**Національна академія наук України**

**Інститут держави і права ім. В.М. Корецького**

**Лур’є Дмитро Андрійович**

УДК 347.121.2

**Цивільно-правове регулювання  
проведення клінічних досліджень**

Спеціальність 12.00.03 - цивільне право і цивільний процес;  
 сімейне право; міжнародне приватне право

### АВТОРЕФЕРАТ

### дисертації на здобуття наукового ступеня

кандидата юридичних наук

Київ – 2019

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана в Інституті держави і права ім. В.М. Корецького НАН України.

|  |  |
| --- | --- |
| **Науковий керівник:** | кандидат юридичних наук,  старший науковий співробітник  **Венецька Марина Віталіївна,**  Інститут держави і права  ім. В.М. Корецького НАН України,  старший науковий співробітник відділу  проблем цивільного, трудового та  підприємницького права. |
| **Офіційні опоненти:** | доктор юридичних наук, доцент  **Шимон Світлана Іванівна**,  Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана,  завідувач кафедри підприємницького та корпоративного права |
|  | кандидат юридичних наук  **Простибоженко Тетяна Василівна**,  Верховний Суд,  начальник відділу вивчення судової практики правового управління (IV) департаменту аналітичної та правової роботи |

Захист відбудеться «26» вересня 2019 року об 11 год. 00 хв. на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.236.02 Інституту держави і права ім. В.М. Корецького НАН України за адресою: 01601, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 4.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Інституту держави і права ім. В.М. Корецького НАН України за адресою: 01601, м. Київ, вул. Трьохсвятительська, 4.

Автореферат розіслано «23» серпня 2019 року.

Вчений секретар

спеціалізованої вченої ради,

доктор юридичних наук О.О. Кваша

**ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ**

**Актуальність теми.** Людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. Жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідам. Такі положення закріплені в Конституції України, яка відтворює положення Міжнародного пакту про громадянські і політичні права. У той же час, розвиток сучасної науки, медицини, фармацевтики не може не супроводжуватись винайденням нових лікарських засобів, медичних виробів та інших медичних предметів, що обов’язково тягне за собою необхідність проведення клінічних досліджень (випробувань) за участю людини в якості досліджуваного (суб'єкту дослідження), в ході проведення яких встановлюється характер їх впливу на організм людини, наявність побічних реакцій, підтверджується їх безпечність та ефективність. Правові проблеми, що виникають при проведенні клінічних випробувань, пов'язані з тим, що їх здійснення безпосередньо торкається одного з основних прав людини – права на життя, компонентами якого є право на недоторканність, розпорядження життям, автономії людини, її гідності.

Українське законодавство гармонізоване з більшістю міжнародних документів в цій сфері, в тому числі декларується імплементація законодавства Європейського Союзу (ЄС), проте, на цей час існує ціла низка відмінностей, суперечностей та проблемних питань, які ведуть до ускладнення процесу проведення клінічних досліджень, особливо враховуючи, що більшість з них проводяться одночасно в різних країнах. Крім того, нормативно-правове регулювання клінічних досліджень в Україні не враховує сучасні тенденції та останні зміни, що відбулися, в тому числі у законодавстві ЄС. Окремо зазначимо, що прийняття нового регулювання клінічних випробувань у ЄС пов’язане, в першу чергу, з прагненням країн-членів цього об’єднання до збільшення кількості клінічних випробувань у ЄС, розуміючи їх необхідність та користь, гармонізації правил, полегшення та підвищення ефективності процесу їх проведення, забезпечення найвищих стандартів захисту прав досліджуваних.

Ризикованість цих суспільних відносин, можливість спричинення вкрай негативних наслідків щодо осіб-учасників клінічних випробувань, обумовлює необхідність ясного, чіткого та логічного правового регулювання, проте українське законодавство в цій сфері на цей час складається з розрізнених, переважно підзаконних, нормативно-правових актів, прийнятих на різних етапах формування регулювання сфери клінічних випробувань.

