

DOI: <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2026-85-84>

УДК 615.038:006.83

ВИКОРИСТАННЯ ЦИФРОВИХ ТЕХНОЛОГІЙ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ ЯКОСТІ РЕАЛІЗАЦІЇ ПРОЄКТІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ: КОМПЛЕКСНИЙ ОГЛЯД

IMPLEMENTATION OF DIGITAL TECHNOLOGIES FOR QUALITY ASSURANCE IN CLINICAL RESEARCH PROJECTS EXECUTION: A COMPREHENSIVE REVIEW

Юрченко Ігор Анатолійович

аспірант,

Вищий навчальний заклад «Університет економіки та права «КРОК»

ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-9092-3421>

Сумець Олександр Михайлович

академік АЕН України, доктор економічних наук,

професор кафедри управлінських технологій,

Вищий навчальний заклад «Університет економіки та права «КРОК»

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7116-3857>

Yurchenko Ihor, Sumets Oleksandr

«KROK»University

У статті розглядаються особливості цифрової трансформації клінічних випробувань та застосування окремих цифрових технологій, що суттєво змінюють підходи до забезпечення якості клінічних досліджень, пропонуючи інструменти для підвищення точності й достовірності отриманих даних, гарантування безпеки учасників дослідження, підвищення ефективності моніторингу та забезпечення відповідності регуляторним нормам. Авторами виконано комплексний аналіз сучасного стану використання цифрових технологій у сфері забезпечення якості проведення клінічних випробувань на основі системного огляду наукових публікацій здебільшого закордонних дослідників за період з 2004 по 2026 роки. У статті виконано аналіз категорій цифрових інструментів, що охоплюють системи електронного збору даних та електронні первинні дані, моніторинг на основі ризиків із централізованою аналітикою, застосування штучного інтелекту та машинного навчання, цифрові медичні технології та носимі пристрої, а також новітні перспективні рішення на основі блокчейну.

Ключові слова: цифрові технології, якість клінічних випробувань, електронні системи збору даних, безпосередній збір даних, перевірка вихідних даних, моніторинг на основі ризиків, носимі медичні пристрої.

The article explores the peculiarities of digital transformation of clinical research industry along with implementation of specific digital tools that have influenced approaches to quality assurance in clinical trials. The relevance of the study lies in the rapid digital transformation of clinical trials, which creates new opportunities for improving data quality, ensuring participant safety, and enhancing compliance with regulatory requirements, while traditional monitoring approaches remain resource-intensive and limited in detecting systemic issues. The aim of the article is to provide a comprehensive analysis of the implementation of digital technologies in quality assurance of clinical trials and to systematize their impact on key processes. The research methodology is based on a systematic review and analytical synthesis of scientific publications released from 2004 through 2026, including comparative and structural analysis of modern digital tools used in clinical trials, as well as generalization of empirical findings related to their effectiveness. The results demonstrate that the transition from traditional monitoring to risk-based and data-driven approaches significantly improves the efficiency of quality assurance systems. The implementation of electronic data capture and electronic source data reduces transcription errors, accelerates data validation, and enables real-time monitoring. The use of centralized analytics, artificial intelligence, and machine learning allows for early detection of anomalies and more effective risk prioritization. In addition, mobile technologies, wearable devices, and decentralized trial models expand the scope of data collection and support continuous monitoring beyond research sites. Integration of these technologies creates cumulative benefits, enhancing operational efficiency and reducing the overall workload on research teams. The practical value of the study lies in identifying key advantages and limitations of digital technologies and substantiating their role in forming integrated, proactive quality assurance



ecosystems, which can be applied to optimize clinical trial management, improve decision-making processes, and support the development of more flexible and scalable research designs.

Key words: digital technologies, quality assurance in clinical trials, electronic data capture, direct data capture, source data verification, risk-based monitoring, wearable medical devices.

Постановка проблеми. Забезпечення якості клінічних випробувань (КВ) є одним із ключових компонентів розробки лікарських засобів, що покликаний гарантувати достовірність даних, безпеку учасників та відповідність регуляторним вимогам і міжнародним галузевим стандартам. Традиційні підходи до забезпечення якості КВ, що ґрунтуються на 100% перевірці й верифікації вихідних даних (source data verification, SDV) безпосередньо у місцях проведення дослідження, вимагають значних ресурсів. Ці підходи досить затратні за часом їх реалізації та не завжди достатньо ефективні для виявлення системних прогалин у якості [1; 2]. Цифрова трансформація системи охорони здоров'я створила нові можливості для модернізації процесів забезпечення якості у процесі виконання КВ. Активне запровадження електронних систем збору даних (electronic data capture, EDC), аналітики у режимі реального часу, алгоритмів машинного навчання (machine learning, ML) та технологій і методів віддаленого моніторингу демонструє суттєвий потенціал для підвищення ефективності, точності та своєчасності виявлення слабких ланок у системі забезпечення якості КВ [3; 4].

Пандемія COVID-19 прискорила впровадження цифрових технологій у КВ, продемонструвавши можливість забезпечення якості випробувань в умовах обмеженого доступу до дослідницьких центрів [5; 6]. Потенціал ризик-орієнтованих та віддалених підходів до моніторингу був визнаний регуляторними органами, зокрема Управлінням США з контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів (US Food and Drug Administration, FDA) та Європейською медичною агенцією (European Medical Agency, EMA), що відображено в їх галузевих настановах [7].

Водночас, запровадження таких технологій супроводжується суттєвими викликами, пов'язаними з надмірною залежністю від автоматизованих систем, необхідністю повної регуляторної визначеності технологій до їх практичного запровадження, а також критичною важливістю надійної ІТ-інфраструктури дослідницьких центрів.

