

Statistics Netherlands (CBS). Around 6 in 10 Ukrainian refugees are in paid employment. *CBS News*. <https://www.cbs.nl/en-gb/news/2025/39/around-6-in-10-ukrainian-refugees-are-in-paid-employment>

Stepura T., Nagornyak T., Lypchuk V. & Sadova U. (2022). Migration-Caused Qualitative Changes in Human Potential of the States in the Territorial Migration Labour Market "Ukraine – Poland – Germany". *European Journal of Transformation Studies*, 1(10), 112–137. <https://czasopisma.bg.ug.edu.pl/index.php/journal-transformation/article/view/7328/6512>

UNHCR. Poland: Bi-Annual Fact Sheet. September 2024. *United Nations High Commissioner for Refugees*. <https://www.unhcr.org/sites/default/files/2024-11/bi-annual-fact-sheet-2024-09-poland.pdf>

United Nations. (2018). *Transforming our world: The 2030 Agenda for Sustainable Development*. <https://sdgs.un.org/2030agenda>

Van Tubergen F., Kogan I., Kosyakova Y. & Pötzschke S. (2024). Self-selection of Ukrainian refugees and displaced persons in Europe. *Journal of Refugee Studies*, 1(37), 72–96. <https://doi.org/10.1093/jrs/fead089>

Стаття надійшла до редакції / Received: 26.01.2026  
Статтю прийнято до публікації / Accepted: 09.02.2026  
Оприлюднено / Published: 31.03.2026

УДК 339.1:615.1  
JEL: I11; I12  
DOI: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2026-2-40-51>

## ЕВОЛЮЦІЯ МОДЕЛЕЙ КЛІНІЧНОГО АУТСОРСИНГУ НА СВІТОВОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

©2026 ЗОІДЗЕ Д. Р.

УДК 339.1:615.1  
JEL: I11; I12

### Зоїдзе Д. Р. Еволюція моделей клінічного аутсорсингу на світовому фармацевтичному ринку

На сьогодні фармацевтичні компанії прагнуть пришвидшити час виходу лікарських засобів на ринок із найменшими витратами, для чого вони все більше співпрацюють з контрактними дослідницькими організаціями (CRO) в усіх питаннях: від розробки досліджень та набору пацієнтів до подання документів до регуляторних органів та управління даними. Метою статті є узагальнення та систематизація етапів розвитку моделей клінічного аутсорсингу на основі дослідження особливостей діяльності світового ринку CRO. У роботі розкрито сутність CRO та клінічного сайту (CRS). Встановлено фактори зростання світового ринку CRO, а саме: зростання фінансування досліджень і розробок, збільшення кількості клінічних випробувань і закінчення терміну дії патентів на відомі препарати. Проаналізовано фази клінічних випробувань за змістом, кількістю учасників, тривалістю, вартістю та успішністю. З'ясовано ризики клінічних досліджень, серед яких: значна вартість, високий рівень відсівання, істотна тривалість, складність регуляторних нормативних актів. Розглянуто регіональні особливості проведення клінічних досліджень. Охарактеризовано топ-10 лідерів на світовому ринку CRO у 2024 році. Узагальнено моделі співробітництва між CRO та спонсорами. Встановлено переваги, недоліки та приклади застосування наявних моделей клінічного аутсорсингу. Систематизовано етапи розвитку моделей клінічного аутсорсингу: від точкового аутсорсингу до стратегічного партнерства та трансформаційного аутсорсингу. Визначено актуальні напрями вдосконалення діяльності CRO. Метою подальших досліджень у цьому напрямку мають стати шляхи розширення співробітництва між CRO та провідними IT-компаніями щодо впровадження цифрових технологій охорони здоров'я в роботі з учасниками клінічних досліджень і штучного інтелекту для управління даними під час його перебігу.

**Ключові слова:** контрактна дослідницька організація, клінічні дослідження, етапи еволюції клінічного аутсорсингу.

**Рис.:** 1. **Табл.:** 6. **Бібл.:** 48.

**Зоїдзе Діана Романівна** – кандидат економічних наук, доцент, доцент кафедри організації, економіки та управління фармацевцією, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармацевції Національного фармацевтичного університету (майдан Захисників України, 17, Харків, 61001, Україна)  
**E-mail:** 270214@ukr.net

**ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-1180-937X>

**Researcher ID:** <https://www.webofscience.com/wos/author/record/HZL-2411-2023>

**Scopus Author ID:** <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57214333267>

UDC 339.1:615.1  
JEL: I11; I12

### Zoidze D. R. Evolution of Clinical Outsourcing Models in the Global Pharmaceutical Market

Today, pharmaceutical companies aim to speed up the time it takes for drugs to reach the market at minimal cost, increasingly collaborating with contract research organizations (CROs) in all areas, from study design and patient recruitment to regulatory submissions and data management. The aim of this article is to summarize and systematize the stages of development of clinical outsourcing models based on a study of the characteristics of the global CRO market. The article explains the essence of CROs and clinical research sites (CRSs). The factors driving the growth of the global CRO market have been identified: increased research and development funding, a rise in the number of clinical trials, and the expiration of patents for well-known drugs. The phases of clinical trials are analyzed in terms of content, number of participants, duration, cost, and success rate. The risks of clinical trials have been identified, including: significant cost, high dropout

rate, considerable duration, and complexity of regulatory acts. Regional features of conducting clinical trials have been considered. The top 10 leaders in the global CRO market in 2024 have been characterized. Models of cooperation between CROs and sponsors have been summarized. The advantages, disadvantages, and examples of applying existing clinical outsourcing models have been determined. The stages of development of clinical outsourcing models have been systematized: from targeted outsourcing to strategic partnership and transformational outsourcing. Current directions for improving CRO activities have been determined. The goal of further research in this direction should be to explore ways to expand cooperation between CROs and leading IT companies regarding the implementation of digital health technologies in working with clinical trial participants and artificial intelligence for managing data during its course.

**Keywords:** contract research organization, clinical trials, stages of evolution of clinical outsourcing.

**Fig.:** 1. **Tabl.:** 6. **Bibl.:** 48.

**Zoidze Diana R.** – PhD (Economics), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Organization, Economics and Management of Pharmacy, Institute of Qualification Improvement Pharmacy Specialists for National University of Pharmacy (17 Zakhysnykiv Ukrainy Maidan, Kharkiv, 61001, Ukraine)

**E-mail:** 270214@ukr.net

**ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-1180-937X>

**Researcher ID:** <https://www.webofscience.com/wos/author/record/HZL-2411-2023>

**Scopus Author ID:** <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorid=57214333267>

Сьогодні фармацевтичні компанії прагнуть пришвидшити час виходу лікарських засобів на ринок з найменшими витратами, для чого вони все більше співпрацюють з контрактними дослідницькими організаціями в усіх питаннях: від розробки досліджень та набору пацієнтів до подання документів до регуляторних органів та управління даними.

