

Парадигма клінічних досліджень у світі: еволюція, сучасні моделі та перспективи

В. М. Михальчук

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

Клінічні дослідження становлять методологічну основу впровадження нових лікарських засобів і медичних технологій у практику охорони здоров'я. Саме вони формують доказову базу для клінічних рекомендацій та стандартів лікування, а також забезпечують наукове обґрунтування ефективності медичних втручань, зокрема безпеку для пацієнтів.

Мета дослідження: проаналізувати еволюцію парадигм клінічних досліджень – від класичних рандомізованих контрольованих випробувань до сучасних адаптивних, децентралізованих і пацієнт-орієнтованих моделей.

Матеріали та методи. У роботі використано методи аналітичного огляду наукових публікацій щодо рандомізованих контрольованих досліджень (РКД), а саме їх ролі як прагматичних клінічних досліджень, які дають змогу оцінювати ефективність втручань в умовах реальної клінічної практики. Проведено аналіз даних реальної клінічної практики, що доповнюють результати РКД.

Результати. Клінічні дослідження є ключовим інструментом розвитку доказової медицини й фармакотерапії. Вони забезпечують науково обґрунтовану оцінку ефективності та безпеки медичних втручань. У статті проаналізовано еволюцію парадигм клінічних досліджень у сучасних умовах їх адаптації, децентралізації, базуючись на пацієнт-орієнтованих технологіях.

Висновки. Парадигма клінічних досліджень у сучасній медицині перебуває у стані динамічної трансформації. Поєднання класичних методологічних підходів з інноваційними дизайнами, дотримання високих етичних стандартів та орієнтація на пацієнта формують основу подальшого розвитку клінічної науки.

Ключові слова: доказова медицина, належна клінічна практика, етика, парадигма, регуляторна політика, децентралізація, охорона здоров'я, нормативно-правове забезпечення, соціально-медичні проблеми.

The paradigm of clinical research in the world: evolution, modern models and prospects

V. M. Mykhalchuk

Clinical trials are the methodological basis for the implementation of new medicines and medical technologies into healthcare practice. They form the evidence base for clinical recommendations and standards of treatment, and also provide scientific justification for the effectiveness of medical interventions, including patient safety.

The objective: to analyze the evolution of clinical research paradigms – from classical randomized controlled trials to modern adaptive, decentralized and patient-centered models.

Materials and methods. The methods of analytical review of scientific publications on randomized controlled trials (RCTs), namely their role as pragmatic clinical studies that allow to assess the effectiveness of interventions in real clinical practice were used in the study. An analysis of real clinical practice data was conducted, which complement the results of RCTs.

Results. Clinical trials are a key tool for the development of evidence-based medicine and pharmacotherapy. They provide a scientifically sound assessment of the effectiveness and safety of medical interventions. The article analyzes the evolution of clinical research paradigms in modern conditions of their adaptation, decentralization, based on patient-centered technologies.

Conclusions. The paradigm of clinical research in modern medicine is in a state of dynamic transformation. The combination of classical methodological approaches with innovative designs, adherence to high ethical standards, and patient orientation form the basis for the further development of clinical science.

Keywords: evidence-based medicine, good clinical practice, ethics, paradigm, regulatory policy, decentralization, health care, regulatory and legal support, socio-medical problems.

Клінічні дослідження становлять методологічну основу впровадження нових лікарських засобів і медичних технологій у практику охорони здоров'я. Саме вони формують доказову базу для клінічних рекомендацій та стандартів лікування. Також вони забезпечують наукове обґрунтування ефективності медичних втручань, зокрема їх безпеку для пацієнтів [1]. Еволюція парадигм клінічних досліджень у сучасних умовах розвитку медичної науки й практики вимагає від контрольованих клінічних досліджень їх унормованої адаптації, децентралізації, пацієнт-орієнтованих моделей шляхом регуляторного впливу [2–4]. Упродовж останніх десятиліть відбулася суттєва

трансформація парадигми клінічних досліджень, зумовленої розвитком біомедичних наук, глобалізацією досліджень і зростанням ролі етичного регулювання [3–5].