Отже, систематизація знань про застосування цифрових технологій у забезпеченні

якості КВ та аналіз їх ефективності є на даний момент часу актуальним завданням у контексті сучасних викликів цифрової трансформації фармацевтичного і медичного бізнесу.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питання цифрової трансформації сфери КВ привертає увагу дедалі більшої кількості науковців. Аналіз останніх досліджень, висвітлених у публікаціях А. Sharma [8], Р. Manasco [9], О. Yamada [1; 4], В. Танцюри [6], свідчить про поступовий відхід від традиційних моделей, що базувалися переважно на візитах до дослідницьких центрів і 100% SDV, до більш гнучких, аналітично орієнтованих та ризик-адаптованих підходів. При цьому переважна частина дослідників визнають, що класичний моніторинг безпосередньо у місці проведення КВ є ресурсомістким, створює значне навантаження на персонал центрів і не завжди забезпечує пропорційне підвищення якості даних [1; 4; 8; 9], а окремим напрямом наукового дискурсу останніх років визначають концепцію моніторингу на основі ризиків (risk-based monitoring, RBM), яка вже отримала нормативне закріплення в настановах FDA та ICH GCP і нині розглядається як одна з основних моделей забезпечення якості КВ [1; 3; 4; 6; 10-12]. В. Barnes, P.R. Chaturvedi та D.K. Agrafiotis у своїх працях підкреслюють, що RBM надає можливість зосередити увагу на аспектах, які є критично важливими для безпеки учасників і достовірності отриманих даних, використовуючи централізовану аналітику, ключові індикатори ризику (key risk indicators, KRI) та цільовий моніторинг [10; 13; 14]. Напрацювання С. Hurley, О. Yamada та М. Jiang підтверджують ефективність віддаленого та централізованого моніторингу, особливо в умовах децентралізованих досліджень і після пандемії COVID-19 [1; 3; 4; 15].

Окремий масив публікацій присвячено ролі EDC, електронних джерел первинної інформації (eSource) та мобільних рішень, що на думку ряду дослідників сприяє зменшенню помилок транскрипції, пришвидшує виявлення невідповідностей і підвищує прозорість даних при проведенні аудиту [2; 16; 17].

Ґрунтовний аналіз наукових публікацій надав можливість встановити, що перспек-

тивним напрямом, зокрема у сфері KB, визнається інтеграція інструментів штучного інтелекту (ШІ), ML, носимих пристроїв, ePRO та блокчейн-рішень у систему забезпечення якості [3; 7; 18; 19]. Водночас слід відзначити, що питання комплексної цифрової трансформації сфери KB, зокрема валідації відповідних технологічних рішень, стандартизації форматів даних, а також нормативної визначеності щодо використання електронних систем потребують подальшої розробки [10; 13; 20].

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. Попри суттєвий прогрес у дослідженні застосування цифрових рішень у KB існує ряд невирішених питань, що потребують подальшого вивчення. Зокрема, недостатньо вивченим видається можливість повної інтеграції електронних систем, за допомогою яких здійснюється управління усіма процесами у межах KB, що потенційно може мати значний ефект від їх комплексного застосування.

Крім того, нами встановлено, що подальшого аналізу потребує вплив розвитку цифрових технологій для отримання інформованої згоди пацієнтів на участь у випробуванні, на показники їх залучення та утримання у проєкті порівняно з традиційними моделями забезпечення якості KB.

З нашого погляду, окремої уваги також заслуговують питання оцінки ефективності застосування гібридних форматів організації KB в умовах обмежених логістичних та інфраструктурних можливостей.

Формулювання цілей статті (постановка завдання). Дана стаття є спробою комплексного огляду особливостей цифрової трансформації KB та застосування окремих цифрових технологій, що суттєво змінюють підходи до забезпечення якості KB, пропонуючи інструменти для підвищення точності й достовірності отриманих даних, гарантування безпеки учасників дослідження, підвищення ефективності моніторингу та забезпечення відповідності регуляторним нормам. Дослідження ґрунтується на аналізі наукових публікацій, присвячених вивченню питання цифрової трансформації сфери KB та систематизації емпіричних даних щодо її ефективності.

Виклад основного матеріалу дослідження. Традиційна модель забезпечення якості KB завжди базувалась на інтенсивному моніторингу безпосередньо на базі дослідницьких центрів зі 100% SDV. Хоча такий під-

хід і був звичним для усіх залучених сторін упродовж десятиліть, характерним для нього є висока вартість, значне навантаження на дослідницькі центри та обмежена здатність виявляти системні проблеми або тренди в отриманих даних [8; 9]. Дослідження показують, що на традиційний моніторинг на базі дослідницького центру може припадати до 25-30% загального бюджету KB. Однак при цьому не завжди забезпечується пропорційне покращення якості отриманих даних [21]. Разом з тим, ретроспективний характер такого моніторингу означає, що проблемні моменти часто виявляються зі значною затримкою, коли корекція процесів і даних уже суттєво ускладнена [1].

Прогресивніша концепція RBM докорінно змінила загальну парадигму забезпечення якості KB. RBM фокусує ресурси моніторингу на аспектах, що є критичними для безпеки учасників та достовірності даних, використовуючи KRI та централізовану аналітику для виявлення проблемних моментів [10; 22]. Регуляторну підтримку феномену RBM було формалізовано у галузевій настанові FDA ще у 2013 році [11] та настанові ICH E6(R2) 2016 року [12], у яких було визнано, що надмірний моніторинг не обов'язково покращує якість і може відволікати ресурси від критичніших аспектів дослідження. Названі документи заклали основу для широкого впровадження цифрових технологій у забезпечення якості KB.

Сучасний етап трансформації системи забезпечення якості KB характеризується переходом від реактивного до проактивного моніторингу, від епізодичних перевірок до безперервного нагляду та від «ручних» процесів до автоматизованої аналітики [13; 18]. До ключових компонентів такої трансформації належать:

цифровізація джерел даних, тобто перехід від паперових до електронних індивідуальних реєстраційних форм (electronic case report form, eCRF) та електронних джерел первинних даних (eSource) [14; 23];

– централізована аналітика з агрегацією даних із багатьох дослідницьких центрів для виявлення трендів та аномалій у масивах даних [19; 24];

– автоматизація з використанням алгоритмів для рутинних перевірок якості та виявлення відхилень [15];

– можливість віддаленого моніторингу без фізичної присутності монітора у дослідницькому центрі [1; 4].