Питанню визначення особливостей діяльності ринку клінічного аутсорсингу присвячена останнім часом велика кількість наукових публікацій як вітчизняних, так і зарубіжних дослідників. Слід відзначити деяких з них, чиї науково-практичні розробки були використані під час роботи над цією статтею: М. Мікуліч [6; 9], Б. Павар [8], А. Міров [11; 25], С. Пічі [13], А. Лорен [15; 23; 40; 41], П. Ледесма [16], П. Чікезі [18], А. Сіланен [22], П. Рет [24], А. Сайонс [35], Дінеш [37], С. Ємельянов [46].

Разом з тим, незважаючи на значну кількість публікацій з цієї проблематики, залишаються недостатньо обґрунтованими етапи еволюції моделей клінічного аутсорсингу на світовому фармацевтичному ринку.

Отже, **метою статті** є узагальнення та систематизація етапів розвитку моделей клінічного аутсорсингу на основі дослідження особливостей діяльності світового ринку контрактних дослідницьких організацій.

Контрактні дослідницькі організації (*Contract Research Organisation – CRO*) – це зовнішні постачальники послуг, які пропонують спеціалізовану підтримку (клінічний аутсорсинг) фармацевтичним і біотехнологічним компаніям – спонсорам [1; 2]. Вони відіграють вирішальну роль у прискоренні розробки ліків, зниженні витрат і підвищенні операційної ефективності для своїх клієнтів шляхом проведення клінічних випробувань. Послуги CRO можуть включати доклінічні дослідження, клінічні випробування та інші форми дослідницької під-

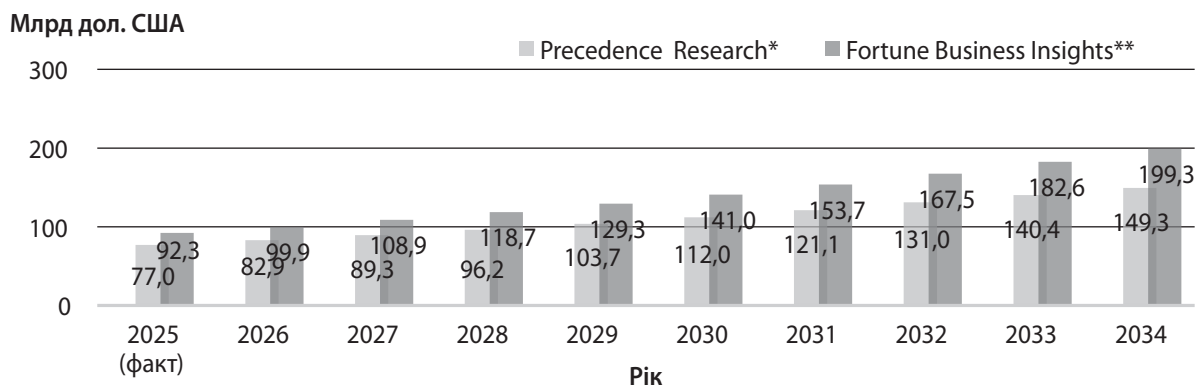
тримки, часто пов'язані з підготовкою патентних заявок або документації для різних регуляторних схвалень.

З набір учасників, проведення дослідницьких процедур, збір даних і забезпечення суворого дотримання правил безпеки відповідають центри (сайти). Клінічний сайт (або клінічний дослідницький сайт) (*Clinical Research Site – CRS*) – це фізичне місце, таке як лікарня, університетський медичний центр або приватна клініка, де проводяться клінічні випробування, а саме: набираються, реєструються учасники дослідження, а також відбувається збір даних, моніторинг та інші процедури, пов'язані з випробуванням [3–5]. Місця клінічних випробувань відіграють вирішальну роль у забезпеченні належного проведення випробування, дотриманні протоколу та підтримці безпеки учасників і цілісності даних. CRS управляються дослідниками та персоналом, які забезпечують дотримання протоколу та рекомендацій належної клінічної практики (GCP).

З 2015 по 2025 роки ринок CRO зріс майже у 2 рази – з 44,3 млрд дол. США у 2015 р. [5] до 77,0 [6], а за деякими оцінками [7; 8] й до 92,3 млрд дол. США, у 2025 р. На *рис. 1* наведено прогноз ринку CRO в найближчі 9 років за даними двох сайтів: Precedence Research і Fortune Business Insights. Обидва прогнози є оптимістичними, відрізняються лише середньорічними темпами зростання.

Таке позитивне бачення ринку CRO в майбутньому зумовлено такими факторами:

- ✦ зростанням фінансування досліджень та розробок (R&D) у світі – у 2024 році фінансування зросло на 1,7% порівняно з попереднім роком [9]. Та, за оцінкою IQVIA, продовжували зростати у 2025 році [10]. Однак це зростання не є однозначним за своєю спрямованістю, оскільки, згідно з останнім



Примітка: \* – середньорічний темп зростання 7,6%; \*\* – середньорічний темп зростання 9,0%.

Рис. 1. Прогноз розміру світового ринку послуг CRO у 2026–2034 рр. за різними оцінками

Джерело: складено автором на основі [6; 7].

дослідженням Deloitte Pharma, збільшення загальних витрат на дослідження та розробки можна пояснити кількома факторами, включно зі складнішими вимогами до клінічних досліджень, змінами в регуляторних актах та наслідками інфляції [11];

- ✦ збільшенням кількості клінічних випробувань – у 2025 році вони зросли у 5,4 разу порівняно з 1999 роком [12]. Прогнозується, що до 2032 року на клінічні випробування припадатиме найбільша частка фармацевтичного ринку – приблизно 46% [13]. Це розширення відбувається через зростання частоти хронічних захворювань, спалахи вірусних недуг, збільшення кількості випадків раку в усьому світі, підвищення кількості геріатричного населення та попиту на передові методи лікування, такі як персоналізовані ліки [12; 14];
- ✦ закінченням терміну дії патентів на відомі препарати [2]. Компанії наголошують на тому, що нові розробки (наприклад, вісім нових препаратів для Novartis [15]) є необхідними для компенсації прибутків від блокбастерів, термін придатності яких закінчується.

Адо того ж, аутсорсинг на стадії розробок і досліджень ліків стає сьогодні вкрай важливим з огляду на наявність ризиків під час проведення клінічних випробувань. Клінічні дослідження поділяють на чотири фази, відомі як процес дослідження нового препарату (IND). Препарат повинен пройти кожну з цих фаз, перш ніж потрапити на затвердження до Управління продовольства та медикаментів США (Food and Drug Administration – FDA) [16] або до Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicine Agency – EMA)

[17]. Втім, лише невелика частина препаратів вважається безпечною та достатньо ефективною для успішного виходу на фармацевтичний ринок.

