

Роль клінічних досліджень у розвитку соціальної медицини

А. В. Царенко

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

Клінічні дослідження (КД) традиційно зосереджувалися на оцінюванні ефективності й безпеки медичних втручань у контрольованих умовах. Проте розрив між їхніми результатами та практичним застосуванням у системах охорони здоров'я різних країн зумовлює потребу в кращій інтеграції дослідницької й клінічної інфраструктури.

Мета дослідження: здійснити аналіз сучасних підходів до інтеграції КД у систему охорони здоров'я, ролі прагматичних і впроваджувальних досліджень.

Матеріали та методи. У роботі використано бібліосемантичний метод для визначення надійних доказів для прийняття політичних рішень щодо організації КД на громадське здоров'я. Дизайн дослідження включав оцінювання впливу на здоров'я в масштабі популяції та враховував економічні й організаційні наслідки.

Результати. КД відіграють ключову роль не лише у створенні та верифікації нових медичних втручань, а й у розвитку соціальної медицини – дисципліни, спрямованої на взаємозв'язок між здоров'ям населення, соціальними детермінантами та політикою суспільного здоров'я. У статті узагальнено сучасні підходи до інтеграції КД у систему охорони здоров'я, ролі прагматичних і впроваджувальних досліджень, етичні й регуляторні вимоги, зв'язок із доказовою політикою та механізми підвищення соціальної віддачі КД. Наведено рекомендації щодо посилення впливу КД на соціальну медицину з урахуванням сучасних методологічних і технологічних можливостей.

Висновки. КД на сьогодні є не лише шляхом до застосування нових ефективних лікувальних препаратів чи процедур, а й важливим інструментом розвитку соціальної медицини. Прагматичні, впроваджувальні та вбудовані дизайни, інтеграція з фактичними клінічними даними, етична й регуляторна модернізація, а також увага до соціальних детермінант забезпечують можливість трансформувати результати досліджень у вимірювані суспільні блага. Для цього потрібна системна співпраця дослідницьких інституцій, служб охорони здоров'я, політиків і громад.

Ключові слова: клінічні дослідження, війна, Україна, етична й регуляторна модернізація, пацієнт, система охорони здоров'я, соціальна медицина, політика, суспільний вплив досліджень, клінічна практика, мультидисциплінарні підходи.

The role of clinical trials in the development of social medicine

A. V. Tsarenko

Clinical trials (CTs) have traditionally focused on evaluating the efficacy and safety of medical interventions in controlled settings. However, the gap between their results and practical application in healthcare systems in different countries commands the need for better integration of research and clinical infrastructure.

The objective: to analyze the modern approaches to the integration of CTs into the health care system, the role of pragmatic and implementation research.

Materials and methods. The bibliosemantic method to identify the most reliable evidence for making political decisions regarding the organization of CTs on public health was used in the study. The study design included population-scale health impact assessments and considered economic and organizational implications.

Results. CTs play a key role not only in the creation and verification of new medical interventions, but also in the development of social medicine – a discipline which is aimed at the interconnection between population health, social determinants and public health policy. The article summarizes modern approaches to the integration of CTs into the health care system, the role of pragmatic and implementation research, ethical and regulatory requirements, the connection with evidence-based policy and mechanisms for increasing the social impact of CTs. Recommendations are given to strengthen the impact of CTs on social medicine, taking into account modern methodological and technological capabilities.

Conclusions. CTs are now not only a means to apply new effective treatments or procedures, but also an important tool for the development of social medicine. Pragmatic, implementable and embedded designs, integration with actual clinical evidence, ethical and regulatory modernization, and attention to social determinants provide the opportunity to transform research findings into measurable public benefits. This requires systematic collaboration between research institutions, health services, policymakers and communities.

Keywords: clinical trials, war, Ukraine, ethical and regulatory modernization, patient, health system, social medicine, policy, social impact of research, clinical practice, multidisciplinary approaches.

Клінічні дослідження (КД) традиційно концентрувалися на встановленні ефективності та безпеки медичних втручань у контрольованих умовах. Однак останнім часом нерідкісним явищем став розрив між результатами КД та їхнім застосуванням у системах охорони здоров'я різних країн, що зумовило потребу

в кращій інтеграції дослідницької та клінічної інфраструктури. Саме така інтеграція може підвищити релевантність результатів для пацієнтів і систем охорони здоров'я, скоротити час впровадження доказів у практику й посилити суспільний вплив досліджень [1, 2].