Така еволюція стала можливою завдяки швидкому розвитку хмарних технологій, можливостей аналізу великих масивів даних, ШІ та мобільних пристроїв, що створюють технологічну основу для нового покоління систем забезпечення якості КВ [3].

Значним кроком у цифровізації галузі стало запровадження EDC на зміну паперовим індивідуальним реєстраційним формам, що дало можливість для чіткого і структурованого збору, валідації та зберігання даних КВ [16; 25]. На сучасному етапі EDC-системи включають: електронні форми eCRF із вбудованими механізмами перевірки валідності даних і логічними алгоритмами і правилами; механізми автоматичної фіксації та відслідковування змін у даних, що забезпечують ефективніший аудит даних; системи управління запитами для вирішення неузгодженостей у масиві даних; інтеграцію з іншими електронними системами; чітке розмежування прав доступу до різних масивів даних залежно від ролі конкретного члена команди дослідження для забезпечення безпеки та конфіденційності даних [17; 26]. EDC-платформи повинні відповідати міжнародним та національним регуляторним вимогам (наприклад, 21 CFR Part 11 (FDA) для США), що регулюють правила поводження з електронними документами та норми застосування електронних підписів, а також настановам Належної клінічної практики ICH-GCP щодо управління даними [20].

Наступним еволюційним кроком стало застосування електронних джерел первинних даних (eSource), коли електронна система стала вихідним джерелом даних, а не копією записів на папері [8]. Безпосередній збір даних (direct data capture, DDC) або безпосереднє введення даних (direct data entry, DDE) дозволяють персоналу дослідницького центру вводити дані безпосередньо в EDC-систему, усуваючи етап транскрипції даних із паперових носіїв [2]. У ході дослідження Mitchel та ін. (2012) було виявлено значну перевагу безпосереднього введення даних у КВ фази 2 під контролем FDA [2]. Використання потенціалу електронного запису КВ (electronic clinical trial record, eCTR) як джерела первинних даних, серед іншого, дозволило виявляти помилки скринінгу до початку лікування учасників, мінімізувати помилки у транскрипції даних; оперативно коригувати перевірки системи EDC на основі виявлених проблем та ідентифікувати окремі неузгодженості даних у режимі реального часу [2]. Було встановлено, що

команді дослідження вдалося досягти економії приблизно 70 годин на введення даних та зменшення загальних ресурсів моніторингу на 50-60% порівняно з процесами із застосуванням паперових первинних документів [2].

Розвиток мобільних технологій розширив можливості систем електронного збору даних, дозволяючи збір даних безпосередньо на планшетах або смартфонах [23]. У ході дослідження Zhang та ін. (2017) було проведено оцінку використання мобільної EDC-системи у рандомізованому контрольованому випробуванні і було виявлено високу задоволеність користувачів (середній бал 4,2 із 5) і практичність такого підходу при проведенні децентралізованих досліджень [23].

До основних переваг систем EDC із застосуванням мобільних пристроїв належать: збір даних безпосередньо у місці надання медичної допомоги; зменшення затримок між часом проведення візиту та моментом внесення даних у систему; можливість роботи в офлайн-режимі з подальшою синхронізацією даних; можливість інтеграції з камерами та сенсорами мобільних пристроїв [19; 23]. При цьому найбільшою практичною проблемою було визначено надійність мобільного зв'язку та/або бездротового Wi-Fi з'єднання, що підкреслює важливість розвитку інфраструктури, зокрема й дослідницьких центрів [23].

Аналіз наукових публікацій надав можливість виявити ряд переваг EDC для забезпечення якості у межах КВ, як то: зменшення кількості помилок (EDC-системи мають вбудовані механізми перевірки валідності даних і значно зменшують помилки при введенні даних) [3; 27]; швидкість виявлення проблемних моментів (перевірка у режимі реального часу та онлайн-огляд даних дозволяють виявляти та виправляти неузгодженості даних набагато швидше, ніж при традиційному моніторингу) [2; 4]; ефективність моніторингу (комбінація EDC та eSource дозволяє зменшити обсяг SDV безпосередньо на базі дослідницького центру [1; 8]); забезпечення відповідності регуляторним вимогам (автоматичний запис у журналах наскрізної реєстрації операцій в електронних системах, валідація систем та контроль доступу до EDC) [26]. Однак успішне впровадження EDC вимагає значних інвестицій в ІТ-інфраструктуру, валідацію систем, навчання персоналу та забезпечення можливості узгодженої роботи між різними електронними системами [16; 17].

Як зазначено вище, RBM – це систематичний підхід до забезпечення якості, що фоку-

сує ресурси на найкритичніших аспектах KB [10; 22]. Ключові компоненти RBM включають: систематичну ідентифікацію та оцінку ризиків для безпеки учасників, достовірності даних та відповідності протоколу на етапі планування KB [10]; KRI, що відстежуються у режимі реального часу для виявлення потенційних проблем якості (показники набору учасників, частоту відхилень від протоколу, повноту отриманих даних, частоту серйозних небажаних явищ тощо) [3; 22]; централізований моніторинг (тобто агрегований аналіз даних з усіх дослідницьких центрів для виявлення трендів або аномалій даних) [19; 24]; цільовий моніторинг безпосередньо у дослідницькому центрі, який фокусується на верифікації критичних даних і процесів, замість рутинної 100% SDV [21; 22].

