

УДК 005.334:001.891

DOI: <https://doi.org/10.32782/2415-3583/40.25>**Бреус С.В.**доктор економічних наук, професор,
професор кафедри менеджменту та логістики

Приватний вищий навчальний заклад «Європейський університет»

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0624-0219>**Коваленко В.П.**

аспірант

Приватний вищий навчальний заклад «Європейський університет»

ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-3791-6676>

АДАПТИВНИЙ МЕХАНІЗМ РИЗИК-МЕНЕДЖМЕНТУ У ДІЯЛЬНОСТІ КОНТРАКТНИХ ДОСЛІДНИЦЬКИХ ОРГАНІЗАЦІЙ

У статті проведено комплексне дослідження трансформації систем управління ризиками у діяльності контрактних дослідницьких організацій в умовах воєнного стану в Україні. Актуальність роботи значним чином зумовлена наявністю невідповідності традиційних статичних моделей ризик-менеджменту сучасним реаліям, що формує загрози як для безпеки пацієнтів, так і для валідності наукових даних. Автором здійснено систематизацію специфічних воєнних ризиків (безпекових, інфраструктурних, логістичних та етичних) та проаналізовано їх вплив на інвестиційну привабливість вітчизняного ринку клінічних випробувань. Наукова новизна дослідження полягає у формуванні адаптивного механізму управління, що базується на впровадженні динамічної «тригерної матриці» та трьох сценаріїв операційної стійкості. Детально описано алгоритми переходу між режимами функціонування контрактних дослідницьких організацій залежно від інтенсивності чинників-дестабілізаторів. Особливу увагу приділено практичним аспектам впровадження децентралізованих клінічних досліджень та ролі цифрової трансформації як інструменту нівелювання фізичних розривів у комунікації. Практичне значення отриманих результатів полягає у можливості інтеграції запропонованого механізму у разі проведення стандартних операційних процедур контрактних дослідницьких організацій та медичних центрів, що забезпечує безперервність клінічного процесу та збереження довіри міжнародних спонсорів до українських дослідницьких сайтів.

Ключові слова: контрактні дослідницькі організації, механізм управління, клінічні дослідження, належна клінічна практика, дослідження та розробки, ризик-менеджмент.

Постановка проблеми. В умовах трансформаційних змін на світовому ринку клінічних досліджень у поєднанні зі значними геополітичними змінами ефективна діяльність організацій охорони здоров'я та супутніх організацій, зокрема таких як контрактні дослідницькі організації (Contract Research Organizations – CRO) набуває важливого значення.

Україна тривалий час займала стратегічно важливе місце в глобальній екосистемі розроблення та дослідження лікарських засобів. Однак повномасштабна військова агресія стала критичним випробуванням для операційної стійкості галузі клінічних випробувань – створюються нові вимоги до діяльності контрактних дослідницьких організацій. За даними Державного експертного центру МОЗ України, впродовж 2022 року тимчасово призупинено 45 та достроково завершено 132 клінічних випробування, при цьому значна їх частина опинилася під загрозою зриву через безпекові ризики та руйнування логістичних ланцюгів [1].

Основна складність менеджменту за цей період полягає у тому, що моделі ризик-менеджменту у діяльності контрактних організацій, орієнтовані на прогнозовані ринкові коливання, виявилися неефективними в умовах невизначеності, що актуалізує потребу у розробленні та впровадженні адаптивного механізму управління ними, здатного забезпечувати не лише

виживання CRO як бізнес-одиниці, а й гарантувати безперервність нагляду за безпекою пацієнтів та цілісність наукових даних відповідно до вимог Належної клінічної практики (ICH-GCP) [2].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблематика управління ризиками у фармацевтичному секторі з урахуванням механізму дії у дослідницьких контрактних організаціях є об'єктом уваги великої кількості науковців. Зокрема, теоретичні та прикладні засади ризик-орієнтованого підходу в управлінні якістю фармацевтичної продукції та послуг закладені у працях О. В. Посилкіної, яка наголошує на необхідності формування гнучких логістичних систем у кризових умовах [3]. С.В. Бреус та В.П. Коваленко в своїх працях наголошують, що управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні потребує вдосконалення законодавчої та фінансової підтримки зі сторони держави [4, 5]. Питання нормативно-правової адаптації фармацевтичної галузі до стандартів ЄС та викликів воєнного стану висвітлені у дослідженнях А. С. Немченко та В. В. Толочка [6].