Проблематику правового регулювання сфери медико-біологічних експериментів загалом чи деяких їх видів і компонентів, в першу чергу стосовно питань правового захисту досліджуваних, інформованої згоди на участь у клінічних випробуваннях та загальних положень міжнародного та національно законодавства щодо особистих немайнових прав особи, цивільно-правової відповідальності та деліктних зобов’язань, досліджували такі вітчизняні вчені, як: С. В. Антонов, С. Б. Булеца, Т. В. Волинець, В. Д. Волков, А. А. Герц, Л. Н. Дешко, А. С. Дворніченко, В. Є. Доброва, О. В. Дроздова, Т. В. Заварза, О. Ю. Кашинцева, Н. Г. Кашканова, В. М. Корнацький, В. В. Костицький, Р. А. Майданик, Б. В. Михайличенко, В. Ф. Москаленко, О. О. Отраднова, В. М. Пашков, О. О. Прасов, Т. В. Простибоженко, О. Г. Рогова, В. О. Савченко, В. О. Сакало, М. М. Самофал, Л. Я. Свистун, І. Я. Сенюта, О. В. Сілантьєва, С. Г. Стеценко, Р. О. Стефанчук, Т. В. Талаєва, Г. Т. Терешкевич, Х. Я. Терешко, С. І. Шимон, Р. Б. Шишка, О. С. Щукін та ін., також теоретичну основу цього дослідження склали роботи наступних зарубіжних учених: Н. Г. Балібардіна, Г. Б. Романовский, О. Г. Меліхов, Е. А. Цепова, A. Ballantyne, S. Colona, S. M. Dainesi, N. Dickert, D. C. Doval, S. Gainotti, K. Getz, M. Goldbaum, C. Grady, S. W. Groth, U. C. Gupta, S. Humphreys, S. H. Naqvi, E. Ness, M. Pandya, J. Rabkin, D. B. Resnik, I. Schipper, L. C. Séllos Simões, R. Shirali, R. Sinha, E. Small, J. Smith-Tyler, P. Usharani, D. Wendler, M. Wilkinson та ін. Однак, на цей час в Україні на монографічному рівні відсутні комплексні дослідження цивільно-правового регулювання безпосередньо сфери клінічних випробувань, що залишає цілий ряд питань невирішеними та дискусійними, зокрема: правового статусу учасників цих правовідносин; договірного оформлення правовідносин у сфері клінічних досліджень; цивільної відповідальності учасників клінічних досліджень у випадку невиконання чи неналежного виконання своїх обов’язків; позадоговірних відносин щодо відшкодування шкоди, яка може бути нанесена як в рамках очікуваного ризику, виявлення якого і є метою таких досліджень, так і внаслідок інших факторів, в тому числі неналежного проведення випробування тощо.

Наукова розробка питань цивільно-правового регулювання клінічних досліджень має велике практичне значення, особливо в умовах обмеженого нормативно-правового регулювання вказаних відносин, адже сприяє належному розумінню суті правовідносин в цій сфері, порядку застосування міжнародних стандартів, особливостей застосування загальних норм цивільного законодавства до сфери клінічних випробувань, а також є основою для подальшого реформування правового регулювання таких суспільних відносин в Україні, його гармонізації та уніфікації, що забезпечить з одного боку належний ступінь захисту прав досліджуваних, а з іншого зробить Україну більш привабливою для залучення до процесу отримання найсучасніших досягнень медичної та фармацевтичної наук. Крім того, відповідно до статистики на 2017 р., Україна за кількістю клінічних досліджень на сто тисяч осіб більше ніж у 2 рази відстає від таких країн, як Польща та Румунія, в 7 разів від Франції та більше ніж в 17 разів від Швейцарії. Такий стан наукової розробленості цих питань в Україні, нормативно-правового регулювання цивільних правовідносин у сфері клінічних досліджень обумовлює актуальність, значимість та сучасність вибору зазначеної теми дисертаційного дослідження.

**Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційне дослідження виконане згідно із планом науково-дослідної роботи відділу проблем цивільного, трудового та підприємницького права Інституту держави і права ім. В.М. Корецького Національної академії наук України «Актуальні проблеми цивільно-правового регулювання договірних відносин в Україні» (державний реєстраційний номер PK 0117U002700).

**Мета і завдання дослідження.** Метою дисертації є розробка теоретичних засад цивільно-правового регулювання проведення клінічних досліджень, як у договірній, так і позадоговірній сфері, розробка на цій основі науково обґрунтованих рекомендацій щодо вдосконалення нормативно-правової бази з питань проведення клінічних досліджень.

Відповідно до визначеної мети, дисертаційна робота присвячена вирішенню наступних завдань:

* визначити зміст, обсяги та особливості наявного міжнародного та національного регулювання відносин у сфері клінічних досліджень, розробити пропозиції щодо його вдосконалення в Україні;
* з’ясувати правовий статус досліджуваних у клінічних випробуваннях, надати визначення основним їх групам;
* визначити особливості правового регулювання залучення осіб, які не можуть самостійно надати інформовану згоду на участь у клінічних дослідженнях або можуть зазнавати підвищеного ризику в ході проведення клінічних досліджень та потребують додаткового правового захисту;
* надати характеристику правовій природі інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні;
* дослідити юридичну природу та зміст договорів у сфері проведення клінічних досліджень;
* встановити основні необхідні (типові) умови та положення договорів щодо проведення клінічних досліджень;
* визначити особливості цивільно-правової відповідальності за порушення та/або невиконання зобов’язань під час проведення клінічних досліджень, відшкодування шкоди, завданої внаслідок таких порушень;
* визначити специфіку страхування життя та здоров’я досліджуваних та відповідальності спонсорів і дослідників у клінічних дослідженнях.

*Об’єктом дослідження* є цивільно-правові відносини, які виникають у сфері проведення клінічних досліджень.

*Предметом дослідження* є цивільно-правове регулювання проведення клінічних досліджень.