Віддалений моніторинг та офсайт-моніторинг дозволяють проводити нагляд за KB без фізичної присутності монітора у дослідницькому центрі [4; 7]. Такі підходи стали особливо актуальними під час пандемії COVID-19, коли традиційні візити до дослідницьких центрів були обмежені логістично або з міркувань безпеки [5;6]. Так, у ході дослідження Yamada та ін. (2020) було здійснено порівняння ефективності віддаленого RBM з традиційним моніторингом на базі дослідницького центру зі 100% SDV [4]. Результати показали, що віддалений RBM виявив 100% критичних помилок даних та процесів без необхідності моніторингу «на місці», демонструючи еквівалентну або вищу ефективність [4].

До ключових технологій для віддаленого моніторингу належать:

- віддалений доступ до EDC-систем для перегляду даних у режимі реального часу;
- хмарні платформи для завантаження фотографій чи скан-копій вихідних документів [1];
- відеоконференції для проведення віртуальних візитів та тренінгів;
- віддалений доступ до електронних медичних документів і записів (де це дозволено законодавством) [7].

Важливе питання полягає в тому, чи збережеться цей імпульс після завершення пандемії, чи сфера KB все ж повернеться до традиційних підходів. Наявні докази свідчать про те, що багато організацій планують продовжувати або розширювати використання цифрових технологій, визнаючи їх довгострокову цінність [7; 23].

Централізований моніторинг послуговується статистичними методами та візуаліза-

цією даних для виявлення аномалій, трендів та потенційних проблем якості на рівні всього випробування [19; 24]. Такий підхід є потужнішим щодо виявлення системних проблем порівняно з «ручною» SDV окремих документів [8; 9]. До прикладу, у дослідженні Jiang та ін. (2025) описано розробку цифрової платформи для RBM у режимі реального часу для KB у Китаї [3]. Така платформа інтегрує автоматизовані перевірки якості даних, візуалізацію KRI у реальному часі, систему попереджень для ідентифікації відхилень від протоколу та інструменти для відстеження та управління проблемами [3]. Колектив дослідників на чолі з Daher (2023) розробив інструмент централізованого моніторингу з відкритим кодом для KB з приводу COVID-19, який містить синхронні автоматизовані процедури для забезпечення найвищої якості даних [24]. Запропонований авторами підхід демонструє потенціал практик відкритої науки для поширення ефективних рішень у сфері забезпечення якості [24].

У дослідженні Yamada та ін. (2024) була здійснена спроба оцінити потенційні переваги поєднання віддаленого RBM із безпосереднім збором даних [1]. Результати показали, що безпосередній збір даних може зменшити кількість необхідних фотографій та скан-копій вихідних документів, що завантажуються для проведення віддаленого RBM, на 45,0% (95% ДІ = 42,2-47,9%), при цьому значно зменшуючи робоче навантаження на персонал дослідницьких центрів [1]. Відтак, інтеграція кількох цифрових технологій може створювати кумулятивні переваги, які перевищують ефект окремих інструментів. Комбінація eSource, EDC та RBM формує комплексну екосистему цифрового забезпечення якості KB [1; 8].

ШІ та ML застосовуються для автоматизації процесу виявлення аномалій даних, пріоритизації ризиків для дослідницьких центрів і класифікації виявлених відхилень щодо якості із використанням обробки природної мови (NLP) та алгоритмічних порогів [10; 15]. До основних варіантів застосування ШІ/ML у забезпеченні контролю якості за допомогою цифрових технологій належать: а) централізований статистичний нагляд та алгоритмічні правила, що виявляють несподівані закономірності у клінічних даних або продуктивності центрів [8; 10]; б) обробка природної мови з автоматизованим аналізом текстових описів небажаних явищ, відхилень від протоколу чи корекційних дій [15], коментарів дослідників

або моніторів тощо для групування даних і встановлення порогів для попереджень про ризику у режимі реального часу [7]; в) прогнозна оцінка ризику при відборі дослідницьких центрів (моделі аналізують вхідну інформацію для ранжування центрів на основі історичних даних щодо продуктивності центру, особливостей протоколу, досвіду персоналу центру або показників набору та утримання пацієнтів [10]). Уже реалізовано окремі проєкти, коли NLP та автоматизовані класифікатори були треновані на багаторічних наборах даних із контролю якості для нагляду за випробуваннями, демонструючи можливість їх практичного застосування [7]. Подібні проєкти свідчать, що автоматизовані алгоритми можуть забезпечити безперервний моніторинг на рівні портфоліо та швидше виявлення повторюваних проблем якості [7; 8], а ML-інструменти можуть гарантувати об'єктивність і зменшити залежність від ситуативних суджень і фокусувати зусилля монітора там, де ризик найвищий [10]. ШІ/ML показують найбільшу ефективність у комбінації з централізованим моніторингом, аналізуючи й перетворюючи великі набори операційних даних на дієві попередження для перегляду спеціалістами на основі порогів ризику [10; 15]. Така інтеграція дозволяє перейти від реактивного до проактивного забезпечення якості, де потенційні проблеми виявляються та вирішуються до того, як вони вплинуть на безпеку учасників або достовірність даних [3; 8]. Масштабіше запровадження подібних автоматизованих систем залежить від валідації моделей, прозорості алгоритмів, якості вхідних даних та інтеграції з робочими процесами забезпечення якості, а також передбачає додаткове навчання персоналу дослідження для розуміння можливостей та обмежень ШІ/ML, а також для ефективного використання подібних цифрових інструментів [7; 10; 15]. Водночас регуляторні органи все ще розробляють та удосконалюють настанови щодо використання ШІ/ML у KB, визнаючи одним із критичних моментів необхідність забезпечення прозорості технологій та валідації алгоритмів ШІ та ML, що створює певну невизначеність для спонсорів [10].