Окремої уваги заслуговують методичні рекомендації Державного експертного центру МОЗ України щодо проведення клінічних випробувань в умовах воєнного стану. Ці документи стали фундаментом для розроблення локальних адаптивних процедур



© Бреус С.В., Коваленко В.П. 2026

Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу (CC BY 4.0)

у діяльності контрактних дослідницьких організацій (CRO), зокрема у частині дистанційного моніторингу та перенесення дослідницьких центрів [7]. Водночас, незважаючи на широку представленість у публікаціях та наявність широкої нормативної бази, у науковій літературі недостатньо висвітленими залишаються питання цифровізації адаптивних механізмів управління (зокрема використання хмарних середовищ Microsoft 365) як інструменту мінімізації управлінських ризиків у CRO.

Попри значний масив досліджень у сфері загального ризик-менеджменту, наразі відсутня цілісна концепція адаптивного механізму управління для CRO, що зміг би інтегрувати воєнні ризики, вимоги регуляторних органів та сучасні IT-рішення у єдину систему, що зумовлює актуальність та вибір теми даної статті.

У сучасній теорії управління категорія «адаптивність» розглядається як здатність системи до самоорганізації та трансформації внутрішньої структури у відповідь на зміну параметрів зовнішнього середовища. Для CRO, що функціонують у високорегульованому полі, адаптивність не є синонімом повної гнучкості, оскільки будь-які зміни мають залишатися в межах жорстких протоколів безпеки та нормативних вимог [8].

Виокремлюють три основні типи реагування організацій на кризові явища:

– реактивне управління: дія за принципом «стимул – реакція», коли заходи вживаються вже після настання негативної події. Для CRO в умовах війни такий підхід є ризикованим, оскільки затримка у прийнятті рішень може призвести до втрати життя пацієнта або незворотного пошкодження біологічних зразків;

– гнучке управління: передбачає постійну готовність до змін, але часто базується на короткострокових ітераціях, що не завжди корелює з довготривалими планами клінічних випробувань;

– адаптивне управління: інтелектуальна модель, що поєднує моніторинг слабких сигналів, прогнозування ризиків та наявність заздалегідь розроблених сценаріїв для забезпечення безперервності процесів.

Дослідження О.І. Гончара вказують на те, що адаптивний механізм управління підприємством є складною відкритою системою, де ключову роль відіграє інформаційний контур [9], що реалізується через цифрові інструменти спільної роботи (SharePoint, OneDrive), які дозволяють децентралізувати управлінські функції та зберегти критичну документацію (Trial Master File – TMF) у хмарному середовищі й тим самим мінімізувати фізичні ризики руйнування офісної інфраструктури.

Формування адаптивного механізму ризик-менеджменту у діяльності CRO дозволить контрактним дослідницьким організаціям у режимі реального часу коригувати стратегію моніторингу центрів, переходити на віддалені візити та змінювати логістичні маршрути постачання досліджуваного препарату (Investigational Medicinal Product – IMP) відповідно до карти бойових дій. Цей зумовлює потребу у постановці та підтвердженні гіпотези про існування зв'язку між цифровізацією у проведенні клінічних випробувань та адаптивності у разі формування адаптивного механізму ризик-менеджменту у їх діяльності.

Метою статті є теоретичне обґрунтування та розроблення структурно-функціональної моделі адаптивного механізму ризик-менеджменту у діяльності контрактних дослідницьких організацій. Методичною основою дослідження є системний підхід, що дозволяє розглядати CRO як складну систему, що взаємодіє зі спонсорами, медичними центрами та регуляторними органами.