Мета дослідження: здійснити аналіз сучасних підходів до інтеграції КД у систему охорони здоров'я, ролі прагматичних і впроваджувальних досліджень.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

У дослідженні використано бібліосемантичний метод для визначення найнадійніших доказів, необхідних для прийняття політичних рішень щодо організації КД у сфері громадського здоров'я. Дизайн дослідження передбачав оцінювання впливу на здоров'я в масштабі популяції з урахуванням економічних та організаційних наслідків.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Сучасні парадигми КД, релевантні для соціальної медицини, включають прагматичні, впроваджувальні та гібридні типи досліджень, які спрямовані на оцінювання втручань у реальних умовах, врахування контексту, системних факторів і соціальних детермінант здоров'я. Стандарти планування і звітування щодо КД (SPIRIT – Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials, CONSORT – Consolidated Standards of Reporting Trials) та міжнародні настанови з належної клінічної практики забезпечують якість дизайну та прозорість, що є важливим і для досліджень із соціальною спрямованістю [2–5].

Як інструмент вироблення політики у сфері соціальної медицини, КД здатні забезпечувати надійні докази для прийняття політичних рішень, наприклад, профілактичні програми, зміну практик на первинній ланці, інтервенції щодо соціальних детермінант здоров'я. Проте важливо, щоб дизайн КД відповідав політичним і системним питанням, а саме: включав відповідні прошарки або групи населення, оцінював вплив на здоров'я в масштабі популяції та враховував економічні й організаційні наслідки [6–11].

Прагматичні КД та впроваджені в клінічну практику їхні результати дають змогу отримати реальне, генералізоване знання; вони знижують бар'єри до участі в них закладів охорони здоров'я; пришвидшують впровадження та реалізацію. Такі підходи також є основою для концепції “learning health system”, де системи охорони здоров'я постійно використовують для навчання спеціалістів на власних результатах дослідження [1, 10, 11, 19–22]. Щоб КД мали соціальний вплив, необхідною є комбінація ефективності та реалізації (оцінювання, охоплення, ефективність, впровадження, підтримка). Інструменти впроваджувальної науки допомагають планувати КД з розрахунком на масштабування та стійкість. Рандомізовані клінічні випробування для подолання перешкод та змішані дизайни (hybrid effectiveness–implementation designs) стають дедалі важливішими для оцінювання комплексних інтервенцій на рівні громад [12–18, 23, 24].

Особливістю проведення КД, спрямованих на вивчення соціальних детермінант (житло, освіта, доступ до послуг, бідність), є потреба у використанні мультидисциплінарних підходів з урахуванням різних рівнів впливу – індивідуального, сімейного, громадського. Важливо також застосовувати методи залучення спільнот та оцінювати результати, релевантні для суспільного здоров'я. Впровадження КД, орієнтованих на

соціальні детермінанти, вимагає як підтверджень ефективності, так і доказів життєздатності у конкретних системах та політичних контекстах [6, 16, 25–29].

Етичні принципи (Declaration of Helsinki) та міжнародні настанови з належної клінічної практики залишаються фундаментом для захисту учасників КД і довіри громадськості [32–35]. Оновлення регуляторних настанов (зокрема ICH E6(R3) – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, Efficacy 6, Revision 3) та настанов із реєстрації, протоколів і звітності (SPIRIT, CONSORT) відображають прагнення зробити КД більш релевантними, гнучкими та технологічно сумісними з цифровими реєстрами й рутинними даними [2–5, 36–39].

Щодо популяційного впливу КД, він оцінюється поєднанням результатів рандомізованих досліджень і даних реальної практики (RWD / RWE – Real-World Data / Real-World Evidence), що дозволяє оцінити популяційний вплив інтервенцій і робить докази більш придатними для політичних рішень у цій сфері. Посилення інфраструктури для лікування даних КД із рутинними реєстрами та електронними медичними картками сприяє масштабуванню результатів і їх використанню в системах охорони здоров'я [11, 13–15, 26, 38].