Носимі пристрої, мобільні додатки та можливість віддаленої оцінки поза межами дослідницького центру розширюють обсяг системи забезпечення якості KB, надаючи можливість максимально часто проводити вимірювання необхідних параметрів і показників та отримувати об'єктивні результати

на основі повідомлень самими пацієнтами (patient-reported outcomes, PRO) поза візитами до дослідницького центру, що дозволяє активно запроваджувати елементи децентралізованого дизайну випробувань і забезпечувати майже безперервний моніторинг безпеки/кінцевих контрольних точок [14; 18]. Типовими носимими пристроями, що знаходяться активно застосування у дизайні KB є крокоміри, пристрої для вимірювання частоти серцевих скорочень, трекари активності (фітнес-трекари, смарт-годинники, датчики для відстеження руху, сну тощо [18]) та фізіологічних трендів (запис ЕКГ, моніторинг рівня глюкози, артеріального тиску тощо).

Іншим класом технологій, що знаходяться активно застосування у KB, є мобільні додатки та засоби збору ePRO для звітування про симптоми та дотримання режиму лікування (наприклад, електронні щоденники пацієнтів, опитувальники щодо якості життя, нагадування про прийом ліків або відстеження побічних ефектів тощо) [18; 19; 28]. До основних переваг, що їх пропонують подібні цифрові медичні технології для забезпечення якості KB, відносять: а) можливість отримання ширших і репрезентативніших даних (оскільки децентралізовані підходи збільшують охоплення та можуть виявляти проблеми безпеки або операційні проблеми раніше [18], а пацієнти можуть брати участь у проєкті з дому, витрачаючи менше часу та ресурсів на подорожі до дослідницького центру [13]; б) можливість моніторингу даних майже в режимі реального часу (адже безперервні потоки даних із мобільних пристроїв дозволяють раніше виявляти сигнали безпеки та проблеми з дотриманням режиму лікування, а автоматизовані попередження можуть швидко сповіщати дослідників про критичні відхилення [3]); в) об'єктивність вимірювань (обрані носимі пристрої безперервно надають об'єктивні дані, що можуть бути надійнішими, ніж суб'єктивні звіти чи епізодичні клінічні вимірювання [13]; г) покращення показників залучення та утримання учасників через зручність застосування запропонованих мобільних технологій та їх інтерактивність [14; 19]. Подібні цифрові медичні технології є ключовими для децентралізованих KB, де окремі або всі процедури проводяться віддалено, моніторинг дотримання протоколу часто не передбачає прямого спостереження, а дизайн проєктів вимагає чіткої координації між багатьма постачальниками послуг (наприклад, медичними працівниками, які проводять

забір аналізів удома у пацієнта, локальними лабораторіями тощо) [13; 18; 19].

Разом із тим, інтеграція названих цифрових медичних технологій у КВ вимагає їх стандартизації (наприклад, визначення стандартних форматів даних), валідації (для забезпечення точності й надійності вимірювань проводиться тестування в умовах, що імітують реальне використання, а власне процедури валідації ретельно документують, зокрема для потреб аудиту з боку регуляторних органів [13] і ретельного планування випробувань для забезпечення безпеки пацієнтів та конфіденційності даних [13]. Основними операційними викликами при цьому постають правильне підключення пристроїв і їх калібрування та повнота забраних даних [5; 13], що висуває спеціальні інфраструктурні вимоги, зокрема і до дослідницьких центрів [23].

Серед найновіших і найбільш прогресивних технологій, що потенційно можуть знайти застосування у забезпеченні якості КВ, є блокчейн. Блокчейн та розподілені реєстри були запропоновані як механізм для покращення можливостей аудиту документів КВ і захисту від їх підробки [2]. Ключові характеристики блокчейну, релевантні для забезпечення якості, базуються на незмінності й прозорості даних (тобто після запису дані не можуть бути змінені або видалені без виявлення, а всі учасники мережі можуть переглядати журнал дій з даними (із відповідним контролем доступу), децентралізація даних завдяки їх зберіганню у розподіленій мережі, що зменшує ризик єдиної точки відмови або маніпуляції. Крім того, блокчейн-алгоритми смарт-контрактів можуть автоматизовано виконувати перевірку відповідності даних без втручання людини [2]. Наразі блокчейн виглядає як перспективне рішення для забезпечення незмінності даних та обміну ними в екосистемах EDC/CTMS [2]. Результати аналізу наукових публікацій надали можливість встановити, що технологія блокчейн, серед іншого, може застосовуватися для управління інформованою згодою (де блокчейн може забезпечити захищений запис процесу надання інформованої згоди), може потенційно бути корисною для забезпечення цілісності даних і запобігати їх фальсифікації, полегшити безпечний обмін даними між спонсорами, дослідниками, регуляторними органами та іншими зацікавленими сторонами, а також підвищити ефективність управління ланцюжком постачання через відстеження руху досліджуваних препаратів від

виробництва до застосування учасниками [2]. З огляду на відносну новизну технології блокчейну як такої, у проаналізованих наукових джерелах автори не наводять реальних прикладів активного запровадження блокчейну у КВ, а відтак і детального аналізу його ефективності. Проте в публікаціях відзначається блокчейн як перспективний напрям навіть попри його регуляторну невизначеність у межах КВ та проблематичність забезпечення збалансованості прозорості блокчейну із вимогами до конфіденційності даних учасників [2].

Іншими інноваційними технологіями, які потенційно можуть сприяти покращенню забезпечення якості, визнаються біометрична автентифікація (за відбитками пальців, розпізнаванням обличчя або інших біометричних даних для підтвердження особи користувачів) та вбудовування невидимих маркерів (цифрових «водяних знаків») у дані для виявлення несанкціонованих змін [3]. Такі технології знаходяться на різних стадіях розробки, але потенційно можуть визначити майбутні напрями для цифрового контролю якості у КВ.