Виклад основного матеріалу дослідження. Трансформація системи управління ризиками потребує чіткої ідентифікації чинників, що є дестабілізаторами в умовах воєнного стану, зважаючи на перманентний характер їх дії. Згідно з рекомендаціями Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), ключовим викликом є не лише безпека пацієнтів, а й збереження цілісності та методологічної чистоти отриманих даних у ситуації форс-мажору [10]. За результатами аналізування діяльності вітчизняних дослідницьких центрів та звітів профільних асоціацій, специфічні ризики для українських CRO можна поділити на такі групи:

1. *Операційно-безпекові ризики:* безпосередня загроза життю персоналу та суб'єктам дослідження, руйнування фізичної інфраструктури клінічних баз. За даними звітів Європейської Бізнес Асоціації (ЕБА), попри зростання кількості нових протоколів у 2024–2025 роках, чинник безпеки залишається домінуючим при виборі сайтів міжнародними спонсорами [11].

2. *Логістично-інфраструктурні ризики:* порушення «холодового ланцюга» при доставці досліджуваних препаратів та біологічних зразків через блекаути або блокування транспортних коридорів. Це свідчить про доцільність впровадження систем безперебійного моніторингу температури та альтернативних каналів логістики, таких як Direct-to-Patient (DtP) [3].

3. *Регуляторно-етичні:* ризики втрати суб'єктів через масову внутрішню та зовнішню міграцію пацієнтів-учасників КД. За даними Державного експертного центру МОЗ України, адаптація до цих умов можлива лише через механізми переведення пацієнтів між базами або впровадження елементів децентралізованих досліджень [6].

Для формування ефективного адаптивного механізму першочерговим завданням є ідентифікація та типізація ризиків, що виникли внаслідок російської військової агресії. На відміну від стандартних операційних ризиків, воєнні ризики мають кумулятивний ефект та високу швидкість ескалації, відтак, специфічними ризиками у діяльності вітчизняних CRO є наведені у табл. 1.

Адаптивність механізму управління полягає у здатності системи миттєво пере класифікувати ризик із «помірного» у «критичний» та активувати відповідний сценарій реагування без додаткових погоджень з глобальним офісом у кожному окремому випадку [10].

Виділено три рівні адаптації (режими функціонування CRO):

1. *Сценарій «Стабільний адаптив» (Зелений рівень):* Використовується при низькій інтенсивності загроз, передбачає традиційний моніторинг із обов'язковим цифровим дублюванням всієї первинної документації у хмарні сховища (eTMF). Особливістю прояву його превентивний аналіз локацій пацієнтів.

Таблиця 1 – Класифікація специфічних ризиків CRO в Україні у 2022–2026 роках

Група ризиків	Конкретні прояви	Наслідки для дослідження
Операційно-безпекові	Обстріли, руйнування клінічних баз, відключення енергопостачання	Втрата доступу до первинної документації, псування термочутливих препаратів
Логістично-інфраструктурні	Блокування аеропортів, зміна митних процедур, небезпека маршрутів	Порушення графіку постачання IMP, неможливість вчасної доставки біозразків до центральної лабораторії
Регуляторно-етичні	Неможливість проведення моніторингу на місцях, міграція пацієнтів та втрата зв'язку	Порушення протоколу (Protocol Deviation), етичні дилеми щодо продовження лікування

Джерело: сформовано на основі [3; 6; 11]

2. Сценарій «Гібридна стійкість» (Жовтий рівень): Активується у разі виникнення логістичних перешкод або ризиків блекаутів. Механізм передбачає перехід на віддалену верифікацію даних (Remote Source Data Verification, rSDV) та впровадження елементів децентралізації. Саме гібридний формат дає можливість зберегти понад 80% активних протоколів в Україні у критичні періоди.

3. Сценарій «Кризова релокація» (Червоний рівень): Використовується при безпосередній загрозі фізичного знищення клінічної бази або втрати доступу до неї. Механізм запускає алгоритм термінового переведення пацієнтів (Patient Transfer) до резервних центрів у безпечніших регіонах (у західні області України або за кордон тощо).

Ключовим елементом механізму є «Тригерна матриця» – набір кількісних та якісних показників (тривалість відсутності енергопостачання > 24 год або наближення лінії фронту на певну відстань), що автоматично ініціюють зміну сценарію без необхідності тривалих бюрократичних узгоджень.

В основі механізму знаходиться відмова від статичного дотримання стандартних операційних процедур (SOP) на користь динамічного сценарного моделювання. Цей механізм передбачає ієрархічну систему реагування, що активується залежно від інтенсивності дії дестабілізуючих чинників. Така гнучкість дозволяє CRO не лише зберігати інвестиційну привабливість України в очах міжнародних спонсорів, а й гарантувати етичний стандарт – безперервність лікування пацієнтів, що є фундаментальною вимогою GCP (Good Clinical Practice).