**Методи дослідження**. Методологічну основу дослідження склали загальнонаукові, філософські та спеціальні методи, комплексне використання яких дозволило досягти достовірності, науковості та об’єктивності його результатів. Діалектичний метод дозволив з’ясувати особливості правового статусу досліджуваних (підрозділ 2.1). Історично-правовий метод використаний з метою визначення генези нормативного регулювання клінічних досліджень на міжнародному та національному рівнях (підрозділ 1.1); за допомогою порівняльно-правового методу встановлені відмінності міжнародного та національного законодавства з питань клінічних досліджень, подальші шляхи адаптації законодавства ЄС (підрозділ 2.2); системно-структурний метод дозволив визначити правову природу інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні (підрозділ 3.2) та договорів щодо проведення клінічних досліджень (підрозділ 3.3); внаслідок використання техніко-юридичного методу сформульовані власні визначення понять «пацієнт», «здоровий доброволець», «інформована згода на участь у клінічному випробуванні» (підрозділ 2.1), які стосуються клінічних досліджень; лінгвістичний метод допоміг з’ясувати дійсні значення використаних в цій сфері понять, в першу чергу іноземного походження, зокрема терміну «subject» (підрозділ 2.1); завдяки використанню формально-логічного методу доведена приналежність діяльності з проведення клінічних досліджень до джерел підвищеної небезпеки в рамках законодавства України (підрозділ 4.1).

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в тому, шо ця дисертація є першим комплексним дослідженням в Україні, що присвячене цивільно-правовому регулюванню проведення клінічних випробувань.

На основі аналізу міжнародно-правових актів, законодавства України та зарубіжних країн, правозастосовчої практики та доктринальних розробок сформульовані наступні теоретичні положення та пропозиції.

*Уперше:*

1. запропоновано впровадити в якості правової категорію «вразливі особи», що охоплює осіб, які з певних причин можуть зазнавати підвищеного ризику в ході проведення клінічних досліджень та потребують додаткового правового захисту. Визначити для даної категорії загальні додаткові засоби такого захисту, з подальшим їх уточненням в залежності від конкретної родової групи (малолітні та неповнолітні, обмежено дієздатні, недієздатні особи, вагітні жінки, особи, які перебувають в (критичному) стані, що потребує невідкладної (екстреної) медичної допомоги тощо). Запровадити оцінку осіб щодо їх здатності надавати інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні, з метою визначення таких з них, хто може відноситись до категорії «вразливі особи»;
2. надане обґрунтування законодавчого закріплення обов’язку перед початком клінічного дослідження інформувати досліджуваного щодо наявності або відсутності подальшого доступу до предметів випробування, які виявилися медично корисними для такої особи по завершенню участі в клінічному дослідженні чи завершенні клінічного дослідження та повідомляти про порядок його реалізації, в разі передбачення (джерела фінансування, тривалість, способи подальшого спостереження). В інформованій згоді на участь у клінічному випробуванні та протоколі випробування визначати вищенаведені положення; передбачити оцінку комісіями з питань етики, до погодження проведення клінічного дослідження, вказаних положень, в тому числі з точки зору можливого надмірного стимулювання осіб, в разі їх передбачення, та безпосередню оцінку по завершенню випробування кожного окремого випадку;
3. розроблено універсальний перелік прав та обов’язків досліджуваних у клінічних випробуваннях, який пропонується до нормативного закріплення, з метою ефективної реалізації наявних положень про інформування таких осіб щодо їх прав та обов’язків;
4. обґрунтовано штучність виокремлення договірних правовідносин між спонсором або контрактною дослідницькою організацією (CRO) та дослідниками щодо оплати додатково виконаної роботи (наданих послуг) дослідників, яка не пов'язана із виконанням ними своїх посадових обов'язків у лікувально-профілактичних закладах. Натомість запропоновано надати можливість передбачати додаткову оплату праці дослідників в рамках договорів щодо проведення клінічних випробувань;
5. доведено необхідність не застосувати наслідки порушення договірних зобов’язань досліджуваними за інформованою згодою на участь у клінічному випробуванні, окрім припинення зобов'язання внаслідок односторонньої відмови від зобов'язання (п.1 ч.1 ст.611 ЦК України). У випадку передбачення у клінічному дослідженні фінансових виплат на користь досліджуваного, підлягати відшкодуванню (поверненню) досліджуваному можуть лише ті кошти, які йому виплачені до початку участі у дослідженні, якщо він відмовився від початку участі;
6. аргументовано необхідність визначення та включення діяльності з проведення клінічних випробувань до джерел підвищеної небезпеки в розумінні ст.1187 ЦК України, у зв’язку з чим відшкодування шкоди життю чи здоров’ю досліджуваним відбуватиметься за відсутності вини завдавача такої шкоди, окрім випадків, якщо він не доведе, що шкоди було завдано внаслідок непереборної сили або умислу потерпілого;

*Удосконалено:*

1. положення щодо регулювання залучення до клінічних досліджень засуджених та ув’язнених, малолітніх або неповнолітніх осіб, які позбавлені батьківського піклування, усиновлених дітей або дітей-сиріт. Запропоновано дозволити участь цих осіб у клінічних дослідженнях у випадку отримання такими особами безпосередньої користі їх здоров’ю в ході клінічного дослідження. На підставі чого сформульовано нові редакції положень ст.8 ЗУ «Про лікарські засоби», ст.45 Основ законодавства України про охорону здоров’я та ст.8 Кримінально-виконавчого кодексу України;
2. підходи щодо встановлення виключень та обмежень у страхуванні та компенсації досліджуваним випадків нанесення шкоди, а саме неприйнятності виключень випадків нанесення шкоди, яка або неминуче або яка, як правило, очікується під час клінічних досліджень та про яку вони були завчасно проінформовані, а також обмеження нанесення шкоди виключно випадками, спричиненими побічною реакцією предмету випробування, впровадження страхування відповідальності спонсора дослідження замість страхування життя та здоров’я досліджуваних;
3. підстави та умови надання фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних дослідженнях, встановивши конкретні імперативні вимоги та обмеження таких виплат (зокрема, щодо відсутності зв’язку між наданням будь-яких виплат та успішним завершенням клінічного дослідження);