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

У роботі використано методи аналітичного огляду наукових публікацій щодо рандомізованих контрольованих досліджень (РКД), а саме їх ролі як прагматичних клінічних досліджень, що дають змогу оцінювати ефективність втручань в умовах реальної клінічної практики. Проведено аналіз даних реальної клінічної практики, що доповнюють результати РКД.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Становлення сучасної парадигми клінічних випробувань пов'язують із впровадженням РКД у середині ХХ ст. Класичним прикладом є дослідження стрептоміцину при туберкульозі, в якому вперше системно застосували принципи рандомізації та контролю [2]. Водночас негативний досвід неетичних експериментів над людиною сприяв формуванню міжнародних етичних норм, зокрема Нюрнберзького кодексу та Гельсінської декларації [3, 4].

Emanuel і Grady запропонували концептуальний аналіз еволюції клінічних досліджень. Вони виокремили чотири основні парадигми: дослідницький патерналізм, регуляторний протекціонізм, забезпечення доступу до досліджень та модель партнерства з пацієнтами [5]. Сучасна парадигма дедалі більше орієнтується на залучення пацієнтів як активних учасників дослідницького процесу [6].

РКД залишаються золотим стандартом доказової медицини [7]. Водночас зростає роль прагматичних клінічних досліджень, які дозволяють оцінювати ефективність втручань в умовах реальної клінічної практики [8]. Значний інтерес також викликають обсерваційні дослідження та аналіз даних реальної клінічної практики (real-world evidence), що доповнюють результати РКД [9].

Подальший розвиток клінічних досліджень супроводжувався інституціоналізацією етичного нагляду та впровадженням принципів інформованої згоди [10]. Сучасна етична парадигма клінічних досліджень базується на принципах Belmont Report: повага до особистості, доброчинність і справедливість [10]. Міжнародний стандарт «Належна клінічна практика» (Good Clinical Practice) забезпечує єдині вимоги до планування, проведення та звітності клінічних випробувань [11]. Ключовим етичним поняттям залишається клінічна рівновага (clinical equipoise), що обґрунтовує рандомізацію учасників досліджень [12].

Інновація та трансформація клінічних досліджень полягає в інтеграції цифрових технологій, штучного інтелекту й великих даних, що суттєво змінює дизайн і проведення клінічних досліджень [13, 14]. Децентралізовані клінічні випробування та дистанційний моніторинг пацієнтів розглядаються як перспективний напрям підвищення доступності та ефективності досліджень [15].

Майбутня парадигма клінічних досліджень, імовірно, буде характеризуватися персоналізацією медичних втручань, інтеграцією геномних і мультиомних даних, а також посиленням ролі пацієнтів у дослідницькому процесі [16]. Особливу увагу привертають адаптивні та платформні дизайни, а також master-протоколи, які дають змогу одночасно оцінювати кілька втручань [17]. Поєднання класичних методологічних підходів з інноваційними дизайнами, дотримання високих етичних стандартів та орієнтація на пацієнта формують основу подальшого розвитку клінічної науки [18]. Критичний аналіз обмежень РКД, зокрема їх зовнішньої валідності, ґрунтується на проблемах їх реєстрації та звітності [19], соціальної цінності досліджень і зменшенні наукових втрат [20].

Аналіз стану й динаміки прозорості клінічних досліджень у період 2021–2023 рр., зосереджений на реєстрації, звітності та доступності результатів клінічних випробувань на основі даних платформи ClinicalTrials.gov, показав, що, попри нормативні вимоги та зростання кількості зареєстрованих досліджень, значна частина клінічних випробувань все ще не публікує результати вчасно. Недостатня прозорість клінічних досліджень спотворює доказову базу, сприяє вибірковому звітуванню, знижує довіру до результатів, обмежує можливість вторинного аналізу даних. Тому виникає потреба в посиленні регуляторного нагляду, відповідальності спонсорів і ролі журналів у забезпеченні повної та своєчасної публікації результатів. Прозорість клінічних досліджень розглядається як фундаментальний етичний і науковий принцип сучасної парадигми, тісно пов'язаний із соціальною цінністю цих досліджень та ефективним використанням ресурсів [21].

Науковці аналізують прогрес та залишкові проблеми зменшення наукових втрат (research waste) у біомедичних і клінічних дослідженнях на чотирьох ключових етапах, де виникають втрати:

1. Вибір нерелевантних або дублюючих дослідницьких питань.
2. Недосконалий дизайн і методологічні помилки.
3. Вибіркове або неповне звітування результатів.
4. Обмежений доступ до даних і результатів досліджень.