Висновки. Результати проведеного дослідження свідчать, що цифрова трансформація забезпечення якості КВ є фундаментальною зміною парадигми від епізодичного, реактивного нагляду до безперервного, проактивного забезпечення якості. Завдяки потужним інструментам, які пропонують цифрові технології, така трансформація здатна не лише підвищити ефективність та зменшити витрати, але й покращити безпеку учасників, достовірність даних і якість доказів, що підтримують розробку нових методів лікування. Системний аналіз наукових публікацій демонструє послідовні докази значних переваг цифрового інструментарію забезпечення якості. Відзначаємо, що системи EDC та eSource є зрілими технологіями, які здатні на 50-60% зменшити кількість помилок при транскрипції даних, забезпечити економію до 70 годин на введення даних на одне випробування та виявляти проблеми узгодженості й відповідності даних у режимі реального часу. Своєю чергою, застосування RBM та віддаленого моніторингу здатне виявити до 100% критичних помилок у даних та процесах без необхідності здійснення фізичних візитів до дослідницьких центрів, забезпечуючи безперервність і гнучкість в умовах можливих обмежень і значно зменшуючи витрати. Централізована аналітика є більш потужною у виявленні систем-

них проблем та закономірностей порівняно з SDV у «ручному» режимі. Залучення ШІ та ML демонструють можливість автоматизації виявлення аномалій даних, прогнозування ризиків та класифікації проблем якості, хоча й потребують подальшої валідації та регуляторної визначеності. Цифрові медичні технології та носимі пристрої розширюють можливості безперервного збору об'єктивних даних за межі візитів учасника до дослідницького центру, підтримуючи децентралізований дизайн випробувань. Новітні технології блокчейн видаються перспективними, однак і досі бракує достатньої кількості прикладів застосування такої технології у сфері КВ та експериментального доведення її ефективності для подальшого розвитку і практичного впровадження у реальних КВ.

Хоча переваги цифрових технологій у забезпеченні якості КВ видаються суттєвими, важливо визнавати і пов'язані з ними ризики, як-то надмірна залежність від автоматизованих систем, надмірна інтеграція систем, що саме по собі може становити складність, необхідність повної регуляторної визначеності технологій до їх практичного запровадження, а також необхідність забезпечення надійної ІТ-інфраструктури дослідницьких центрів тощо, та управляти такими ризиками. Перспективним напрямом дослідження в даній області вбачаємо відслідковування подальшого поєднання технологій у інтегровані екосистеми, їх стандартизацію та інтероперабельність, а також еволюції регуляторних рамок та персоналізації підходів до моніторингу КВ.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Yamada O., Chiu S.W., Nakazawa T. et al. Effectiveness of remote risk-based monitoring and potential benefits for combination with direct data capture. *Trials*. 2024. Vol. 25, P. 384. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13063-024-08242-2>.
2. Mitchel J.T., Schloss Markowitz J.M., Yin H. et al. Lessons learned from a direct data entry phase 2 clinical trial under a US investigational new drug application. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*. 2012. Vol. 46, № 4, Pp. 464-471. DOI: <https://doi.org/10.1177/0092861512449530>.
3. Jiang M., Zhao S., Mei Y., Fu Z., Yuan Y., Ai J., Sheng Y., Gong Y., Chen J. Real-time, risk-based clinical trial quality management in China: development of a digital monitoring platform. *Journal of Medical Internet Research – Medical Informatics*. 2025. Vol. 13, Article e64114. DOI: <https://doi.org/10.2196/64114>.
4. Yamada O., Chiu S.-W., Takata M. et al. Clinical trial monitoring effectiveness: remote risk-based monitoring versus on-site monitoring with 100% source data verification. *Clinical Trials*. 2020. Vol. 18. № 2. Pp. 158-167. DOI: <https://doi.org/10.1177/1740774520971>.
5. Rosenberg L., Levaux H., Levine R.L., Shah A., Denmark J., Hereema N., Owen M., Kalk S., Kenny N., Vinson G., Vergilio J. A., Mims A., Borate U., Blum W., Stein E., Gana T. J., Stefanos M., Yocum A., Marcus S., Shoben A., Druker B., Byrd J. Streamlined operational approaches and use of e-technologies in clinical trials: Beat acute myeloid leukemia master trial. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*. 2021. Vol. 55, № 5. Pp. 926-935. DOI: <https://doi.org/10.1007/s43441-021-00277-w>.
6. Tantsyura V., Dunn I.M., Waters J. et al. Extended risk-based monitoring model, on-demand query-driven source data verification, and their economic impact on clinical trial operations. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*. 2016. Vol. 50. № 1, Pp. 115-122. DOI: <https://doi.org/10.1177/2168479015596020>.
7. Li P., Lei H., Zhang C., Rao X., Huang S., Cao D., Zhou J., Wen J. (2026). Development and application of a digital intelligent platform for clinical trial management. *Intelligent Pharmacy*. 2026. Vol. 4. № 1. Pp. 12-19. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ipha.2025.09.002>.
8. Sharma A. eSource and risk-based monitoring. *Clinical Researcher*. 06.2016. URL: https://acrpn.net/wp-content/uploads/dlm_uploads/2017/03/ACRP-Clinical-Researcher-June-2016.pdf (дата звернення: 06.04.2026).
9. Manasco P.K. Quality remote monitoring: the tools of the game. *Applied Clinical Trials*. 2016. Vol. 25, № 6. URL: <https://www.appliedclinicaltrials.com/view/quality-remote-monitoring-tools-game> (дата звернення: 06.04.2026).
10. Barnes B., Stansbury N., Brown D., Garson L., Gerard G., Piccoli N., Jendrasek D., May N., Castillo V. Adelfio A., Ramirez N., McSweeney A., Berlien R., Butler P.J. Risk-based monitoring in clinical trials: past, present, and future. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*. 2021. Vol. 55. № 4. Pp. 899-906. DOI: <https://doi.org/10.1007/s43441-021-00295-8>.
11. U.S. Food and Drug Administration. Oversight of clinical investigations – A risk-based approach to monitoring: Guidance for industry. 07.08.2017. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/oversight-clinical-investigations-risk-based-approach-monitoring> (дата звернення: 06.04.2026).