На сьогодні існують серйозні проблеми інклюзивності у сфері КД, а також представництва та зовнішньої валідності. Часті виключення певних груп (наприклад, соціально маргіналізованих, людей у вразливому становищі) призводять до зниження зовнішньої валідності та несправедливого розподілу переваг від досліджень. Сучасні наукові праці наголошують на необхідності перегляду критеріїв включення, активної участі спільнот і прозорих стратегій залучення для забезпечення капітал-орієнтованої науки [14, 20]. Клінічні дослідження у сфері паліативної медицини зосереджені на покращенні якості життя пацієнтів із невиліковними захворюваннями шляхом оптимізації контролю болю, симптомів і психосоціальної підтримки. Вони включають оцінювання ефективності нових фармакологічних і нефармакологічних методів знеболення, підходів до комунікації та прийняття рішень, моделей мультидисциплінарної допомоги й інструментів оцінювання стану пацієнтів. Такі дослідження спрямовані не лише на подовження тривалості життя, а передусім – на підвищення його якості, гідності, комфорту та індивідуалізації догляду.

Оцінювання впливу КД на здоров'я населення має включати не лише клінічні кінцеві точки, а й показники рівня охоплення, прийнятності, впливу на нерівності, а також економічну ефективність. Результати таких оцінювань допомагають державам і донорам ухвалювати рішення щодо масштабування інтервенцій [12, 15, 30].

Проведений аналіз впливу КД на суспільне здоров'я вказує на необхідність посилення їхньої ролі в соціальній медицині та формулює відповідні рекомендації щодо цього:

1. Розвивати й фінансувати вбудовані прагматичні та гібридні дизайни, що відповідають потребам первинної ланки й громад [19–22].
2. Використовувати моделі оцінювання ефективності КД, теорії процесу нормалізації при плану-

ванні та звітуванні, щоб забезпечити масштабованість і стійкість результатів [16, 18].

3. Забезпечити інфраструктуру для безпечного лікування КД із рутинними даними та реєстрами; стимулювати прозорість і доступність даних [13, 14].
4. Вбудувати механізми залучення спільнот та інклюзивного дизайну для підвищення зовнішньої валідності й справедливості [25, 31].
5. Узгоджувати етичні та регуляторні підходи з метою збереження прав учасників та оптимізації швидкості трансляції доказів (враховувати оновлення E6(R3), Declaration of Helsinki) [4, 5, 40].

ВИСНОВКИ

КД на сьогодні є не лише шляхом до застосування нових ефективних лікувальних препаратів чи процедур, а й важливим інструментом розвитку соціальної медицини. Прагматичні, впроваджувальні та вбудовані дизайни, інтеграція з фактичними клінічними даними, етична й регуляторна модернізація, а також увага до соціальних детермінант створюють передумови для перетворення результатів досліджень на вимірювані суспільні блага. Щоб досягнути цього, потрібна системна співпраця дослідницьких інституцій, служб охорони здоров'я, політиків і громад.

Відомості про автора

Царенко Анатолій Володимирович – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ; тел.: (067) 310-16-75. E-mail: atsarenko@gmail.com
ORCID: 0000-0002-1617-3673

Information about the author

Tsarenko Anatolii V. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv; tel.: (067) 310-16-75. E-mail: atsarenko@gmail.com
ORCID: 0000-0002-1617-3673

