2024.
The article was received 7 June 2024.*