У табл. 1 наведено характеристику фаз клінічних випробувань, де:

- у фазі I спостерігається найвища вартість клінічного випробування на одного учасника, а акцент робиться на безпеці;
- у фазі II витрати на одного пацієнта є помірними, кількість учасників зростає, і відбувається тестування щодо ефективності нового препарату;
- фаза III відрізняється найбільшим загальним бюджетом, найширшим залученням учасників та порівнянням нових ліків з уже наявними у клінічній практиці;
- у фазі IV відстежується ефективність препарату в реальній клінічній практиці.

Серед ризиків клінічних досліджень можна виділити такі:

- ✦ значна вартість: витрати на дослідження та розробки залишаються високими, зумовленими такими факторами, як зростання складності досліджень та висока конкуренція в цій сфері;
- ✦ високий рівень відсіювання: лише невелика частина програм розробки препаратів стає схваленою. Невдачі на пізніх стадіях дорого коштують;
- ✦ тривалі терміни: типовий період від відкриття до запуску ліків займає 8–15 років, що «обмежує» капітал і наражає проекти на наукові та ринкові ризики;
- ✦ складність регуляторних нормативних актів: необхідність забезпечувати дотримання вимог протягом усього процесу розробки ліків [25; 26].

До того ж, існують регіональні відмінності в проведенні клінічних випробувань (табл. 2).

## Фази клінічних випробувань

Фаза	Зміст	Учасники	Тривалість	Вартість (у США), млн дол. США	Рівень успішності фазового переходу
Фаза I	Оцінка безпеки та дозування	20–80 здорових добровольців	Від тижнів до кількох місяців	1,4–6,6	~50–60%
Фаза II	Оцінка ефективності та безпеки	100–300 учасників із захворюванням	1–2 роки	7,0–19,6	~30–40%
Фаза III	Порівняння зі стандартними методами лікування/плацебо	300–3000 учасників із захворюванням	6–8 років	11,5–52,9	~50–60%
Фаза IV	Постмаркетингові дослідження	Понад 1000 учасників із захворюванням	Значно варіюється	5,0–15,0	~90%

Джерело: складено автором на основі [18–24].

## Регіональні особливості клінічних випробувань

Регіон	Типова вартість CRS	Регуляторна складність	Спеціалізація
Північна Америка	Висока	Помірна	Онкологія, ЦНС
Європа	Помірна	Висока	Рідкісні захворювання
Азійсько-Тихоокеанський регіон	Низька	Змінна	Інфекційні захворювання

Джерело: складено автором на основі [27].

Згідно з даними табл. 2 проведення клінічного випробування у США має вищі витрати, ніж в інших регіонах світу, таких як Європа чи Азія. Цей факт пояснює прогнози щодо найвищих темпів зростання ринку клінічних випробувань у період з 2025 по 2032 роки саме в Азійсько-Тихоокеанському регіоні [28].

Наразі на світовому ринку CRO домінують 10 компаній, які в довільному порядку представлені в табл. 3.

Подальший успіх інновацій на фармацевтичному ринку залежить від взаємовигідного партнерства між спонсорами та CRO: перші прагнуть скорочення витрат, підвищення швидкості та гнучкості, а другі зосереджуються на бізнес-цілях, пов'язаних з економічними результатами для їхніх власників, інвесторів та акціонерів. Оптимізація моделей співпраці між ними є важливою для отримання максимального ефекту від цих відносин.

Наявні на світовому фармацевтичному ринку моделі співпраці між спонсорами та CRO представлені в табл. 4.

З моменту першої появи всередині XX століття аутсорсинг клінічних випробувань зазнав суттєвих трансформацій в підходах до співробітництва

між CRO та спонсорами, що були зумовлені зміною нормативних вимог, технологічним прогресом і модифікацією потреб бізнесу. Періодизація цих перетворень представлена в табл. 5.

Отже, на сьогодні CRO стають дедалі частіше стратегічними партнерами для світової біофармацевтичної промисловості, гарантуючи ефективні та належні клінічні випробування, що допомагають прискорити процес отримання регуляторних схвалень нових лікарських засобів. Прикладами стратегічного партнерства є Parexel з Merck та ICON з Pfizer [37].

Водночас у діяльності CRO існують певні проблеми, які можуть заважати належному виконанню зобов'язань перед спонсорами. Серед усталених проблем можна назвати такі: зростання вартості, повільні стартапи та низький рівень залучення пацієнтів.

За свідченням експертів, клінічні випробування стають дедалі складнішими та дорожчими, оскільки орієнтовані на менші, більш специфічні групи пацієнтів, покладаються на більші та різноманітніші набори даних і дотримуються суворіших глобальних правил [26]. Тому останнім часом до «класичного» переліку проблем додалися й нові

Топ-10 лідерів на світовому ринку CRO у 2024 р.

№ з/п	Назва	Штаб-квартира	Рік заснування	Ключовий внесок
1	IQVIA	Дарем, Північна Кароліна, США	1982	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Глобальні операції у понад 100 країнах</li> <li>– Інтеграція передової аналітики, штучного інтелекту та науки про дані</li> <li>– Лідерство у випробуваннях I–IV фаз, при наборі пацієнтів та дотриманні нормативних вимог</li> <li>– Зосередженість на цифровій охороні здоров'я та технологічно орієнтованих дослідницьких рішеннях</li> </ul>
2	ICON	Дублін, Ірландія	1990	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Лідер у децентралізованих випробуваннях і залученні пацієнтів</li> <li>– Багатий досвід у дослідженнях I–IV фаз і практичних доказах</li> <li>– Глобальне охоплення та передові технологічні рішення</li> </ul>
3	Parexel	Ньютон, Массачусетс, США	1982	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Зосередженість на онкології, рідкісних захворюваннях і складних дослідженнях</li> <li>– Пацієнтоорієнтований підхід у дизайні та проведенні випробувань</li> <li>– Широкий досвід у сфері регулювання</li> </ul>
4	PPD, part of Thermo Fisher	Вілмінгтон, Північна Кароліна, США	1985	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Потужна інфраструктура для глобальних клінічних випробувань</li> <li>– Інтеграція з науково-технологічним досвідом Thermo Fisher</li> <li>– Широкий спектр терапевтичної експертизи, включно з рідкісними захворюваннями та онкологією</li> </ul>
5	Syneos Health	Моррісвілл, Північна Кароліна, США	2018 (шляхом злиття)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Інтеграція клінічних і комерційних послуг</li> <li>– Рішення на основі даних для оптимізації клінічної розробки</li> <li>– Зосередженість на залученні пацієнтів та цифровій трансформації</li> </ul>
6	Fortrea	Дарем, Північна Кароліна, США	1996	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Глобальне охоплення та передові методи лікування (клітинна/генна терапія)</li> <li>– Цифрові інновації в децентралізованих випробуваннях з використанням технології Sensor Cloud</li> </ul>
7	Charles River Laboratories	Вілмінгтон, Массачусетс, США	1947	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Лідер у сфері послуг з доклінічної розробки ліків</li> <li>– Комплексна токсикологічна та фармакологічна підтримка</li> <li>– Глобальне охоплення та багаторічний досвід роботи в галузі</li> </ul>
8	LabCorp Drug Development	Берлінгтон, Північна Кароліна, США	1969	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Провідний глобальний постачальник лабораторних послуг</li> <li>– Комплексне управління клінічними випробуваннями</li> <li>– Експертиза в різних терапевтичних галузях</li> </ul>
9	Medpace	Цинциннаті, Огайо, США	1992	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Науково обґрунтований підхід до управління клінічними випробуваннями</li> <li>– Експертиза в різних терапевтичних областях</li> <li>– Потужна регуляторна підтримка з дотриманням нормативних вимог</li> </ul>
10	WuXi AppTec, Inc	Шанхай, Китай	2000	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Провідний світовий постачальник інтегрованих послуг з досліджень, розробок і виробництва ліків</li> <li>– Новатор у сфері відкритого доступу до моделі CRDMO (Контрактна організація досліджень, розробок і виробництва)</li> </ul>