ПОСИЛАННЯ

1. Angus DC, Huang AJ, Lewis RJ, Abernethy AP, Califf RM, Landray M, et al. The Integration of Clinical Trials With the Practice of Medicine: Repairing a House Divided. *JAMA*. 2024;332(2):153-62. doi: 10.1001/jama.2024.4088.
2. Chan AW, Boutron I, Hopewell S, Moher D, Schulz KF, Collins GS, et al. SPIRIT 2025 statement: Updated guideline for protocols of randomised trials. *PLoS Med*. 2025;22(4):e1004589. doi: 10.1371/journal.pmed.1004589.
3. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, et al. CONSORT 2025 statement: Updated guideline for reporting randomised trials. *PLoS Med*. 2025;22(4):e1004587. doi: 10.1371/journal.pmed.1004587.
4. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human participants [Internet]. In: 75th WMA General Assembly. October 2024; Finland. Finland: WMA; 2024. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>.
5. European Medicines Agency. ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP). EMA; 2025. 71 p.
6. Mensah GA, Riley WT. Social Determinants of Health and Implementation Research: Three Decades of Progress and a Need for Convergence. *Ethn Dis*. 2021;31(1):1-4. doi: 10.18865/ed.31.1.1.
7. Foy R, Ivers NM, Grimshaw JM, Wilson PM. What is the role of randomised trials in implementation science? *Trials*. 2023;24(1):537. doi: 10.1186/s13063-023-07578-5.
8. Harden SM, Galaviz KI, Estabrooks PA. Expanding methods to address RE-AIM metrics in hybrid effectiveness-implementation studies. *Implement Sci Commun*. 2024;5(1):123. doi: 10.1186/s43058-024-00646-0.
9. Wolfenden L, Foy R, Presseau J, Grimshaw JM, Ivers NM, Powell BJ, et al. Designing and undertaking randomised implementation trials: guide for researchers. *BMJ*. 2021;372:m3721. doi: 10.1136/bmj.m3721.
10. Capili B, Anastasi JK. Pragmatic Clinical Trials: A Study Design for Real-World Evidence. *Am J Nurs*. 2025;125(2):56-8. doi: 10.1097/AJN.000000000000014.
11. Wilson BE, Booth CM. Real-world data: bridging the gap between clinical trials and practice. *EClinicalMedicine*. 2024;78:102915. doi: 10.1016/j.eclinm.2024.102915.
12. Talic S, Shah S, Wild H, Gasevic D, Maharaj A, Ademi Z, et al. Effectiveness of public health measures in reducing the incidence of COVID-19, SARS-CoV-2 transmission, and COVID-19 mortality: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2021;375:e068302. doi: 10.1136/bmj-2021-068302.
13. Kwok K, Sati N, Dron L, Murthy S. Data flow within global clinical trials: a scoping review. *BMJ Glob Health*. 2022;7(4):e008128. doi: 10.1136/bmjgh-2021-008128.
14. Najafzadeh M, Fernández OA, Burcu M, Mcconochie B, Kim E, Vaccaro T, et al. Linkage of Clinical Trial Data to Routinely Collected Data Sources: A Scoping Review. *JAMA Netw Open*. 2025;8(4):e257797. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2025.7797.
15. Naci H, Murphy P, Woods B, Lomas J, Wei J, Papanicolaou I. Population-health impact of new drugs recommended by the National Institute for Health and Care Excellence in England during 2000–20: a retrospective analysis. *Lancet*. 2025;405(10472):50-60. doi: 10.1016/S0140-6736(24)02352-3.
16. Williams A, Lennox L, Harris M, Antonacci G. Supporting translation of research evidence into practice—the use of Normalisation Process Theory to assess and inform implementation within randomised controlled trials: a systematic review. *Implement Sci*. 2023;18(1):55. doi: 10.1186/s13012-023-01311-1.
17. Westgard C, Fleming WO. The Use of Implementation Science Tools to Design, Implement, and Monitor a Community-Based mHealth Intervention for Child Health in the Amazon. *Front Public Health*. 2020;8:411. doi: 10.3389/fpubh.2020.00411.
18. Zulu JM, Silumbwe A, Munakampe M, Chavula MP, Mulubwa C, Sirili N, et al. A scoping review of the roles, challenges, and strategies for enhancing the performance of community health workers in the response against COVID-19 in low- and middle-income countries. *BMC Prim Care*. 2025;26(1):163. doi: 10.1186/s12875-025-02853-7.
19. Platt R, Simon GE, Hernandez AF. Is Learning Worth the Trouble? – Improving Health Care System Participation in Embedded Research. *N Engl J Med*. 2021;385(1):5-7. doi: 10.1056/NEJMp2101700.
20. Reid RJ, Wodchis WP, Kuluski K, Lee-Foon NK, Lavis J, Rosella LC, et al. Actioning the Learning Health System: An applied framework for integrating research into health systems. *SSM – Health Systems*. 2024;(2):100010. doi: 10.1016/j.ssmhs.2024.100010.
21. Easterling D, Perry A, Miller D. Implementing the learning health system paradigm within academic health centers. *Learn Health Syst*. 2023;8(1):e10367. doi: 10.1002/lrh2.10367.
22. Simon GE, Platt R, Hernandez AF. Evidence from pragmatic trials during routine care – slouching toward a learning health system. *N Engl J Med*. 2020;382(16):1488-91. doi: 10.1056/NEJMp1915448.
23. Holtrop JS, Estabrooks PA, Gaglio B, Harden SM, Kessler RS, King DK, et al. Understanding and applying the RE-AIM framework: Clarifications and resources. *J Clin Transl Sci*. 2021;5(1):e126. doi: 10.1017/cts.2021.789.
24. Jorge ELGM, Ferreira ES, Pereira MD, Mingote ALP, Silva JHC, Moreira TR, et al. Evaluation of mobile health applications using the RE-AIM model: systematic review and meta-analysis. *Front Public Health*. 2025;13:1611789. doi: 10.3389/fpubh.2025.1611789.
25. Butler CC. Democratizing the design and delivery of large-scale randomised, controlled clinical trials in primary care: A personal view. *Eur J Gen Pract*. 2024;30(1):2293702. doi: 10.1080/13814788.2023.2293702.
26. Parums DV. A review of the importance and relevance of real-world data and real-world evidence. *Med Sci Monit*. 2025;31:e951118. doi: 10.12659/MSM.951118.
27. Zhang H, Jiang X. Importance of clinical trials and contributions to contemporary medicine: commentary. *Ann Med*. 2025;57(1):2451190. doi: 10.1080/07853890.2025.2451190.
28. Su L, Chen L, Betigeri S, Dreyer N, Gardarsdottir H, Hendricks-Sturup R, et al. Clinical trials with pragmatic elements: A review of use cases and real-world data utilization. *Clin*