*Дістали подальшого розвитку положення щодо:*

1. імплементації в Україні положень Регламенту (ЄС) №536/2014 Європейського Парламенту і Ради від 16.04.2014 «Про клінічні випробування лікарської продукції, призначеної для використання людиною, а також скасування Директиви 2001/20/ЄС», зокрема, щодо гармонізації понятійного апарату, врегулювання порядку проведення некомерційних клінічних досліджень (що проводяться без участі фармацевтичних компаній), визначення умов залучення осіб, які перебувають в стані, що потребує невідкладної медичної допомоги;
2. розрізнення загальномедичної інформованої згоди (згоди пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення) та інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні через суттєві відмінності у їх змісті, обсязі, формі, порядку укладання, правових наслідках, співвідношенні з іншими правовідносинами у цих сферах, внаслідок чого аргументована наявність у останньої правової природи цивільного двостороннього договірного зобов’язання, на відміну від загальномедичної інформованої згоди;
3. змішаної правової природи договору щодо проведення клінічних випробувань, що тяжіє до групи договорів на виконання робіт, деталізовані його предмет, сторони, ціна, строк дії, час набуття чинності, які необхідно деталізувати та нормативно закріпити;
4. необхідності розробки та прийняття типових форм (умов) договору щодо проведення клінічних випробувань, враховуючи можливі їх різновиди за обсягом, характером та колом учасників досліджень. Визначення спрощеного порядку оцінки й отримання рішення про затвердження та проведення клінічного дослідження у випадку використання немодифікованого типового договору;
5. доцільності впровадження презумпції вини спонсора/дослідника клінічного випробування щодо нанесення шкоди досліджуваному, яка може існувати протягом спеціально визначеного строку, завершення якого відновлює загальні правила доказування;

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що викладені в цій дисертації положення, висновки та пропозиції автора можуть бути використані в наступних сферах:

* правотворчій – для удосконалення нормативно-правових актів, якими врегулювано проведення клінічних досліджень, в тому числі шляхом прийняття нового Закону України, яким встановлюватиметься комплексне правове регулювання усіх видів клінічних досліджень;
* науково-дослідній – у подальшому дослідженні проблем правового регулювання клінічних досліджень;
* навчальній – під час викладанні навчальних дисциплін «Цивільне право», спецкурсів «Медичне право», «Біоетика», «Цивільно-правовий захист прав пацієнтів», у процесі написання підручників, посібників, проведенні тематичних семінарів для практикуючих правників та медичних працівників;
* практичній діяльності – в якості рекомендацій щодо належного застосування положень міжнародно-правових актів та законодавства України в сфері клінічних випробувань.

**Апробація матеріалів дисертації**. Основні положення, висновки та результати дисертаційного дослідження оприлюднювалися та обговорювалися автором в ході міжнародної наукової конференції «Конституція України в контексті сучасних конституційних парадигм. X Тодиківські читання» (м. Харків, 27-28 жовтня 2017 р.); міжнародної науково-практичної конференції «Економіка, облік, фінанси та право: сучасні тенденції та перспективи розвитку в Україні та світі» (м. Полтава, 29 вересня 2018 р.); міжнародної науково-практичної конференції «Науковий прогрес та тенденції сучасної науки» (м. Дніпро, 30 вересня 2018 р.); XVІІ Всеукраїнської науково-практичної конференції «Теорія та практика сучасної юриспруденції» (м. Харків, 10 листопада 2018 р.).

**Публікації.** Основні результати дисертаційного дослідження викладено у 9 наукових публікаціях, з яких п’ять статей у наукових виданнях, визнаних фаховими з юридичних наук, що включені до міжнародних наукометричних баз, та чотири публікації у збірниках тез доповідей на науково-практичних конференціях.

**Структура дисертації** зумовлена предметом, метою, завданнями та логікою дослідження вибраної теми. Дисертація складається з переліку умовних позначень, вступу, чотирьох розділів, чотирнадцяти підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатку. Загальний обсяг дисертації становить 243 сторінки друкованого тексту, з яких основний текст – 207 сторінок, список використаних джерел – 30 сторінок (257 найменувань), додаток – 2 сторінки.

**ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

У **вступі** обґрунтовується актуальність теми дослідження, визначаються ступінь її наукової розробки, предмет, об’єкт, мета та завдання роботи, наукова новизна та основні положення, що виносяться на захист, зазначається практичне значення одержаних результатів, їх апробація, вказуються публікації за темою дисертації.

**Розділ 1 «Формування та сучасний стан нормативно-правового регулювання клінічних досліджень»** складається з чотирьох підрозділів.