Джерело: складено автором на основі [29–35].

## Моделі клінічного аутсорсингу

№ з/п	Назва	Послуги	Переваги	Недоліки	CRO
1	2	3	4	5	6
1	Модель повного циклу (FSO)	Від розробки дослідження, регуляторних питань, набору пацієнтів, моніторингу місць проведення, управління даними та статистичного аналізу до остаточної звітності	Забезпечують гнучкість ресурсів та доступ до певних знань, яких немає безпосередньо у спонсора	Менш економічно ефективні для таких функцій, як адміністрування баз даних та управління головним файлом пробних досліджень	IQVIA, ICON, Parexel
2	Модель постачальника функціональних послуг (FSP)	Клінічний моніторинг, управління даними, написання медичних статей, регуляторні питання або фармако-нагляд	Забезпечують контроль над загальним управлінням випробуваннями	Вимагають зосередженого управління проектом з боку спонсора для забезпечення безперебійної інтеграції	PRA Health Sciences, Syneos Health
3	Гібридна модель (повний сервіс + FSP)	Певні функції з повним спектром послуг підтримки, де це необхідно	Забезпечують оптимальний баланс між контролем витрат, гнучкістю та ефективністю	Вимагають ретельного нагляду з боку спонсора	PPD, Medpace.
4	Спеціалізовані клінічні дослідницькі організації	Спеціалізовані знання, досвід та індивідуальні стратегії для забезпечення успіху випробувань у певній галузі	Забезпечують індивідуалізований дизайн випробувань	Вимагають координації діяльності кількох постачальників, якщо їхні випробування потребують експертизи, що виходить за межі основної спеціалізації	Medpace (онкологія) Worldwide Clinical Trials (розлади ЦНС)
5	Модель організації управління об'єктом (SMO)	Набір пацієнтів, навчання дослідників, дотримання нормативних вимог і моніторинг місць проведення випробувань	Підвищують операційну ефективність	Не керують усім процесом клінічних випробувань	PPD
6	Модель, що базується на технологіях	Електронні клінічні платформи, інструменти моніторингу в режимі реального часу, портативні пристрої та прогнозна аналітика	Зменшують ручну роботу, оптимізують збір даних і покращують процес прийняття рішень за допомогою передових цифрових інструментів	Потребують надійної інфраструктури та заходів безпеки даних для забезпечення дотримання нормативних стандартів	Medidata Science 37
7	Децентралізована та віртуальна модель	Телемедицина, дистанційний моніторинг пацієнтів, візити до лікарів вдома та цифрові кінцеві точки для проведення випробувань без необхідності відвідування пацієнтами фізичних місць проведення досліджень	Зменшують рівень відсіювання та пришвидшують набір пацієнтів, усуваючи географічні бар'єри	Регуляторні органи все ще вдосконалюють рекомендації щодо конфіденційності даних і віртуальних перевірок на місцях	THREAD Research, Science 37

1	2	3	4	5	6
8	Модель рятувальних клінічних досліджень	Експертиза з відновлення даних, коригування відповідності вимогам і реструктуризація випробувань, що забезпечують дотримання спонсорами нормативних зобов'язань і часових рамок	Зменшують ризики, дозволяють переоптимізувати дизайн дослідження та повернути випробуванням ефективність	Застосовуються за потребою	Veristat, WCG Clinical
9	Модель стратегічного партнерства	Цілеспрямовані команди, оптимізовані робочі процеси	Сприяють підвищенню узгодженості у проведенні випробувань завдяки зменшенню адміністративних витрат і синхронізації операційної діяльності	Вимагають ретельного вибору директора CRO для забезпечення сумісності з довгостроковими цілями спонсора	ICON, Parexel

Джерело: складено автором на основі [36–38].

Таблиця 5

## Етапи розвитку моделей клінічного аутсорсингу

Етап	Період	Назва	Фокус	Характеристики	Поява моделей
Перше покоління	Із середини 1940-х до початку 1990-х років	«Точковий аутсорсинг»	• Скорочення витрат	• Раптовий і децентралізований аутсорсинг • Послуги за контрактом для виконання певних завдань • Спеціалізовані послуги • Обмежена стратегічна співпраця	2
Друге покоління	3 кінця 1990-х до початку 2000-х років	Функціональний	• Скорочення витрат • Функціонально-специфічні потреби та рішення	• Аутсорсинг повного циклу послуг • Централізація груп аутсорсингу • Стандартизовані послуги	1
Третє покоління	Із середини 2000-х до початку 2010-х років	Партнерський	• Скорочення витрат • Підвищення ефективності та якості	• Ефективність та якість • Партнерський підхід • Оптимізація процесів • Угоди про рівень обслуговування	3, 5, 9
Четверте покоління	З початку 2010-х років і дотепер	Стратегічний, трансформаційний	• Скорочення витрат • Стимулювання інновацій	• Стратегічний фокус • Спеціалізовані команди • Гнучкість і масштабованість • Децентралізація випробувань • Спільне партнерство • Передові технології	4, 6, 7, 8

Джерело: складено автором на основі [39–43].

загрози, серед яких: розвиток точної медицини, нові методи лікування, підвищена складність досліджень та обмежена глобальна інфраструктура випробувань.

З метою подолання наявних проблем і загроз у табл. 6 представлені актуальні напрями вдосконалення діяльності CRO з переліком конкретних дій щодо їх реалізації.