- Pharmacol Ther. 2025. doi: 10.1002/cpt.70033.
29. Brochier A, Torres A, Tyrrell H, Paz KB, Wexler MG, Griffith M, et al. Addressing adverse social determinants of health in pediatric primary care: Study protocol for a hybrid type 2 effectiveness-implementation randomized controlled trial in two national pediatric practice-based research networks. *Contemp Clin Trials*. 2024;138:107436. doi: 10.1016/j.cct.2024.107436.
30. Zong J, Rojubally A, Pan X, Wolf B, Greenfeder S, Upton A, et al. A Review and Comparative Case Study Analysis of Real-World Evidence in European Regulatory and Health Technology Assessment Decision Making for Oncology Medicines. *Value Health*. 2025;28(1):31-41. doi: 10.1016/j.jval.2024.09.007.
31. Hernandez A, Platt R, Simon G. Learning Health Systems and Embedded Clinical Trials. NIH Pragmatic Trials Collaboratory [Internet]. Rethinking Clinical Trials; 2022. Available from: <https://rethinkingclinicaltrials.org/chapters/engaging-stakeholders/learning-health-systems-and-embedded-clinical-trials/>.
32. Glasgow RE, Estabrooks PE. Pragmatic Applications of RE-AIM for Health Care Initiatives in Community and Clinical Settings. *Prev Chronic Dis*. 2018;15:E02. doi: 10.5888/pcd15.170271.
33. World Health Organization. The WHO strategy on research for health [Internet]. Geneva: WHO; 2012. 62 p. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241503259>.
34. World Health Organization. Primary health care [Internet]. Geneva: WHO; 2025. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>.
35. Hanney SR, Kanya L, Pokhrel S, Jones TH, Boaz A. How to strengthen a health research system: WHO's review, whose literature and who is providing leadership? *Health Res Policy Syst*. 2020;18(1):72. doi: 10.1186/s12961-020-00581-1.
36. Bhatt A. The revamped Good Clinical Practice E6(R3) guideline: Profound changes in principles and practice! *Perspect Clin Res*. 2023;14(4):167-71. doi: 10.4103/picr.picr_184_23.
37. Butcher NJ, Monsour A, Mew EJ, Chan AW, Moher D, Mayo-Wilson E, et al. Guidelines for reporting outcomes in trial protocols: The SPIRIT-outcomes 2022 extension. *JAMA*. 2022;328(23):2345-56. doi: 10.1001/jama.2022.21243.
38. Derman BA, Belli AJ, Battiwalla M, Hamadani M, Kansagra A, Lazarus HM, et al. Reality check: Real-world evidence to support therapeutic development in hematologic malignancies. *Blood Rev*. 2022;53:100913. doi: 10.1016/j.bire.2021.100913.
39. European Medicines Agency. ICH E6 Good clinical practice – Scientific guideline (overview) [Internet]. EMA; 2025. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline#ich-e6r3-principles-and-annex-1-current-version-effective-from-23-july-2025-8264>.
40. Bibbins-Domingo K, Brubaker L, Curfman G. The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki: Modern Ethics for Medical Research. *JAMA*. 2025;333(1):30-1. doi: 10.1001/jama.2024.22530.

Стаття надійшла до редакції 17.10.2025. – Дата першого рішення 22.10.2025. – Стаття подана до друку 28.11.2025