*У підрозділі 1.1 «Історичне формування та сучасне міжнародно-правове регулювання клінічних досліджень»* визначені основні передумови та етапи формування правового регулювання сфери клінічних досліджень. Таке регулювання спочатку мало характер етичних норм, які згодом набули формально визначений характер, проте стосувалось діяльності не безпосередніх дослідників у клінічних випробуваннях, а вимог до діяльності відповідних медичних закладів. Злочини проти людяності, вчинені під час Другої світової війни, одними з яких були примусові медичні експерименти над людьми, засуджені в ході Нюрнберзьких процесів, обумовили розробку та прийняття міжнародних документів в галузі біомедичних досліджень, спочатку в якості загальновизнаних принципів такої діяльності, рекомендаційних положень професійних медичних об’єднань (Нюрнберзький кодекс 1947 р., Декларація «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» Всесвітньої медичної асоціації), а згодом стали основою для обов’язкових міжнародних актів, які безпосередньо врегульовують сферу клінічних досліджень (наприклад, Конвенція Ради Європи про права людини та біомедицину 1997 р.).

Крім того, були визначені основні положення та вимоги сучасних міжнародно-правових актів в цій сфері, в тому числі ті, щодо яких Україна має зобов’язання з гармонізації свого законодавства, в першу актів Європейського Союзу (Директива Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04.04.2001, Регламент (ЄС) №536/2014 Європейського Парламенту і Ради від 16.04.2014 та ін.). Це надає змогу визначити основні тенденції у правовому регулюванні та подальші шляхи реформування законодавства України в сфері клінічних досліджень, зокрема щодо вдосконалення врегулювання правового статусу осіб, що беруть участь у клінічних дослідженнях, договірного оформлення вказаних правовідносин, уніфікації національного законодавства.

*У підрозділі 1.2 «Загальні положення законодавства України в сфері медичних досліджень»* проведено аналіз норм законодавства України, які є загальними для усіх видів медико-біологічних експериментів та клінічних досліджень, як одного з видів цієї категорії.

Окрему увагу приділено співвідношенню діяльності з проведення клінічних досліджень з наданням медичної допомоги, що є особливо вагомим з огляду на обмеження для перших, встановлених у Конституції України (ч.1 ст.28) та інших актах законодавства. Виходячи з цього встановлено, що ізольований розгляд діяльності з проведення клінічних досліджень виключно як науково-експериментальної веде до значного звуження та обмеження прав громадян України, пов’язаних із захистом їх життя та здоров’я, так як веде до заборони участі в якості досліджуваних інших осіб, окрім тих, що мають повну цивільну дієздатність. На підставі чого зроблений висновок про клінічні дослідження як один з видів медичних досліджень. Такий підхід надає можливість отримати необхідну потенційну медичну користь від участі у клінічних дослідженнях особам, що не мають повної цивільної дієздатності, так як вирішує певну колізію між конституційним обов’язком отримувати вільну згоду особи на участь у дослідженні та об’єктивним існуванням цілого ряду медичних станів та вікових особливостей, що деяким чином заважують особі надавати таку згоду.

*У підрозділі 1.3 «Правове регулювання клінічних досліджень лікарських засобів»* визначено види та обсяги суспільних відносин, що відносяться до клінічних досліджень лікарських засобів, а також стан та систему їх сучасного правового регулювання в Україні. Розглянуто основні вимоги для прийняття рішення про проведення клінічного дослідження, передбачені у Законі України «Про лікарські засоби» ті підзаконних актах, визначено правову природу настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», що, незважаючи на етично-науковий характер та відсутність статусу нормативно-правового акту, є обов’язковою для усіх учасників клінічних досліджень.

Встановлена прогалина у правовому регулюванні некомерційних клінічних досліджень (що проводяться без участі фармацевтичних компаній), з огляду на положення законодавства ЄС з цих питань, запропоновано її подолати шляхом поширення на них загального правового регулювання цієї сфери з визначенням окреслених особливостей, зокрема можливості спрощення порядку їх погодження та проведення. Розглянуті новели законодавства ЄС з визначення поняття «клінічне дослідження», а саме розподіл та тлумачення понять «клінічне вивчення» та «клінічне дослідження», якими додатково підсилюється вирізнення їх з-поміж інших видів досліджень.

*У підрозділі 1.4 «Правове регулювання клінічних досліджень інших медичних предметів»* встановлено наявність великої кількості прогалин та колізій правового регулювання клінічних випробувань таких предметів, як медичні вироби, що пов’язано зі скасуванням раніше чинного законодавства в цій сфері, яке не повністю відповідало вимогам ЄС. Проте, не прийняття оновлених спеціальних нормативно-правових актів призвело до значного звуження можливості проведення клінічних випробувань медичних виробів, у зв’язку з поширенням на них виключно загальних актів законодавства у сфері медико-біологічних досліджень, які встановлюють більш жорсткі обмеження. Окремо проаналізовано спільні для усіх видів клінічних досліджень правові положення, що з одного боку надало можливість визначити універсальні для усіх видів таких досліджень норми права, а з іншого – вказати на необхідність їх уніфікації.

На цій підставі запропоновано розробити та прийняти Закон України «Про клінічні дослідження», представлені основні його можливі компоненти.