12. International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 09.11.2016. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf (дата звернення: 06.04.2026).
13. Chaturvedi P.R. Critical utility of e-solutions in risk based monitoring. *International Journal of Clinical Trials*. 2016. Vol. 3. № 4. Pp. 199-202. DOI: <https://doi.org/10.18203/2349-3259.ijct20163957>.
14. Agrafiotis D. K. et al. Risk-based monitoring of clinical trials: An integrative approach. *Clinical Therapeutics*. 2018. Vol. 40. № 7. Pp. 1204-1212. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2018.04.020>.
15. Hurley C., Shiely F., Power J., Clarke M., Eustace J.A., Flanagan E., Kearney P.M. Risk based monitoring (RBM) tools for clinical trials: A systematic review. *Contemporary Clinical Trials*. 2016. Vol. 51, Pp. 15-27. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cct.2016.09.003>.
16. Ehidiamen A.J., Oladapo O.O. The role of electronic data capture systems in clinical trials: Streamlining data integrity and improving compliance with FDA and ICH/GCP guidelines. *World Journal of Biology Pharmacy and Health Sciences*. 2024. Vol. 20. № 1. Pp. 321-334. DOI: <https://doi.org/10.30574/wjpbphs.2024.20.1.0789>.
17. Chandan K. Advancing clinical data capture: embracing electronic data capture (EDC) for enhanced efficiency and quality. *International Journal of Science and Research*. 2023. Vol. 12. № 7. Pp. 1261-1264. DOI: <https://doi.org/10.21275/SR23717190711>.
18. Hirsch I.B., Martinez J., Dorsey E.R., Finken G., Fleming A., Gropp C., Home P., Kaufer D. I., Papapetropoulos S. Incorporating site-less clinical trials into drug development: A framework for action. *Clinical Therapeutics*. 2017. Vol. 39. № 5. Pp. 1064-1076. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2017.03.018>.
19. Raja S. Digital tools in decentralized clinical trials: eConsent, electronic data capture, ePRO, and related technologies. *International Scientific Journal of Engineering and Management*. 2023. Vol. 2. № 10, Pp. 1-6. DOI: <https://doi.org/10.55041/ISJEM01272>.
20. International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). 06.01.2025. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf (дата звернення: 06.04.2026).
21. Uriti S. Chapter 16. Computers in clinical development: clinical data collection and management. In *Computer Aided Drug Development*. 2024. Pp. 426-458. ThinkPlus Pharma Publications. DOI: <https://doi.org/10.69613/3gx-qxw38>.
22. Stafford P.B., Garrett A. Using real-time data to drive better decisions, faster. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*. 2011. Vol. 45. № 4. Pp. 495-502. DOI: <https://doi.org/10.1177/0092861511104500410>.
23. Zhang J., Sun L., Liu Y., Wang H., Sun N., Zhang P. Mobile device-based electronic data capture system used in a clinical randomized controlled trial: advantages and challenges. *Journal of Medical Internet Research*. 2017. Vol. 19. № 3, Article e66. DOI: <https://doi.org/10.2196/jmir.6978>.
24. Daher A. et al. A code for clinical trials centralized monitoring, sharing open-science solutions to high-quality data. *PLOS ONE*. 2023. Vol. 18. № 11. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0294412>.
25. Barnes S., Katta N., Sanford N. et al. Technology considerations to enable the risk-based monitoring methodology. *Therapeutic Innovations & Regulatory Science*. 2014. Vol. 48. № 5. Pp. 536-545. DOI: <https://doi.org/10.1177/2168479014546336>.
26. Kommaraju R.J. Optimizing data quality and compliance through integrated validation strategies for clinical systems. *The American Journal of Engineering and Technology*. 2025. Vol. 7. № 8. Pp. 299-306. DOI: <https://doi.org/10.37547/tajet/Volume07Issue08-26>.
27. Sahoo U., Bhatt A. Electronic data capture (EDC) – A new mantra for clinical trials. *Quality Assurance*. 2004. Vol. 10. № 3-4. Pp. 117-121. DOI: <https://doi.org/10.1080/10529410390892052>.
28. Paul S. Data integrity and quality in clinical trials. *Revista de Inteligencia Artificial en Medicina*. 2024. Vol. 15. № 1. URL: <https://redcrevistas.com/index.php/Revista/article/view/266> (дата звернення: 06.04.2026).

REFERENCES:

1. Yamada, O., Chiu, S. W., Nakazawa, T. et al. (2024). Effectiveness of remote risk-based monitoring and potential benefits for combination with direct data capture. *Trials*, 25, 384. <https://doi.org/10.1186/s13063-024-08242-2>.
2. Mitchel, J. T., Schloss Markowitz, J. M., Yin, H. et al. (2012). Lessons learned from a direct data entry phase 2 clinical trial under a US investigational new drug application. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, 46(4), 464-471. <https://doi.org/10.1177/0092861512449530>.
3. Jiang, M., Zhao, S., Mei, Y., Fu, Z., Yuan, Y., Ai, J., Sheng, Y., Gong, Y. & Chen, J. (2025). Real-time, risk-based clinical trial quality management in China: development of a digital monitoring platform. *Journal of Medical Internet Research – Medical Informatics*, 13, e64114. <https://doi.org/10.2196/64114>.