Попри впровадження реєстрації клінічних випробувань, звітних стандартів і відкритої науки, значна частина клінічних досліджень досі не має соціальної й клінічної цінності, що вимагає підвищення методологічної якості, прозорості та орієнтації на потреби пацієнтів. Роль і значення стандартів звітності досліджень, таких як Консолідовані стандарти звітності рандомізованих контрольованих досліджень (Consolidated Standards of Reporting Trials – CONSORT), Рекомендовані елементи звітності систематичних оглядів та метааналізів (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses – PRISMA), Підсилення звітності обсерваційних досліджень в епідеміології (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology – STROBE), Стандартизовані елементи протоколів інтервенційних досліджень (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials – SPIRIT) та інші, свідчать про якість клінічної науки. Однак, відповідно до аналізу стану впровадження керівних принципів звітності, станом на 2021 р. відзначають неповний або некоректний характер звітування, що є однією з основних причин наукових втрат. Дотримання звітних стандартів підвищує відтворюваність досліджень, полегшує критичне оцінювання результатів, сприяє ефективному використанню результатів у клінічних рекомендаціях і метааналізах. Науковці закликають редакторів журналів, рецензентів та дослідників до системного застосування керівних принципів як невід'ємного елемента сучасної парадигми клінічних досліджень [8, 22, 23].

Актуальним питанням для майбутньої парадигми клінічних досліджень залишається адаптивність їх дизайнів, які дедалі ширше застосовуються у сучасній клінічній науці, зокрема те, як динамічні зміни дизай-

ну (модифікація розміру вибірки, схем рандомізації, припинення або додавання груп) впливають на ключові етичні принципи клінічних випробувань. Адаптивні дослідження можуть підвищувати ефективність і соціальну цінність досліджень, але водночас створюють низку етичних ризиків, зокрема: потенційне порушення принципу клінічної рівноваги, ускладнення процесу інформованої згоди через змінність дизайну, ризик терапевтичної ілюзії в учасників, виклики для незалежного етичного нагляду та прозорості. У науковій міжнародній спільноті розглядається питання формування нормативної рамки для етично відповідального впровадження адаптивних дизайнів, яка включає підвищені вимоги до інформування учасників, прозорості протоколів, ролі комітетів з етики та безперервного оцінювання співвідношення користі й ризику, за якими адаптивні клінічні дослідження можуть відповідати високим етичним стандартам лише за умови ретельного регуляторного й етичного супроводу, що є складовою сучасної парадигми клінічних досліджень [9, 24].

Парадигма клінічних досліджень включає також зростаючу роль даних реальної клінічної практики (real-world data – RWD) у регуляторних процесах оцінювання ефективності та безпеки медичних втручань. Отримані з електронних медичних записів, реєстрів пацієнтів, страхових баз даних і цифрових пристроїв, вони можуть доповнювати результати РКД, особливо в умовах обмеженої зовнішньої валідності РКД. Використання RWD у регуляторних рішеннях дозволяє визначати ефективність лікарських засобів у ширших і більш репрезентативних популяціях, сприяє виявленню рідкісних або відстрочених побічних ефектів, забезпечує більш гнучке й оперативне ухвалення регуляторних рішень. Методологічні та етичні виклики, пов'язані з якістю, повнотою та упередженістю RWD, а також необхідністю чітких стандартів їх аналізу, є ключовими елементами сучасної парадигми клінічних досліджень, що поєднує класичні експериментальні дизайни з доказами з реальної клінічної практики [25].

Використання методу реальної клінічної практики для дистанційного моніторингу пацієнтів, наприклад в онкологічних клінічних дослідженнях, слугує як доповнення до РКД, зокрема для оцінювання ефективності та безпеки терапії у реальній клінічній практиці для прискореного схвалення препаратів та постмаркетингового нагляду, включно з поширенням адаптивних і платформних дизайнів, децентралізованих випробувань та ширшим використанням реальних клінічних даних [26, 27].