**Розділ 2 «Правове регулювання залучення осіб до клінічних випробувань»** містить чотири підрозділи.

*У підрозділі 2.1 «Загальні положення правового статусу учасників клінічних випробувань»* запропоновані визначеннящодо категорій осіб, які залучаються до клінічних випробувань (досліджувані, пацієнти та здорові добровольці). Розглянуте співвідношення терміну пацієнт у загальномедичному значенні та у сфері клінічних випробувань, що додатково дозволило підтвердити комплексність цієї сфери як медичної та науково-експериментальної діяльності. Сформульований універсальний перелік прав та обов’язків досліджуваних у клінічних випробуваннях. Окрему увагу приділено шляхам імплементації в Україні такого відносно нового права пацієнтів у клінічних випробуваннях, як права на доступ до досліджуваного лікування по завершенню клінічного дослідження.

Досліджені визначені у законодавстві України вимоги та обмеження щодо залучення осіб до клінічних випробувань. Проведений аналіз надав змогу запропонувати нові формулювання положень абз.3 ч.1 ст.8 Кримінально-виконавчого кодексу України.

*У підрозділі 2.2 «Участь малолітніх та неповнолітніх осіб у клінічних випробуваннях»* проведено дослідження особливостей правового статусу таких осіб, що визначаються у цілій низці міжнародних та національних правових актів. Встановлено, що у законодавстві України передбачені обмеження щодо можливості залучення певних категорій таких осіб до клінічних випробувань (малолітні або неповнолітні особи, які позбавлені батьківського піклування, усиновлені діти або діти-сироти), не властиві усталеній міжнародній практиці, які значно звужують реалізацію такими особами права на охорону здоров’я. В той же час, запропоновано посилити правовий захист цих осіб впровадивши необхідність отримання висновку незалежного органу з питань прав таких осіб щодо можливості їх залучення (органів опіки та піклування чи Уповноваженого ВРУ з прав людини, Уповноваженого Президента України з прав дитини) та умови про отримання даними категоріями малолітніх чи неповнолітніх осіб прямої медичної користі від участі у дослідженні. Крім того, запропоновано деталізувати правове регулювання порядку отримання інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні від законних представників цих осіб, у випадках об’єктивної неможливості отримання її від обох з батьків або неузгодженості їх рішення. На підставі вищевказаного аналізу, запропоновано викласти ч.4 та ч.5 ст.8 ЗУ «Про лікарські засоби» у новій редакції.

*У підрозділі 2.3 «Участь недієздатних та обмежено дієздатних осіб у клінічних випробуваннях»* визначеноспеціальні правові положення щодо залучення вказаних осіб до клінічних випробувань. Запропоновано подолати існуючі прогалини правового регулювання статусу цих осіб та гармонізувати його із сучасними міжнародними підходами до такого регулювання та законодавством ЄС, шляхом включення до ч.6 ст.8 ЗУ «Про лікарські засоби» вимоги враховувати бажання недієздатної особи, яка здатна формувати думку та оцінювати інформацію; не можливості залучення таких осіб у випадку, якщо особа відмовлялась надати інформовану згоду долучитись до такого випробування до настання недієздатності; заміни терміну «опікуни» на «законні представники»; необхідності отримання висновку незалежних експертів щодо можливості залучення таких осіб, наприклад, органів опіки та піклування.

*У підрозділі 2.4 «Правове регулювання участі у клінічних випробуваннях інших категорій осіб, які потребують додаткового правового захисту (вразливі категорії)»* досліджено особливостіправового регулювання залучення та статусу осіб, які можуть зазнавати підвищену вірогідність прояву по відношенню до них несправедливості або заподіяння додаткової шкоди, у зв’язку з чим, щодо таких осіб повинні передбачатись особливі види захисту. Сучасне міжнародно-правове регулювання об’єднує цих осіб у таку правову категорію, як «вразливі особи», та включає до неї, зокрема, учнів вищих і середніх медичних і фармацевтичних навчальних закладів, персонал клінік і лабораторій, співробітників фармацевтичних компаній, а також службовців збройних сил і ув’язнених, вагітних жінок, жінок що годують груддю, пацієнтів з невиліковними захворюваннями, осіб, які проживають у будинках пристарілих, безробітних та малозабезпечених, пацієнтів, які перебувають у стані, що потребує невідкладної медичної допомоги, представників національних меншостей, бездомних, бродяг, біженців, неповнолітніх, а також осіб, не здатних дати інформовану згоду та інших осіб, що знаходяться в різних умовах фінансової, адміністративної, національної, релігійної, расової та іншої залежності.

Крім того, запропоновано впровадити деталізовані правові положення щодо включення до клінічних випробувань осіб, які перебувають в (критичному) стані, що потребує невідкладної (екстреної) медичної допомоги, при якому особа не здатна надати інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні, що гарантуватимуть реалізацію їх права на охорону здоров’я.