Запропонована модель адаптивного механізму ризик-менеджменту у діяльності контрактних дослідницьких організацій базується на принципі динамічної стійкості за рахунок циклу зворотного зв'язку, де результати технічної підтримки та адаптивних рішень

є основою для наступного етапу моніторингу, це забезпечує безперервну актуалізацію стратегії виживання CRO в умовах невизначеності. Механізм містить три основні контури:

Контур ідентифікації та моніторингу базується на зборі даних у режимі реального часу. Використання таких інструментів як Microsoft Forms для щоденних звітів дослідницьких центрів про безпекову ситуацію дозволяє менеджменту CRO формувати актуальну карту ризиків.

Контур прийняття адаптивних рішень передбачає використання матриці сценаріїв. Зокрема, за досягнення критичного рівня інфраструктурного ризику автоматично запускається процедура «Remote Source Data Verification» (rSDV) або релокація пацієнта до іншого активованого центру в безпечному регіоні.

Контур технічної підтримки – це інтегроване хмарне середовище. Використання SharePoint Online як єдиного сховища для eTMF (Electronic Trial Master File) забезпечує безперервність доступу до даних навіть у разі фізичної втрати офісу організації.

Ознакою механізму є впровадження так званих «тригерних точок» – кількісних або якісних показників, досягнення яких вимагає негайної зміни управлінської моделі з лінійної на кризову [11].

Особливе місце у адаптивному механізмі займає автоматизація контрольних функцій. В умовах обмеженого людського ресурсу та потреби в дистанційній роботі, цифрові інструменти Microsoft 365 виконують роль «сполучної ланки» між контрактними дослідницькими організаціями, клінічними моніторами та спонсорами. Зокрема, впровадження автоматизованих форм аудиту та чек-листів сприяє:

- мінімізації впливу людського фактору у разі оцінювання ризиків на місцях;
- забезпеченню прозорості процесів для іноземних спонсорів, що є критичним для збереження інвести-

Таблиця 2 – Матриця «тригерів» та адаптивних заходів у механізмі управління CRO

Рівень ризику	Ключовий тригер (індикатор)	Режим управління (Сценарій)	Основні інструменти адаптації
Низький (Зелений)	Стабільна робота інфраструктури; <10% міграції пацієнтів	Стандартний	Ризик-орієнтований моніторинг (RBM); створення цифрових дублікатів (eTMF)
Середній (Жовтий)	Періодичні блекауты; логістичні затримки >48 год; міграція 10–30%	Гібридний	Remote SDV; доставка препаратів пацієнту (DtP); телемедичні консультації
Високий (Червоний)	Ведення бойових дій у зоні дослідницьких центрів; повна відсутність логістики; міграція >30%	Екстремний	Релокація центрів/пацієнтів; закриття сайтів із перенесенням даних у хмару

Джерело: сформовано на основі [10]

ційної привабливості українського ринку клінічних досліджень;

– створенню архівних копій даних у захищених хмарних сховищах, що відповідає вимогам 21 CFR Part 11 щодо електронних записів та підписів [12].

Важливою у впровадженні адаптивного механізму є регуляторна підтримка. Державний експертний центр МОЗ України та локальні етичні комісії займають проактивну позицію, видали рекомендації щодо дистанційного моніторингу та використання електронних підписів у стислі терміни.

Запропонований механізм інтегрує ці регуляторні послаблення з технологічними можливостями. Результати обговорення можливості впровадження автоматизованих чек-листів (на базі Microsoft Forms) свідчать про те, що такий підхід не лише мінімізує помилки, а й створює «аудиторський слід» (audit trail), який є ключовою вимогою іноземних спонсорів та FDA, це дозволяє нівелювати ризик «недовіри до даних із зони конфлікту», що часто ставало причиною закриття програм у країнах Близького Сходу.