Регуляторні підходи Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США

(U.S. Food and Drug Administration – FDA) до використання RWD для доповнення доказів ефективності та безпеки лікарських засобів при ухваленні регуляторних рішень [28, 29], а також сучасні байєсівські адаптивні дизайни клінічних досліджень (сучасні методи планування та проведення клінічних досліджень, які поєднують байєсівську статистику з адаптивними змінами дизайну під час дослідження на основі накопичених даних), наголошуючи на їхній гнучкості, ефективності й методологічних вимогах до коректного застосування [30], сприяють підвищенню ролі регуляторної науки у трансформації клінічних досліджень. Це включає інтеграцію інноваційних дизайнів, цифрових технологій і реальних клінічних даних у процес оцінювання медичних втручань [31], а також трансформацію клінічних досліджень у цифрову епоху шляхом впровадження децентралізованих дизайнів, цифрових біомаркерів та використання реальних клінічних даних [32].

Майбутнє клінічних досліджень передбачає значний внесок прагматичних досліджень у формування доказів ефективності втручань у реальних умовах клінічної практики, а також використання методологічних принципів адаптивних платформних досліджень, які дають змогу паралельно оцінювати кілька терапевтичних стратегій [33, 34]. Зниження методологічних та етичних стандартів під час криз вимагають дотримання наукової строгості навіть у надзвичайних умовах. До цих проблем, які потребують вирішення, додаються зростання складності протоколів клінічних досліджень та їх вплив на ефективність, вартість і залучення пацієнтів [35, 36].

Отже, перспективи розвитку клінічних досліджень включають реальні клінічні дані, які все частіше використовуються регуляторними органами для ухвалення рішень щодо ефективності та безпеки лікарських засобів на основі взаємозв'язку етичних принципів і регуляторної науки в забезпеченні наукової та соціальної цінності клінічних досліджень. Регуляторні підходи до використання цифрових технологій і дистанційного збору даних у клінічних випробуваннях, необхідність специфічних стандартів звітності для прагматичних та адаптивних досліджень спрямовані на підвищення прозорості й відтворюваності з акцентом на гнучкі дизайни, цифровізацію та збереження методологічної якості [9, 37–40].

ВИСНОВКИ

Парадигма клінічних досліджень у сучасній медицині перебуває у стані динамічної трансформації. Поєднання класичних методологічних підходів з інноваційними дизайнами, дотримання високих етичних стандартів та орієнтація на пацієнта формують основу подальшого розвитку клінічної науки.

Відомості про автора

Михальчук Василь Миколайович – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ; тел.: (097) 388-51-08. *E-mail:* shepit@ukr.net
ORCID: 0000-0002-5398-4758

Information about the author

Mykhalchuk Vasyl M. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv; tel.: (097) 388-51-08. *E-mail:* shepit@ukr.net
ORCID: 0000-0002-5398-4758