**Розділ 3 «Договірні правовідносини в сфері клінічних випробувань»** складається з трьох підрозділів.

*У підрозділі 3.1 «Загальні положення щодо договірних правовідносин у клінічних випробуваннях»* визначено види договорів у цій сфері: 1) між спонсором (контрактною дослідницькою організацією (CRO) за дорученням спонсора) та лікувально-профілактичним закладом (ЛПЗ); 2) тристоронній договір між спонсором (CRO за дорученням спонсора) та ЛПЗ і науково-дослідною установою або вищим навчальним медичним закладом; 3) між спонсором (CRO за дорученням спонсора) з відповідальним дослідником/дослідником, у разі додаткового виконання роботи (надання послуг) відповідальними дослідниками/дослідниками, яка не пов'язана із виконанням ними своїх посадових обов'язків у відповідних закладах; 4) між спонсором та CRO; 5) договір страхування; 6) інформована згода на участь у клінічному дослідженні. Розглянуті особливості визначення ціни вказаних договорів, на підставі чого визначена необхідність встановити методику та/або тарифи для робіт і послуг, що надаються під час клінічних випробувань, та деталізації умов фінансових виплат досліджуваним за участь у випробуванні, в першу чергу щодо відсутності зв’язку між наданням будь-яких виплат та успішним завершенням клінічного випробування.

*У підрозділі 3.2 «Правова природа та регулювання інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні»* встановлено спільні та відмінні риси між інформованою згодою на участь у клінічному випробуванні та інформованою згодою пацієнта на проведення діагностики, лікування, операції та знеболення (загальномедичною згодою). Було визначено, що суттєві відмінності у їх змісті, обсязі, формі, порядку укладання, правових наслідках, співвідношенні з іншими правовідносинами у цих сферах та визначені автором правові характеристики інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні надають підстави встановити, що, на відміну від загальномедичної інформованої згоди, інформована згода на участь у клінічному випробуванні має правову природу договірного зобов’язання. Особливостями інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні є: законодавчо встановлена обов’язкова письмова форма, визначений перелік істотних умов, підвищені вимоги до процесу укладання та додатковий порядок розірвання – одностороння безумовна відмова досліджуваного, яка не тягне юридичних негативних наслідків для нього. Такий підхід забезпечить підвищення рівня усвідомлення особою ризикованості та відповідальності прийнятого рішення про участь у клінічному дослідженні, відмінність останнього від медичної допомоги, додаткові засоби правового захисту цих осіб через застосування відповідного правового регулювання договірних відносин (зокрема, у розрізі законодавства в сфері захисту прав споживачів), можливість використання положень про відшкодування не тільки позадоговірної шкоди у випадку нанесення шкоди здоров’ю, а й тієї, що може бути завдана у зв’язку з невиконанням чи неналежним виконанням зобов’язань, визначених для сторін у інформованій згоді на участь у клінічному випробуванні.

*У підрозділі 3.3 «Договори щодо проведення клінічних випробувань»* встановлено, що договір щодо проведення клінічного випробування є непоіменованим в Україні, консенсуальним, оплатним, строковим та двостороннім, його належить вчиняти у письмовій формі, має змішану природу, поєднуючи як характеристики договорів на виконання робіт, так і щодо надання послуг, та тяжіє до першої групи. Його сторонами є замовник дослідження (спонсор, CRO) та виконавець (ЛПЗ, науково-дослідна установа або вищий навчальний медичний заклад, відповідальний дослідник/дослідник/співдослідник). Визначена штучність виокремлення певного переліку функцій, які дослідник виконує поза своїх трудових обов’язків, що призначене для надання правових підстав додаткової та справедливої оплати їх праці, через що запропоновано надати можливість передбачати додаткову оплату праці дослідників безпосередньо в рамках договорів щодо проведення клінічних випробувань. Предметом договору щодо проведення клінічного випробування виступають дії (виконувані роботи та надані послуги) з виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів певних досліджуваних лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій, з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності. В тексті договору достатньо лише загально їх описати, у випадку посилання на відповідний протокол дослідження.

Запропоновано прийняти Типові форми (умови) договорів щодо проведення клінічних випробувань, що дозволять чітко визначити основні положення та особливості договорів щодо проведення клінічних досліджень в залежності від їх обсягу, характеру та кола учасників, а з іншого, спростить та прискорить процес укладання, може убезпечити від неправильного тлумачення чинного законодавства та можливих негативних наслідків.

**Розділ 4 «Цивільно-правова відповідальність та її страхування у сфері клінічних випробувань»** складається з трьох підрозділів.

*У підрозділі 4.1 «Цивільно-правова відповідальність за шкоду, завдану досліджуваним/досліджуваними під час клінічних випробувань»* проведено розмежування договірної та деліктної відповідальності у сфері клінічних випробувань, визначені переваги для учасників клінічних випробувань щодо обсягів та підстав відповідальності через розгляд інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні в якості договору. Запропоновано включити діяльність з проведення клінічних випробувань до джерел підвищеної небезпеки в розумінні ст.1187 ЦК України, у зв’язку з чим відшкодування шкоди життю чи здоров’ю досліджуваним відбуватиметься за відсутності вини завдавача такої шкоди, окрім випадків, якщо він не доведе, що шкоди було завдано внаслідок непереборної сили або умислу потерпілого. Визначено, що у випадку порушення особою вимог (обов’язків), які ставляться до неї як до досліджуваного, у випадку, якщо такі дії несуть ризик викривлення результатів випробування або ставлять під загрозу життя чи здоров’я цієї особи чи інших осіб, єдиною мірою відповідальності (у її загальному розумінні), що можна розглядати, є виключення її з клінічного випробування (одностороння відмова від договору). Інші наслідки порушення договірних зобов’язань досліджуваними необхідно виключити.