Проте, незважаючи на можливі позитивні наслідки впровадження адаптивного механізму, він має свої обмеження, основними з яких є такі: він потребує високої ІТ-грамотності персоналу клінічних баз, що в умовах стресу може бути бар'єром; перехід на дистанційний моніторинг (Remote Monitoring) створює додаткове навантаження на лікарів-дослідників, які часто поєднують наукову роботу з наданням невідкладної допомоги.

Адаптивний механізм ризик-менеджменту в CRO не є статичною структурою, це циклічний процес, що інтегрується у щоденну операційну діяльність шляхом використання п'ятиетапної схеми «Адаптивного циклу CRO» у замкненому циклі, який дозволяє мінімізувати час від моменту виникнення загрози до впровадження коригувальних дій:

1. *Етап сканування (Status Dashboard)* – система безперервного збору даних про стан клінічних баз. На відміну від мирного часу, коли звітування відбувається раз на місяць, в умовах воєнного стану є можливість впроваджувати щоденний статус-дайджест – використання Microsoft Forms дозволяє дослідникам за 30 секунд позначити статус бази (Зелений – працює, Жовтий – обмежений доступ/перебої зі світлом, Червоний – критична небезпека).

2. *Етап верифікації тригерів (Trigger Verification)* – на основі отриманих даних система автоматично порівнює їх із встановленими пороговими значеннями. Зокрема, якщо база перебуває у «жовтій» зоні понад 72 години, механізм активує перехід на сценарій віддаленого моніторингу (Remote Monitoring Plan) [14].

3. *Етап вибору сценарію (Scenario Selection)* – менеджмент CRO обирає один із заздалегідь розроблених пакетів адаптації:

✓ *сценарій А (Логістичний)* – зміна кур'єрської служби, перемаршрутування зразків через поштові хаби в сусідніх областях;

✓ *сценарій В (Пацієнт-орієнтований)* – активація процедури «Travel Reimbursement» для переміщення пацієнта до іншого центру;

✓ *сценарій С (Технологічний)* – перехід на e-Source дані та дистанційну звітність.

4. *Етап виконання (Execution)* – впровадження обраного сценарію з обов'язковим повідомленням Спонсора та Державного експертного центру (ДЕЦ). Важливо, що в адаптивній моделі частина повноважень делегується проєктним менеджерам на місцях для прискорення реакції.

5. *Етап навчання та корекції (Learning)* – після стабілізації ситуації проводиться аналіз «Lessons Learned», результати якого вносяться в оновлений План управління ризиками (Risk Management Plan – RMP).

На рис. 1 представлено авторську модель адаптивного циклу, ключовою особливістю якої є перехід від дискретного до безперервного моніторингу ризиків. На відміну від традиційних моделей, така п'ятиетапна схема передбачає автоматизацію верифікації тригерів, що дозволяє скоротити час прийняття рішення на 60–80% порівняно зі стандартними бюрократичними процедурами у контрактних дослідженнях, що наведено у табл. 3. Впровадження цифрових інструментів (SharePoint, MS 365) потребує початкових інвестицій, однак в умовах воєнного стану вони сприяють забезпеченню значної економії ресурсів.

Таким чином, адаптивний механізм трансформує ризик-менеджмент із «центру витрат» на «центр забезпечення стійкості». Для іноземних фармацевтичних компаній наявність у української CRO такого механізму є головним аргументом на користь продовження співпраці, попри військові дії. Це дозволяє зберігати робочі місця для українських лікарів та забезпечувати доступ пацієнтів до інноваційного лікування, що має високе соціальне значення.

Зазначене дозволило підтвердити гіпотезу про взаємозв'язок між цифровізацією у проведенні клінічних випробувань CRO та адаптивністю у разі формування відповідного механізму ризик-менеджменту.