ПОСИЛАННЯ

- Bothwell LE, Greene JA, Podolsky SH, Jones DS. Assessing the gold standard-lessons from the history of RCTs. *N Engl J Med.* 2016;374(22):2175-81. doi: 10.1056/NEJMms1604593.
- Miao BY, Sushil M, Xu A, Wang M, Arneson D, Berkley E, et al. Characterisation of digital therapeutic clinical trials: a systematic review with natural language processing. *Lancet Digit Health.* 2024;6(3):e222-29. doi: 10.1016/S2589-7500(23)00244-3.
- Eichler HG, Koenig F, Arlett P, Enzmann H, Humphreys A, Pétavy F, et al. Are novel, nonrandomized analytic methods fit for decision making? The need for prospective, controlled, and transparent validation. *Clin Pharmacol Ther.* 2020;107(4):773-9. doi: 10.1002/cpt.1638.
- Park JHH, Harari O, Dron L, Lester RT, Thorlund K, Mills EJ. An overview of platform trials with a checklist for clinical readers. *J Clin Epidemiol.* 2020;125:1-8. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.04.025.
- Su L, Chen L, Betigeri S, Dreyer N, Gardarsdottir H, Hendricks-Sturupp R, et al. Clinical Trials With Pragmatic Elements: A Review of Use Cases and Real-World Data Utilization. *Clin Pharmacol Ther.* 2025;118(6):1350-65. doi: 10.1002/cpt.70033.
- Vayena E, Blasimme A, Sugarman J. Decentralised clinical trials: ethical opportunities and challenges. *Lancet Digit Health.* 2023;5(6):e390-4. doi: 10.1016/S2589-7500(23)00052-3.
- Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, Gray GW, Gross T, Hunter NL, et al. Real-world evidence – what is it and what can it tell us? *N Engl J Med.* 2016;375(23):2293-97. doi: 10.1056/NEJMsb1609216.
- Crosbie EJ. Reducing research waste through team science. *BJOG.* 2024;131(12):1577-78. doi: 10.1111/1471-0528.17981.
- Youssef A, Nichol AA, Martinez-Martin N, Larson DB, Abramoff M, Wolf RM, et al. Ethical Considerations in the Design and Conduct of Clinical Trials of Artificial Intelligence. *JAMA Netw Open.* 2024;7(9):e2432482. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.32482.
- Grandinetti C, Budwal-Jagait M, Abid H, Gebbia E, Boley E, Williams L, et al. Evolving Standards: Good Clinical Practice Insights from US FDA, MHRA UK, and Health Canada. *Clin Pharmacol Ther.* 2025;10.1002/cpt.70120. doi: 10.1002/cpt.70120.
- Bourgeat P, Fripp J, Lebrat L, Xia Y, Feizpour A, Cox T, et al. Revisiting Centiloids using AI. *Res Sq [Preprint].* 2025:rs.3.rs-7015694. doi: 10.21203/rs.3.rs-7015694/v1.
- Esteve A, Chou K, Yeung S, Naik N, Madani A, Mottaghi A, et al. Deep learning-enabled medical computer vision. *NPJ Digit Med.* 2021;4(1):5. doi: 10.1038/s41746-020-00376-2.
- Hanley DF Jr, Bernard GR, Wilkins CH, Selker HP, Dwyer JP, Dean JM, et al. Decentralized clinical trials in the trial innovation network: Value, strategies, and lessons learned. *J Clin Transl Sci.* 2023;7(1):e170. doi: 10.1017/cts.2023.597.
- Dela Cruz FS, Alperstein W. Precision Medicine. *Pediatr Ann.* 2022;51(1):e6-e7. doi: 10.3928/19382359-20211207-04.
- PRACTICAL, PANTHER, TRAITS, INCEPT, and REMAP-CAP investigators. The Rise of Adaptive Platform Trials in Critical Care. *Am J Respir Crit Care Med.* 2024;209(5):491-6. doi: 10.1164/rccm.202401-0101CP.
- Ginn SL, Mandwie M, Alexander IE, Edelstein M, Abedi MR. Gene therapy clinical trials worldwide to 2023-an update. *J Gene Med.* 2024;26(8):e3721. doi: 10.1002/jgm.3721.
- Wang SV, Sreedhara SK, Schneeweiss S; REPEAT Initiative. Reproducibility of real-world evidence studies using clinical practice data to inform regulatory and coverage decisions. *Nat Commun.* 2022;13(1):5126. doi: 10.1038/s41467-022-32310-3.
- Meijer A, Webster W. The academic and societal value of research. *Information Polity.* 2022;27(1):1-2. doi: 10.3233/IP-229002.
- Vanderbeek AM, Bliss JM, Yin Z, Yap C. Implementation of platform trials in the COVID-19 pandemic: A rapid review. *Contemp Clin Trials.* 2022;112:106625. doi: 10.1016/j.cct.2021.106625.
- Li X, Lu C, Broglio K, Bycott P, Chen J, Jiang Q, et al. Current usage and challenges of master protocols-based on survey results by ASA BIOP oncology methodology working group master protocol sub-team. *Ann Transl Med.* 2022;10(18):1036. doi: 10.21037/atm-21-6139.