слідження і розробку нових лікарських засобів, що проводяться фармацевтичними компаніями, завдяки зменшенню фінансових, дослідницьких і регуляторних ризиків. Втім, за час свого існування на фармацевтичному ринку модель аутсорсингового співробітництва зазнала суттєвої трансформації – від обмеженої, точкової взаємодії до стратегічного партнерства, поява якого стала наслідком більш

Таблиця 6

**Актуальні напрями вдосконалення діяльності CRO**

Напря́м	Дії
Пацієнтоорієнтований підхід у клінічних випробуваннях	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Використання більш гнучких моделей участі для залучення пацієнтів</li> <li>– Оптимізація участі та утримання пацієнтів шляхом покращення підбору та зменшення складності випробувань</li> <li>– Збільшення масштабованих, економічно ефективних рішень, створених для пришвидшення процесу обробки та виведення на ринок нових методів лікування</li> </ul>
Клієнтоорієнтована комерційна модель	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Застосування індивідуального дизайну випробувань</li> <li>– Прийняття рішень щодо набору учасників на основі даних аналітики</li> <li>– Укладення довгострокового партнерства</li> </ul>
Впровадження цифрових технологій та штучного інтелекту	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Вибір місця проведення та оцінка доцільності за допомогою штучного інтелекту</li> <li>– Автоматизоване виявлення відхилень протоколу</li> <li>– Інтелектуальний огляд даних та управління запитами</li> <li>– Прогнозний моніторинг продуктивності CRS</li> <li>– Управління нормативними документами на основі штучного інтелекту</li> </ul>

Джерело: складено автором на основі [44–47].

В Україні Підкомітет з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації був заснований у 2010 році [48]. До 2022 року на вітчизняному фармацевтичному ринку функціонували як представництва міжнародних CRO, так і місцеві компанії, що працювали у сферах:

- ✦ *клінічних досліджень*: планування, проведення та моніторинг фаз I–IV;
- ✦ *регуляторних послуг*: отримання дозволів від МОЗ та етичних комісій;
- ✦ *фармакогляду*: збір та аналіз даних про побічні ефекти.

Основна діяльність таких організацій була спрямована на:

- ✦ проведення високоякісних клінічних випробувань у співпраці з медичними закладами України;
- ✦ надання вітчизняним пацієнтам доступу до інноваційних лікарських засобів.

**ВИСНОВКИ**

Таким чином, ринок клінічного аутсорсингу демонструє стаке зростання, яке триватиме, за прогнозами, щонайменше найближче десятиліття. Це обумовлено здатністю контрактних дослідницьких організацій скорочувати витрати та час на до-

жорстких регуляторних норм і складніших вимог до проведення клінічних досліджень.

До того ж, сучасна модифікація моделі аутсорсингу відбувається на тлі поширення технологічних змін, таких як діджиталізація повсякденного життя суспільства та використання штучного інтелекту у процесах збору та обробки даних, що, своєю чергою, не могло не позначитися на необхідності вдосконалення діяльності всередині контрактних дослідницьких організацій. Тому серед невирішених на сьогодні питань залишається необхідність розширення співробітництва між CRO та провідними ІТ-компаніями щодо впровадження цифрових технологій охорони здоров'я в роботі з учасниками клінічних досліджень та штучного інтелекту для управління даними під час його перебігу. ■

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. The Role of CROs in Drug Development. *Novotech*. March 24, 2025. URL: <https://novotech-cro.com/faq/role-cros-drug-development>
2. Ponlot S. The rise of pharmaceutical outsourcing. *FlexMag*. 2016. No. 10. URL: <https://www.techonflex.net/en/news/flexmag/flexmag-10/the-rise-of-pharmaceutical-outsourcing/>

3. Exploring Clinical Research Sites: What You Need to Know. *Bioresearch Partner*. August 21, 2024. URL: <https://bioresearchpartner.com/exploring-clinical-research-sites-what-you-need-to-know/#:~:text=Clinical%20research%20sites%20are%20specialized,effectiveness%20of%20new%20medical%20interventions>
4. Iliomad health data: glossary. *Clinical Trial Site*. URL: <https://www.iliomadhealthdata.com/glossary/clinical-trial-site>
5. What Are Clinical Research Sites? Understanding Their Role in Medical Research. *Bioaccess Content Team*. URL: <https://www.bioaccessla.com/blog/what-are-clinical-research-sites-understanding-their-role-in-medical-research>
6. Mikulic M. Total contract research organization (CRO) market worldwide from 2015 to 2024. *Statista*. December 19, 2022. URL: <https://www.statista.com/statistics/814251/total-cro-market-size-worldwide/?srsltid=AfmBOorwFpXCqfLzEmXdOh1op8MmOSQNxs0Qgqiq5P2WwSIVUHJ-DTU>
7. Contract Research Organization Services Market Size and Forecast 2025 to 2034. *Precedence Research*. October 31, 2025. URL: <https://www.precedenceresearch.com/contract-research-organization-services-market>
8. Pawar B. Contract Research Organization (CRO) Services Market Source. *Fortune Business Insights*. January 19, 2026. URL: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/contract-research-organization-cro-services-market-100864>
9. Mikulic M. Global growth in total pharmaceutical R&D spending from 2017 to 2030. *Statista*. September 15, 2025. URL: <https://www.statista.com/statistics/309467/global-r-and-d-expenditure-growth-for-pharmaceuticals/>
10. Global Trends in R&D 2025. *IQVIA*. March 26, 2025. URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2025>
11. Deloitte pharma study: R&D returns are improving – regulation could stifle innovation. *Deloitte*. June 24, 2024. URL: <https://www.deloitte.com/ch/en/about/press-room/deloitte-pharma-study-r-and-d-returns-are-improving.html>
12. Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999–2025). *WHO*. URL: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group>
13. Peachey C. Outsourcing regulatory activities in pharma. *European Pharmaceutical Review*. January 3, 2024. URL: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/188483/outsourcing-regulatory-activities-in-pharma/>
14. Global Clinical Trial Market Size, Share, and Trends Analysis Report – Industry Overview and Forecast to 2032. *Data Bridge Market Research Incorporates*. April 2025. URL: [https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-clinical-trials-market#:~:text=Clinical%20Trial%20Market%20Size%20\\*%20The%20global,need%20for%20cost%20effective%20and%20faster%20trial%20processes](https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-clinical-trials-market#:~:text=Clinical%20Trial%20Market%20Size%20*%20The%20global,need%20for%20cost%20effective%20and%20faster%20trial%20processes)
15. Laurent A. Drug Patents Expiring in 2026: A Comprehensive Guide. *IntuitionLabs – AI Software for Pharma & Biotech*. November 14, 2025. URL: <https://intuitionlabs.ai/articles/drug-patent-expirations-2026>
16. Ledesma P. What Is the Actual Cost of a Clinical Trial? *Head Of Clinical Operations at Sofpromed*. July 22, 2024. URL: <https://www.sofpromed.com/what-is-the-cost-of-a-clinical-trial>
17. Clinical trials. *European Commission*. URL: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials_en)
18. Chikezie P. What Is A Clinical Trial? *Influss Health*. June 17, 2023. URL: <https://influss.com/insights/what-is-a-clinical-trial>
19. Phases In Clinical Trials. *Diagram Research*. URL: <https://diagramresearch.com/phases-of-clinical-trials/>
20. NIH Clinical Research Trials and You: Glossary of Common Terms. *The Heart Truth*. URL: <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/glossary-common-termsClinical>
21. Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011–2020. February 2024. URL: [https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011\\_2020.pdf?\\_gl=1\\*22ccrz\\*\\_gcl\\_au\\*Njk0NzIzNTYyLjE3MjY4MTQ0MTC](https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011_2020.pdf?_gl=1*22ccrz*_gcl_au*Njk0NzIzNTYyLjE3MjY4MTQ0MTC)
22. Siltanen A. Probabilities of success in drug development. *Inderes*. September 26, 2024. URL: <https://www.inderes.dk/en/articles/probabilities-of-success-in-drug-development>
23. Laurent A. Clinical Trial Phases: A Guide to Phase I, II, III & IV. *Intuition Labs – AI Software for Pharma & Biotech*. November 17, 2025. URL: <https://intuitionlabs.ai/articles/four-phases-clinical-trials>
24. R ath P. CRO Perspective: 4 Surprising Reasons Clinical Trials Are So Expensive. *Palleos*. September 16, 2025. URL: <https://www.palleos.com/resource-library/blog/why-clinical-trials-are-so-expensive/>
25. Mirow A. Be brave, be bold. Measuring the return from pharmaceutical innovation. *Deloitte*. March 27, 2025. URL: <https://www.deloitte.com/ch/en/Industries/life-sciences-health-care/research/measuring-return-from-pharmaceutical-innovation.html>
26. Beaney A. The biggest challenges clinical trials will face in 2025. *Clinical Trials Arena*. January 17, 2025. URL: <https://www.clinicaltrialsarena.com/features/clinical-trials-challenges-expect-2025/25>
27. Beauroyre M. Clinical-Trial Costing 101: Building a Phase-by-Phase Budget Your Board Will Trust. *Abacum*. June 25, 2025. URL: <https://www.abacum.ai/blog/clinical-trial-costing>
28. Bora D. Clinical Trials Market Size, Share & Trends Analysis Report By Phase (Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV), By Study Design (Interventional, Observational, Expanded access), By Indication (Autoim-