Висновки. З урахуванням зазначеного можна констатувати, що класичні лінійні моделі управління ризиками, які базуються на історичних даних та передбачуваних коливаннях, є недостатніми для забезпечення

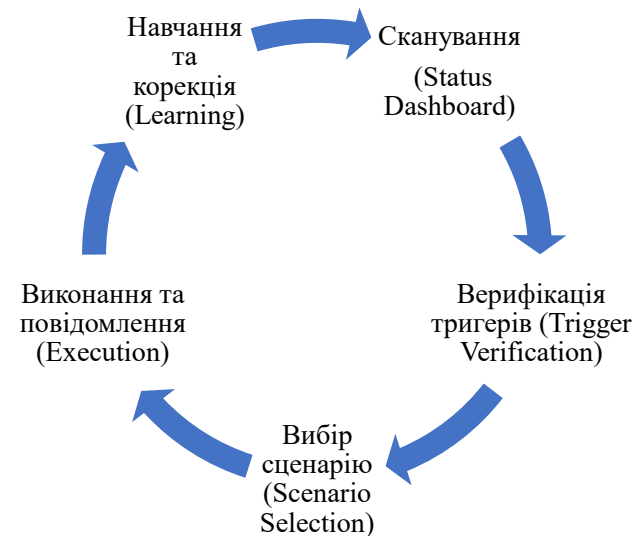


Рисунок 1 – Модель адаптивного механізму у замкненому циклі ризик-менеджменту у діяльності CRO

Джерело: сформовано авторами

Таблиця 3 – Порівняльний аналіз класичного та адаптивного підходів до ризик-менеджменту

Стаття витрат	Класичний підхід	Адаптивний підхід	Ефект адаптивності
Моніторинг центрів	Високі витрати на відрядження (часто неможливі)	Дистанційний моніторинг, вибіркові візити	Зниження витрат на логістику на 40–50%
Збереження даних	Високий ризик втрати паперових архівів (TMF)	100% дублювання в хмарному сховищі	Мінімізація ризику закриття дослідження через втрату даних
Комунікація зі спонсором	Тривалі узгодження кожного кроку через email	Спільне робоче середовище з доступом у реальному часі	Скорочення часу прийняття рішень на 60–80%
Утримання персоналу	Вигорання через хаос у процесах	Чіткі алгоритми дій зменшують стрес	Зниження плинності кадрів на 20%

Джерело: авторська розробка

життєдіяльності наукомісткого бізнесу в умовах активних бойових дій. Доведено, що перехід від реактивного до адаптивного управління є стратегічною необхідністю. Адаптивність у контексті CRO визначено як здатність системи до миттєвої структурної та процесної трансформації без втрати комплаєнсу зі стандартами GCP та вимогами регуляторних органів.

Проведена детальна класифікація специфічних ризиків дозволила виявити кумулятивний характер воєнних загроз. Найбільш критичними визначено не лише фізичні загрози інфраструктурі, а й ризики втрати цілісності наукових даних (Data Integrity) та дефіцит кваліфікованого персоналу через міграційні процеси. Запропонована «матриця тригерів» дозволяє менеджменту CRO автоматизувати процес раннього попередження за умови активізації процесу управління проектами у кризовому режимі до моменту настання незворотних наслідків.

У процесі дослідження підтверджено гіпотезу про те, що цифровізація є головним фасилітатором адаптивності. Використання хмарних рішень (Microsoft 365, SharePoint) дозволяє децентралізувати управління та забезпечити безперервність ведення Trial Master File

(TMF). Автоматизація процедур аудиту та моніторингу за допомогою інтелектуальних форм не лише знижує навантаження на персонал, а й формує прозорий «аудиторський слід», що є ключовим чинником довіри міжнародних спонсорів до українських даних.

Розроблено п'ятиетапну схему механізму (Сканування – Верифікація – Вибір сценарію – Виконання – Навчання), що забезпечує замкнений цикл управління, а впровадження сценарного планування (Contingency Planning) дозволяє CRO уникати хаотичних рішень у моменти криз. Економічне обґрунтування моделі свідчить, що попри витрати на цифрову трансформацію, адаптивний підхід знижує операційні втрати на 40–60% за рахунок оптимізації логістичних процесів та збереження контрактів.

Соціальний ефект адаптивного механізму ризик-менеджменту в CRO знаходить прояв у забезпеченні сталості інноваційного лікування для українських пацієнтів у критичних станах. Крім того, здатність вітчизняних CRO працювати за світовими стандартами в умовах війни покращує імідж України на міжнародній арені як надійного партнера на глобальному ринку досліджень та розробок (R&D).