- Kepp KP, Aavitsland P, Ballin M, Balloux F, Baral S, Bardosh K, et al. Panel stacking is a threat to consensus statement validity. *J Clin Epidemiol.* 2024;173:111428. doi: 10.1016/j.jclinepi.2024.111428.
- Dossett LA, Kaji AH, Cochran A. SRQR and COREQ Reporting Guidelines for Qualitative Studies. *JAMA Surg.* 2021;156(9):875-6. doi: 10.1001/jamasurg.2021.0525.
- Spranger J, Homberg A, Sonnenberger M, Niederberger M. Reporting guidelines for Delphi techniques in health sciences: A methodological review. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2022;172:1-11. doi: 10.1016/j.zefq.2022.04.025.
- Chongwe G, Ali J, Kaye DK, Michelo C, Kass NE. Ethics of Adaptive Designs for Randomized Controlled Trials. *Ethics Hum Res.* 2023;45(5):2-14. doi: 10.1002/eahr.500178.
- He J, Baxter SL, Xu J, Xu J, Zhou X, Zhang K. The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nat Med.* 2019;25(1):30-36. doi: 10.1038/s41591-018-0307-0.
- Carmona-Gonzalez CA, Cunha MT, Menjak IB. Bridging research gaps in geriatric oncology: unraveling the potential of pragmatic clinical trials. *Curr Opin Support Palliat Care.* 2024;18(1):3-8. doi: 10.1097/SPC.0000000000000688.
- Tavazzi L. Clinical research methodology process: what is changing with COVID-19? *Eur Heart J Suppl.* 2021;23(E):161-7. doi: 10.1093/eurheartj/soab112.
- Khaowroongrueng V, Kim TE, Park SI, Shin KH. Application of real-world evidence to support FDA regulatory decision making. *AAPS J.* 2025;27(4):98. doi: 10.1208/s12248-025-01082-1.
- Tu Y, Renfro LA. Latest Developments in "Adaptive Enrichment" Clinical Trial Designs in Oncology. *Ther Innov Regul Sci.* 2024;58(6):1201-13. doi: 10.1007/s43441-024-00698-3.
- Buffart LM, Bassi A, Stuijver MM, Aaronson NK, Sonke GS, Berkhof J, et al. A Bayesian-adaptive decision-theoretic approach can reduce the sample sizes for multiarm exercise oncology trials. *J Clin Epidemiol.* 2023;159:190-8. doi: 10.1016/j.jclinepi.2023.05.019.
- Kramer DB, Cutlip DE. Regulatory science: Trust and transparency in clinical trials of medical devices. *Nat Rev Cardiol.* 2015;12(9):503-4. doi: 10.1038/nrcardio.2015.112.
- Goldhahn J, Brasier N, Kehoe L. Digitalizing health trials by the Clinical Trials Transformation Initiative. *Nat Rev Bioeng.* 2024;(2):717-8. doi: 10.1038/s44222-024-00212-2.
- Levy C, Zimmerman S, Mor V, Gifford D, Greenberg SA, Klinger JH, et al. Pragmatic trials in long-term care: Implementation and dissemination challenges and opportunities. *J Am Geriatr Soc.* 2022;70(3):709-17. doi: 10.1111/jgs.17698.
- Adaptive Platform Trials Coalition. Adaptive platform trials: definition, design, conduct and reporting considerations. *Nat Rev Drug Discov.* 2019;18(10):797-807. doi: 10.1038/s41573-019-0034-3.
- London AJ, Kimmelman J. Against pandemic research exceptionalism. *Science.* 2021;372(6540):476-7. doi: 10.1126/science.abc1731.
- Dobra R, Carroll S, Davies JC, Dowdall F, Duff A, Elderton A, et al. Exploring the complexity of cystic fibrosis (CF) and psychosocial wellbeing in the 2020s: Current and future challenges. *Paediatr Respir Rev.* 2025;54:35-42. doi: 10.1016/j.prv.2024.08.001.
- Cavaleri M, de Sousa CMA, Hacker A, Higgs ES, Lumpkin MM, Maia CS, et al. A roadmap for fostering timely regulatory and ethics approvals of international clinical trials in support of global health research systems. *Lancet Glob Health.* 2025;13(4):769-77. doi: 10.1016/S2214-109X(24)00515-1.
- Kim Y, Huh KY, Yu KS. Integrating personal health records to improve data integrity in trials with decentralized elements: A pilot study. *Clin Transl Sci.* 2025;18(6):e70267. doi: 10.1111/cts.70267.
- Angeloni NA, Adhikari NK, Lamontagne F. A practical review of adaptive platform trials. *Transfus Med Rev.* 2025;39(4):150935. doi: 10.1016/j.tmr.2025.150935.
- Alfaqueh M, Zakiyah N, Suwantika AA, Shabrina Z. Evaluation of Global Post-Outbreak COVID-19 Treatment Interventions: A Systematic Review and Bibliometric Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Multidiscip Healthc.* 2023;16:4193-209. doi: 10.2147/JMDH.S448786.

Стаття надійшла до редакції 26.12.2025. – Дата першого рішення 31.12.2025. – Стаття подана до друку 06.02.2026