- immune/Inflammation, Pain management, Oncology, CNS condition, Diabetes, Obesity, Cardiovascular, Others) and By Region (North America, Europe, APAC, Middle East and Africa, LATAM) Forecasts, 2025–2033. *Straits research*. June 2025. URL: <https://straitresearch.com/report/clinical-trials-market>
29. Top 10 Clinical Research Organizations Powering Modern Medicine. *Kent State Online*. April 9, 2025. URL: <https://onlinedegrees.kent.edu/college-of-public-health/community/top-clinical-research-organizations%20>
  30. Top 50 Clinical Research Organizations CROs Worldwide Complete 2025 Directory. *Clinical Research Training & Certification*. June 3, 2025. URL: <https://ccrps.org/clinical-research-blog/top-50-clinical-research-organizations-cros-worldwide-complete-2025-directory>
  31. Savlovski T. Top 10 CROs to watch in 2025. *Proclinical*. March 31, 2025. URL: <https://www.proclinical.com/blogs/2025-3/top-10-cros-to-watch-in-2025>
  32. Martin E. 17 Clinical Research Organizations (CRO) in 2023. *Clara Health*. URL: <https://guides.clara-health.com/top-clinical-research-organizations/>
  33. Jones D. Top Global CROs by Revenue. *ThePBCgroup*. August 27, 2025. URL: <https://www.thepbcgroup.com/post/top-global-cros-by-revenue>
  34. The 10 Largest Clinical Research Organizations (CROs) Shaping Global Healthcare. *Biomedical Statistical Consulting*. URL: <https://www.biomedstat.com/news-1/the-biggest-10-clinical-research-organizations-cros-shaping-global-healthcare>
  35. Saionz A. Top 10 CROs in 2024. *Pharma Boardroom*. September 18, 2024. URL: <https://pharmaboardroom.com/articles/top-10-cros-in-2024/>
  36. 10 Tips for Enabling Better Sponsor-CRO Collaborations. *Oracle*. URL: <https://www.oracle.com/uk/life-sciences/clinical-trials/clinical-study-startup/10-tips-for-enabling-better-sponsor-cro-collaborations/>
  37. Dinesh. Understanding CRO Business Models: A Complete Guide for Clinical Trial Sponsors. *blog.cloudbyz*. February 28, 2025. URL: <https://blog.cloudbyz.com/resources/understanding-cro-business-models-a-complete-guide-for-clinical-trial-sponsors>
  38. Soliman Y. Outsourcing clinical trials: the pros and cons in 2026. *Fast Data Science*. URL: <https://clinical-trialrisk.org/clinical-trial-design/outsourcing-clinical-trials-the-pros-and-cons/>
  39. Kremidas J. Why Site Relationships With Sponsors and CROs Must Evolve Now. *Clinical leader*. November 24, 2025. URL: <https://www.clinicalleader.com/doc/why-site-relationships-with-sponsors-and-cros-must-evolve-now-0001>
  40. Laurent A. What is a CRO? Role in Drug Development & Clinical Trials. *Intuition Labs – AI Software for Pharma & Biotech*. November 17, 2025. URL: <https://intuitionlabs.ai/articles/what-is-contract-research-organization-cro>
  41. Laurent A. Future of CROs: 2030 Trends in AI, DCTs & Market Growth. *Intuition Labs – AI Software for Pharma & Biotech*. November 20, 2025. URL: <https://intuitionlabs.ai/articles/future-cro-trends-2030>
  42. 30 Years of Innovation in Drug Development: The Evolution of the Contract Research Organization. *LinkedIn*. October 25, 2025. URL: <https://www.linkedin.com/pulse/30-years-innovation-drug-development-evolution-contract-research-pbrvf>
  43. Lazenby T. Evolution of Outsourcing in Clinical Trials. *Mayet*. July 25, 2024. URL: <https://mayetrx.com/blog/evolution-of-outsourcing-1/>
  44. Bennani Ch., Möller C., Chandrashekar S., McMaster S. R. Big Changes Are Coming to Pharma Contract Research Organizations. *BCG*. November 21, 2024. URL: <https://www.bcg.com/publications/2024/big-changes-to-pharma-cros>
  45. Building a Customer-Centric Organization for Enhanced CRO. *Cro.media*. January 24, 2024. URL: <https://cro.media/insights/customer-support/customer-centric-organization-for-cro/#:~:text=The%20Intersection%20of%20Customer%2DCentricity%20and%20CRO%20%23,product%20or%20signing%20up%20for%20a%20service>
  46. Yemelianov S. Artificial Intelligence-Driven Clinical Trials: Transforming Clinical Research Associate Methodology. *Український медичний часопис*. 2024. № 6. DOI: <https://doi.org/10.32471/umj.1680-3051.164.258743>
  47. Jain D. AI Conversion Rate Optimization (AI CRO): Framework, Tools, and Real Examples. *invesp*. January 15, 2026. URL: <https://www.invesp.com/blog/chatgpt-for-cro/>
  48. Trials Truth: Проєкт Європейської Бізнес Асоціації за інформаційної підтримки Міністерства охорони здоров'я України. Комітет з охорони здоров'я. URL: <https://www.trialstruth.com.ua/#:~:text=%D1%81%D1%82%20%D0%BF%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%94%D0%BD%D1%82%D0%B0>