Список використаних джерел:

1. Державний експертний центр МОЗ України. *Українські клінічні випробування – стійкість, ефективність та стратегічні можливості*. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/aktualna-informacziya/?role=applicant>
2. Настанова Належна клінічна практика (GCP) ICH E6 (R3) URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2025/11/zatverdzhena-moz-nastanova-gcp.pdf>
3. Посилкіна О. В., Сагайдак-Нікітюк Р. В. Логістичний менеджмент фармацевтичного підприємства. Харків : НФаУ, 2011. 748 с.
4. Коваленко В. П., Бреус С. В. Комплекс маркетингу в діяльності контрактної дослідницької організації. *Дев'яності економіко-правові дискусії. Серія: Соціальні та гуманітарні науки* : матеріали Міжнар. мультидисциплінар. наук. інтернет-конф. (м. Львів, Україна, м. Ополь, Польща, 24–25 верес. 2024 р.) / редкол.: О. Патряк [та ін.] ; ГО «Наукова спільнота», WSZIA w Opolu. Львів : ФОП Шпак В. Б., 2024. С. 9–11. URL: <http://www.spilnota.net.ua/ua/article/id-4986/>
5. Коваленко В.П. Управління контрактними дослідницькими організаціями в Україні. *Київський економічний науковий журнал*. 2025. № 9. С. 113–118. DOI: <https://doi.org/10.32782/2786-765X/2025-9-15>
6. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Панфілова Г. Л. Організація та економіка фармації. Ч. 1. *Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл.* Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2015. 360 с.
7. Наказ МОЗ України від 20.06.2022 № 1066 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів». URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-20062022--1066-pro-zatverdzhennja-suttevih-popravok-do-protokoliv-klinichnih-viprobuvan-likarskih-zasobiv-priznachenih-dlja-zdijsnennja-zahodiv-sprjamovanih-na-zapobigannja-viniknennju-ta-poshirennyu-lokalizaciju>
8. ISO 9001:2015. Quality management systems-Requirements. URL: <https://www.iso.org/standard/62085.html>
9. Гончар О. І. Актуалізація управління потенціалом підприємства за умов євроінтеграції : монографія. Хмельницький : ХНУ, 2015. 333 с.
10. EMA. (2022). *Points to consider on the impact of the war in Ukraine on methodological aspects of ongoing clinical trials*. European Medicines Agency. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/points-consider-impact-war-ukraine-methodological-aspects-ongoing-clinical-trials_en.pdf
11. EBA. (2026). *Clinical Research in Ukraine 2022–2025: Recovery Dynamics*. European Business Association URL: <https://eba.com.ua/en/klinichni-doslidzhennya-v-ukrayini-2022-2025-dynamika-vidnovlennya-ta-oriyentyry-na-majbutnye/>
12. FDA, 21 CFR Part 11, *Electronic Records; Electronic Signatures*. URL: <https://www.fda.gov/media/75414/download>

References:

1. The State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. *Ukrainian clinical trials – resilience, efficiency, and strategic opportunity*. Available at: <https://www.dec.gov.ua/announcement/ukrayinski-klinichni-vyprobuvannya-stijkist-efektyvnist-ta-strategichni-mozhlyvosti/>
2. Guideline for Good Clinical Practice (GCP), ICH E6(R3) Available at: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2025/11/zatverdzhena-moz-nastanova-gcp.pdf>
3. Posylkina, O. V., & Sahaidak-Nikitiuk, R. V. (2011). *Logistics management of a pharmaceutical enterprise*. Kharkiv: National University of Pharmacy, 748 p.
4. Kovalenko, V. P., & Breus, S. V. (2024). Marketing mix in the activities of a contract research organization. *The 89th Economic and Legal Discussions. Series: Social Sciences and Humanities: Materials of the International Multidisciplinary Scientific Internet Conference (Lviv, Ukraine; Opole, Poland, September 24–25, 2024)* (pp. 9–11). Scientific Community NGO; WSZIA w Opolu. Lviv: FOP Shpak V. B. Available at: <http://www.spilnota.net.ua/ua/article/id-4986/>
5. Kovalenko, V. (2025). Management of contract research organizations in Ukraine. *Kyiv Economic Scientific Journal*, no. (9), pp. 113–118. DOI: <https://doi.org/10.32782/2786-765X/2025-9-15>
6. Nemchenko, A. S., Nazarkina, V. M., Panfilova, H. L., et al. (2015). *Organization and economics of pharmacy. Part 1. Organization of pharmaceutical provision of the population* [National textbook for students of higher educational institutions]. Kharkiv: National University of Pharmacy: Golden Pages. 360 p.
7. Ministry of Health of Ukraine. (2022, June 20). Order No. 1066 “On approval of substantial amendments to clinical trial protocols of medicinal products”. Available at: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-20062022--1066-pro-zatverdzhennja-suttevih-popravok-do-protokoliv-klinichnih-viprobuvan-likarskih-zasobiv-priznachenih-dlja-zdijsnennja-zahodiv-sprjamovanih-na-zapobigannja-viniknennju-ta-poshirennju-lokalizacij>
8. ISO 9001:2015. Quality management systems-Requirements. Available at: <https://www.iso.org/standard/62085.html>
9. Honchar, O. I. (2015). *Actualization of enterprise potential management in the conditions of European integration*: monograph. Khmelnytskyi: KhNU. 333 p.
10. EMA. (2022). *Points to consider on the impact of the war in Ukraine on methodological aspects of ongoing clinical trials*. European Medicines Agency. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/points-consider-impact-war-ukraine-methodological-aspects-ongoing-clinical-trials_en.pdf
11. EBA. (2026). *Clinical Research in Ukraine 2022–2025: Recovery Dynamics*. European Business Association Available at: <https://eba.com.ua/en/klinichni-doslidzhennja-v-ukrayini-2022-2025-dynamika-vidnovlennja-ta-orijentyry-na-majbutnye/>
12. FDA, 21 CFR Part 11, *Electronic Records; Electronic Signatures*. Available at: <https://www.fda.gov/media/75414/download>

Breus Svitlana, Kovalenko Volodymyr

Private Higher Education Establishment “European University”

ADAPTIVE RISK MANAGEMENT MECHANISM IN THE ACTIVITIES OF CONTRACT RESEARCH ORGANIZATIONS

The article provides a comprehensive study of the transformation of risk management systems within contract research organizations (CROs) operating under martial law in Ukraine. The relevance of the research is driven by the critical misalignment between traditional static risk management models and contemporary extreme realities. It is established that outdated approaches pose systemic threats not only to patient physical safety but also to the validity of scientific data, which is unacceptable under International Council for Harmonisation – Good Clinical Practice (ICH-GCP) standards. The author performs a profound systematization of specific war-related risks, classified into operational-security, infrastructural-logistical, and regulatory-ethical groups. Furthermore, their cumulative impact on the investment attractiveness of the domestic clinical trials market and the closure rates of active protocols is analyzed. The scientific novelty of the study lies in the theoretical substantiation and development of an original adaptive management mechanism. The model is based on the implementation of a dynamic “trigger matrix,” which enables the automated transition between three operational resilience scenarios: “Stable Adaptive,” “Hybrid Resilience,” and “Crisis Relocation.” The algorithms for switching CRO operational modes depending on the intensity of destabilizing factors (such as blackouts, patient migration, and the intensity of hostilities) are described in detail. Particular attention is paid to the role of digital transformation as a fundamental facilitator of adaptability. It is proven that the use of cloud environments (specifically Microsoft 365 and SharePoint) for maintaining electronic Trial Master Files (eTMF) mitigates the risks of primary documentation loss and ensures a transparent audit trail for international sponsors. The practical significance of the findings lies in the possibility of integrating the proposed five-stage “CRO Adaptive Cycle” into the Standard Operating Procedures (SOPs) of research centers. This integration ensures the continuity of the clinical process, optimizes logistical costs by 40–60%, and maintains high levels of trust among global pharmaceutical companies in Ukrainian research sites as reliable partners within the global R&D sector. The implementation of these adaptive solutions serves as a strategic tool for maintaining the stability of the high-tech medical business and guarantees the long-term protection of intellectual property and patient interests in a high-risk environment.

Keywords: contract research organizations, management mechanism, clinical trials, good clinical practice, research and development, risk management.

JEL Classification: G32, H12, I11, M15, O32

Дата надходження статті: 10.02.2026

Дата прийняття статті: 03.03.2026

Дата публікації статті: 29.05.2026