4. Yamada, O., Chiu, S.-W., Takata, M. et al. (2020). Clinical trial monitoring effectiveness: remote risk-based monitoring versus on-site monitoring with 100% source data verification. *Clinical Trials*, 18(2), 158-167. <https://doi.org/10.1177/1740774520971>.
5. Rosenberg, L., Levaux, H., Levine, R. L., Shah, A., Denmark, J., Hereema, N., Owen, M., Kalk, S., Kenny, N., Vinson, G., Vergilio, J. A., Mims, A., Borate, U., Blum, W., Stein, E., Gana, T. J., Stefanos, M., Yocum, A., Marcus, S., Shoben, A., Druker, B., & Byrd, J. (2021). Streamlined operational approaches and use of e-technologies in clinical trials: Beat acute myeloid leukemia master trial. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, 55(5), 926-935. <https://doi.org/10.1007/s43441-021-00277-w>.
6. Tantsyura, V., Dunn, I. M., Waters, J. et al. (2016). Extended risk-based monitoring model, on-demand query-driven source data verification, and their economic impact on clinical trial operations. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, 50(1), 115–122. <https://doi.org/10.1177/2168479015596020>.
7. Li, P., Lei, H., Zhang, C., Rao, X., Huang, S., Cao, D., Zhou, J., & Wen, J. (2026). Development and application of a digital intelligent platform for clinical trial management. *Intelligent Pharmacy*, 4(1), 12-19. <https://doi.org/10.1016/j.ipha.2025.09.002>.
8. Sharma, A. (2016). eSource and risk-based monitoring. *Clinical Researcher*, June 2016. https://acrpnnet.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2017/03/ACRP-Clinical-Researcher-June-2016.pdf.
9. Manasco, P. K. (June 1, 2016). Quality remote monitoring: the tools of the game. *Applied Clinical Trials*, 25(6). <https://www.appliedclinicaltrials.com/view/quality-remote-monitoring-tools-game>.
10. Barnes, B., Stansbury, N., Brown, D., Garson, L., Gerard, G., Piccoli, N., Jendrasek, D., May, N., Castillo, V., Adelfio, A., Ramirez, N., McSweeney, A., Berlien, R., & Butler, P. J. (2021). Risk-based monitoring in clinical trials: past, present, and future. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, 55(4), 899-906. <https://doi.org/10.1007/s43441-021-00295-8>.
11. U.S. Food and Drug Administration (August 7, 2013). Oversight of clinical investigations – A risk-based approach to monitoring: Guidance for industry. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/oversight-clinical-investigations-risk-based-approach-monitoring>.
12. International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (November 9, 2016). Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf
13. Chaturvedi, P. R. (2016). Critical utility of e-solutions in risk based monitoring. *International Journal of Clinical Trials*, 3(4), 199-202. <https://doi.org/10.18203/2349-3259.ijct20163957>.
14. Agrafiotis, D. K. et al. (2018). Risk-based monitoring of clinical trials: An integrative approach. *Clinical Therapeutics*, 40(7), 1204-1212. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2018.04.020>.
15. Hurley, C., Shiely, F., Power, J., Clarke, M., Eustace, J. A., Flanagan, E., & Kearney, P. M. (2016). Risk based monitoring (RBM) tools for clinical trials: A systematic review. *Contemporary Clinical Trials*, 51, 15-27. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2016.09.003>.
16. Ehidiamen, A. J., & Oladapo, O. O. (2024). The role of electronic data capture systems in clinical trials: Streamlining data integrity and improving compliance with FDA and ICH/GCP guidelines. *World Journal of Biology Pharmacy and Health Sciences*, 20(1), 321-334. <https://doi.org/10.30574/wjbpshs.2024.20.1.0789>.
17. Chandan, K. (2023). Advancing clinical data capture: embracing electronic data capture (EDC) for enhanced efficiency and quality. *International Journal of Science and Research*, 12(7), 1261-1264. <https://doi.org/10.21275/SR23717190711>.
18. Hirsch, I. B., Martinez, J., Dorsey, E. R., Finken, G., Fleming, A., Gropp, C., Home, P., Kaufer, D. I., & Pappapetropoulos, S. (2017). Incorporating site-less clinical trials into drug development: A framework for action. *Clinical Therapeutics*, 39(5), 1064-1076. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2017.03.018>.
19. Raja, S. (2023). Digital tools in decentralized clinical trials: eConsent, electronic data capture, ePRO, and related technologies. *International Scientific Journal of Engineering and Management*, 2(10), 1-6. <https://doi.org/10.55041/ISJEM01272>.
20. International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (January 6, 2025). Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf
21. Uriti, S. (2024). Chapter 16. Computers in clinical development: clinical data collection and management. (2024). In *Computer Aided Drug Development* (pp. 426-458). ThinkPlus Pharma Publications. <https://doi.org/10.69613/3gxqxw38>.
22. Stafford, P. B., & Garrett, A. (2011). Using real-time data to drive better decisions, faster. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, 45(4), 495-502. <https://doi.org/10.1177/009286151104500410>.

23. Zhang, J., Sun, L., Liu, Y., Wang, H., Sun, N., & Zhang, P. (2017). Mobile device-based electronic data capture system used in a clinical randomized controlled trial: advantages and challenges. *Journal of Medical Internet Research*, 19(3), e66. <https://doi.org/10.2196/jmir.6978>.
24. Daher, A., et al. (2023). A code for clinical trials centralized monitoring, sharing open-science solutions to high-quality data. *PLOS ONE*, 18(11). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0294412>.
25. Barnes, S., Katta, N., Sanford, N., et al. (2014). Technology considerations to enable the risk-based monitoring methodology. *Therapeutic Innovations & Regulatory Science*, 48(5), 536-545. <https://doi.org/10.1177/2168479014546336>.
26. Kommaraju, R. J. (2025). Optimizing data quality and compliance through integrated validation strategies for clinical systems. *The American Journal of Engineering and Technology*, 7(8), 299-306. <https://doi.org/10.37547/tajet/Volume07Issue08-26>.
27. Sahoo, U., & Bhatt, A. (2004). Electronic data capture (EDC) – A new mantra for clinical trials. *Quality Assurance*, 10(3-4), 117-121. <https://doi.org/10.1080/10529410390892052>.
28. Paul, S. (2024). Data integrity and quality in clinical trials. *Revista de Inteligencia Artificial en Medicina*, 15(1). <https://redcrevistas.com/index.php/Revista/article/view/266>.

Дата надходження статті: 03.04.2026

Дата прийняття статті: 23.04.2026

Дата публікації статті: 30.04.2026