## REFERENCES

- Beaney A. (2025, January 17). The biggest challenges clinical trials will face in 2025. *Clinical Trials Arena*. <https://www.clinicaltrialsarena.com/features/clinical-trials-challenges-expect-2025/>
- Beauroyre M. (2025, June 25). Clinical-Trial Costing 101: Building a Phase-by-Phase Budget Your Board Will Trust. *Abacum*. <https://www.abacum.ai/blog/clinical-trial-costing>
- Bennani Ch., Möller C., Chandrashekar S. & McMaster S. R. (2024, November 21). Big Changes Are Coming to Pharma Contract Research Organizations. *BCG*. <https://www.bcg.com/publications/2024/big-changes-to-pharma-cros>
- BIO. (2024). *Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011–2020*. [https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011\\_2020.pdf](https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011_2020.pdf)

- Bioaccess Content Team. What Are Clinical Research Sites? Understanding Their Role in Medical Research. *Bioaccess Blog*. <https://www.bioaccessla.com/blog/what-are-clinical-research-sites-understanding-their-role-in-medical-research>
- Biomedical Statistical Consulting. *The 10 Largest Clinical Research Organizations (CROs) Shaping Global Healthcare*. <https://www.biomedstat.com/news-1/the-biggest-10-clinical-research-organizations-cros-shaping-global-healthcarenbsp>
- Bioresearch Partner. (2024, August 21). *Exploring Clinical Research Sites: What You Need to Know*. <https://bioresearchpartner.com/exploring-clinical-research-sites-what-you-need-to-know/>
- Bora D. (2025). Clinical Trials Market Size, Share & Trends Analysis Report By Phase, By Study Design, By Indication and By Region Forecasts, 2025–2033. *Straits research*. <https://straitsresearch.com/report/clinical-trials-market>
- CCRPS. (2025, June 3). *Top 50 Clinical Research Organizations CROs Worldwide Complete 2025 Directory*. <https://ccrps.org/clinical-research-blog/top-50-clinical-research-organizations-cros-worldwide-complete-2025-directory>
- Chikezie P. (2023, June 17). What Is A Clinical Trial? *Infiuss Health*. <https://infiuss.com/insights/what-is-a-clinical-trial>
- Cro.media. (2024, January 24). *Building a Customer-Centric Organization for Enhanced CRO*. <https://cro.media/insights/customer-support/customer-centric-organization-for-cro/>
- Data Bridge Market Research Incorporates. (2025). *Global Clinical Trial Market Size, Share, and Trends Analysis Report – Industry Overview and Forecast to 2032*. <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-clinical-trials-market>
- Deloitte. (2024, June 24). *Deloitte pharma study: R&D returns are improving – regulation could stifle innovation*. <https://www.deloitte.com/ch/en/about/press-room/deloitte-pharma-study-r-and-d-returns-are-improving.html>
- Diagram Research. *Phases In Clinical Trials*. <https://diagramresearch.com/phases-of-clinical-trials/>
- Dinesh. (2025, February 28). Understanding CRO Business Models: A Complete Guide for Clinical Trial Sponsors. *Cloudbyz*. <https://blog.cloudbyz.com/resources/understanding-cro-business-models-a-complete-guide-for-clinical-trial-sponsors>
- EBA. *Trials Truth: Projekt Yevropeiskoi Biznes Asotsiatsii za informatsiinoi pidtrymky Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy* [Trials Truth: Project of the European Business Association with information support from the Ministry of Health of Ukraine]. <https://www.trialstruth.com.ua/>
- European Commission. *Clinical trials*. [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials_en)
- Iliomad health data. Iliomad health data: glossary. *Clinical Trial Site*. <https://www.iliomadhealthdata.com/glossary/clinical-trial-site>
- IQVIA Institute. (2025, March 26). *Global Trends in R&D 2025*. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2025>
- Jain D. (2026, January 15). AI Conversion Rate Optimization (AI CRO): Framework, Tools, and Real Examples. *invesp*. <https://www.invesp.com/blog/chatgpt-for-cro/>
- Jones D. (2025, August 27). Top Global CROs by Revenue. *ThePBCgroup*. <https://www.thepbcgroup.com/post/top-global-cros-by-revenue>
- Kent State University. (2025, April 9). *Top 10 Clinical Research Organizations Powering Modern Medicine*. <https://onlinedegrees.kent.edu/college-of-public-health/community/top-clinical-research-organizations%20>
- Kremidas J. (2025, November 24). Why Site Relationships With Sponsors and CROs Must Evolve Now. *Clinical leader*. <https://www.clinicalleader.com/doc/why-site-relationships-with-sponsors-and-cros-must-evolve-now-0001>
- Laurent A. (2025, November 20). Future of CROs: 2030 Trends in AI, DCTs & Market Growth. *Intuition Labs*. <https://intuitionlabs.ai/articles/future-cro-trends-2030>
- Laurent A. (2025, November 17). What is a CRO? Role in Drug Development & Clinical Trials. *Intuition Labs*. <https://intuitionlabs.ai/articles/what-is-contract-research-organization-cro>
- Laurent A. (2025, November 17). Clinical Trial Phases: A Guide to Phase I, II, III & IV. *Intuition Labs*. <https://intuitionlabs.ai/articles/four-phases-clinical-trials>
- Laurent A. (2025, November 14). Drug Patents Expiring in 2026: A Comprehensive Guide. *Intuition Labs*. <https://intuitionlabs.ai/articles/drug-patent-expirations-2026>
- Lazenby T. (2024, July 25). Evolution of Outsourcing in Clinical Trials. *Mayet*. <https://mayetrx.com/blog/evolution-of-outsourcing-1/>
- Ledesma P. (2024, July 22). What Is the Actual Cost of a Clinical Trial? *Sofpromed*. <https://www.sofpromed.com/what-is-the-cost-of-a-clinical-trial>
- LinkedIn. (2025, October 25). *30 Years of Innovation in Drug Development: The Evolution of the Contract Research Organization*. <https://www.linkedin.com/pulse/30-years-innovation-drug-development-evolution-contract-research-pbrvf>
- Martin E. (2023). 17 Clinical Research Organizations (CRO) in 2023. *Clara Health*. <https://guides.clara-health.com/top-clinical-research-organizations/>
- Mikulic M. (2025, September 15). Global growth in total pharmaceutical R&D spending from 2017 to 2030. *Statista*. <https://www.statista.com/statistics/309467/global-r-and-d-expenditure-growth-for-pharmaceuticals/>
- Mikulic M. (2022, December 19). Total contract research organization (CRO) market worldwide from 2015 to 2024. *Statista*. <https://www.statista.com/statistics/814251/total-cro-market-size-worldwide/>
- Mirow A. (2025, March 27). Be brave, be bold. Measuring the return from pharmaceutical innovation. *Deloitte*. <https://www.deloitte.com/ch/en/Industries/life-sciences-health-care/research/measuring-return-from-pharmaceutical-innovation.html>
- National Institutes of Health. *NIH Clinical Research Trials and You: Glossary of Common Terms*. <https://www.>

- nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/glossary-common-termsClinical
- Novotech. (2025, March 24). *The Role of CROs in Drug Development*. <https://novotech-cro.com/faq/role-cros-drug-development>
- Oracle. *10 Tips for Enabling Better Sponsor-CRO Collaborations*. <https://www.oracle.com/uk/life-sciences/clinical-trials/clinical-study-startup/10-tips-for-enabling-better-sponsor-cro-collaborations/>
- Pawar B. (2026, January 19). Contract Research Organization (CRO) Services Market Source. *Fortune Business Insights*. <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/contract-research-organization-cro-services-market-100864>
- Peachey C. (2024, January 3). Outsourcing regulatory activities in pharma. *European Pharmaceutical Review*. <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/188483/outsourcing-regulatory-activities-in-pharma/>
- Ponlot S. (2016). The rise of pharmaceutical outsourcing. *Technoflex*, 10. <https://www.technoflex.net/en/news/flexmag/flexmag-10/the-rise-of-pharmaceutical-outsourcing/>
- Precedence Research. (2025, October 31). *Contract Research Organization Services Market Size and Forecast 2025 to 2034*. <https://www.precedenceresearch.com/contract-research-organization-services-market>
- Räth P. (2025, September 16). CRO Perspective: 4 Surprising Reasons Clinical Trials Are So Expensive. *Palleos*. <https://www.palleos.com/resource-library/blog/why-clinical-trials-are-so-expensive/>
- Saionz A. (2024, September 18). Top 10 CROs in 2024. *Pharma Boardroom*. <https://pharmaboardroom.com/articles/top-10-cros-in-2024/>
- Savlovschi T. (2025, March 31). Top 10 CROs to watch in 2025. *Proclinical*. <https://www.proclinical.com/blogs/2025-3/top-10-cros-to-watch-in-2025>
- Siltanen A. (2024, September 26). Probabilities of success in drug development. *Inderes*. <https://www.inderes.dk/en/articles/probabilities-of-success-in-drug-development>
- Soliman Y. (2026). Outsourcing clinical trials: the pros and cons in 2026. *Fast Data Science*. <https://clinical-trialrisk.org/clinical-trial-design/outsourcing-clinical-trials-the-pros-and-cons/>
- World Health Organization. *Number of clinical trials by year, country, WHO region and income group (1999–2025)*. <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group>
- Yemelianov S. (2024). Artificial Intelligence-Driven Clinical Trials: Transforming Clinical Research Associate Methodology. *Ukrainskyi medychnyi chasopys*, 6. <https://doi.org/10.32471/umj.1680-3051.164.258743>

Стаття надійшла до редакції / Received: 08.02.2026  
Статтю прийнято до публікації / Accepted: 22.02.2026  
Оприлюднено / Published: 31.03.2026

УДК 339.9  
JEL: F21; F23; M16  
DOI: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2026-2-51-60>

## ВИХІД НА РИНОК І ГЛИБИНА ІНТЕГРАЦІЇ: ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНИЙ СИНТЕЗ МОДЕЛЕЙ ІНТЕРНАЦІОНАЛІЗАЦІЇ МІЖНАРОДНОГО БІЗНЕСУ

©2026 НІКОЛЕНКО О. В., ПІЖУК О. І.

УДК 339.9  
JEL: F21; F23; M16

### Ніколенко О. В., Піжук О. І. Вихід на ринок і глибина інтеграції: теоретико-методологічний синтез моделей інтернаціоналізації міжнародного бізнесу

У статті досліджується проблема теоретичного осмислення інтернаціоналізації міжнародного бізнесу в контексті розмежування понять «вихід на ринок» і «глибина інтеграції». Метою дослідження є розроблення концептуального підходу до аналізу глибини інтеграції міжнародного бізнесу як самостійного аналітичного виміру міжнародної економічної присутності. Обґрунтовано, що традиційні моделі інтернаціоналізації зосереджуються переважно на формах входу на ринок і мотивах експансії, що не дозволяє повною мірою оцінити якість інтеграції компанії в національну економіку приймаючої країни. Методологічну основу дослідження становлять системний аналіз, порівняльний підхід і теоретичний синтез класичних моделей інтернаціоналізації (Упсальської моделі, еkleктичної парадигми OLI, підходу Born Global). На основі узагальнення положень зазначених теоретичних напрямів запропоновано чотиривимірну структуру глибини інтеграції міжнародного бізнесу, що включає виробничий, інноваційно-технологічний, кадровий та інституційний виміри. Розроблено систему індикаторів для їх операціоналізації та сформовано типологію конфігурацій інтеграції (поверхнева, виробничо-орієнтована, інноваційно-орієнтована, системна). Основним результатом дослідження є формування концептуальної рамки, яка встановлює взаємозв'язок між формою входу на ринок, розвитком окремих вимірів інтеграції, типом конфігурації та характером економічних наслідків для економіки, що приймає. Практичне значення одержаних результатів полягає в можливості використання запропонованого підходу для оцінювання якості міжнародної присутності компаній, а також для обґрунтування рішень у сфері державної політики стимулювання інтеграції міжнародного бізнесу. Запропонована концепція створює теоретичну основу для подальшої емпіричної апробації та розвитку інструментів стратегічного вибору форм інтеграції.