*У підрозділі 4.2 «Відповідальність сторін за договором щодо проведення клінічних випробувань»* розглянуто положення про відповідальність за суміжними видами договорів, що можливо застосовувати до даного типу, в першу чергу договорів на виконання науково-дослідних робіт, підрядних договорів, договорів щодо надання медичних послуг. Визначена можливість встановлення обмеження обсягів відповідальності, що кратна ціні договору. Відшкодування шкоди життю чи здоров’ю досліджуваного передбачається в повному обсязі, що є обов’язком спонсора, з можливістю покладання такої відповідальності на інших учасників, у випадках їх умислу чи недбалості. Визначено особливості застосування в цих договорах випадку та непереборної сили (форс-мажору), які, за загальним правилом, виключають цивільно-правову відповідальність.

*У підрозділі 4.3 «Страхування у клінічних випробуваннях»* досліджено міжнародну практику визначення основних видів та умов страхування в цій сфері, зокрема страхові випадки, які покриваються таким страхуванням, ліміти страхового відшкодування, франшиза, період чинності, обмеження або підстави для відмови у страховій виплаті тощо. Аргументована необхідність розгляду та впровадження страхування в сфері клінічних випробувань в якості обов’язкового виду, а не лише як обов’язкової умови проведення клінічних випробувань. Визначені переваги переходу до моделі страхування відповідальності, від чинного на цей час страхування життя та здоров’я досліджуваного, в першу чергу через спрощення договірного оформлення, прискорення процесу початку клінічного дослідження, розблокування можливості залучення осіб, які перебувають в стані, що потребує екстреної медичної допомоги. Страховим покриттям повинно повністю охоплюватись відшкодування шкоди життю та здоров’ю досліджуваного, поза залежністю від її передбачення чи очікуваності. Запропоновано передбачити обов’язок комісій з питань етики оцінювати положення про строк страхового покриття (необхідності його поширення за межі строків клінічного випробування) та заборонити встановлення франшиз у таких договорах страхування.

**ВИСНОВКИ**

У дисертації здійснено теоретичне узагальнення та нове вирішення наукового завдання, що виявилось у комплексному теоретичному дослідженні питань цивільно-правового регулювання клінічних досліджень (випробувань), розглянуті положення сучасного міжнародного, зарубіжного та національного правового регулювання даної сфери, відповідні теоретичні підходи та правозастосовна практика. За результатами проведеного дослідження визначені наступні найбільш значущі висновки та підготовлені пропозиції для вирішення проблемних питань щодо предмета дослідження, подальшого розвитку правового регулювання та наукових досліджень:

1. Визначено наступні тенденції та особливості міжнародного та національного правового регулювання сфери клінічних досліджень:

* основу правового регулювання клінічних випробувань як в Україні, так і в інших країн, складає ціла низка актів, що мають як імперативний нормативний характер, так і є обов’язковими для застосування на інших підставах: загальновизнаність через історичні передумови (Нюрнберзький кодекс); саморегуляція галузевими, в тому числі міжнародними об’єднаннями (Гельсінська декларація, Настанови ICH, настанови та етичні кодекси професійних об’єднань (ABPI, UKCRC, IFPMA); авторитет, членство або підтримка національних регуляторів зобов’язує виконувати рекомендації; впровадження в якості технічних стандартів, недотримання яких може призводити до загального невизнання результатів проведених клінічних випробувань та посилання на які або прямо містяться у національному регулюванні, або стали його джерелом;
* законодавство України в сфері клінічних випробувань є неузгодженим у зв’язку з історичними чинниками (часткова успадкованість від СРСР), початком імплементації відповідних положень регулювання ЄС (яка, на цей час, стосується лише Директиви 2001/20/ЄС, що втрачає чинність, без врахування нових положень Регламенту (ЄС) №536/2014), а також містить цілий ряд колізій та прогалин, має, здебільшого, підзаконний характер. В той же час, закріплення загальних стандартів проведення наукових та медичних досліджень на рівні законів призводить до необхідності визначення спеціалізованого регулювання на не нижчому ієрархічному рівні, що зараз частково наявне лише щодо клінічних випробувань лікарських засобів, а щодо інших видів предметів випробувань відсутнє взагалі. Така ситуація призводить до формального штучного обмеження можливості їх проведення щодо медичної техніки та виробів медичного призначення, в першу чергу стосовно залучення осіб, які не можуть надати інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні, через встановлення більш жорстких обмежень щодо залучення таких осіб саме на рівні законів України;
* найбільш ефективним та комплексним напрямком для встановлення дійсно уніфікованого та належного регулювання для усіх видів клінічних випробувань є розробка та прийняття окремого Закону України «Про клінічні дослідження». Запропоновані основні положення та компоненти цього нормативно-правового акту. Прийняття такого акту дозволить врахувати змішаність природи клінічних випробувань (як наукової та медичної діяльності), встановити сучасно гарантований рівень захисту прав досліджуваних, врегулювати основні компоненти договірних правовідносин, права, обов’язки та відповідальність їх учасників;
* наявна прогалина у регулюванні в Україні некомерційних клінічних випробувань (які проводяться без участі фармацевтичних компаній у рамках науково-дослідних робіт), щодо яких, наприклад у країнах ЄС діють загальні правила, що встановлені для клінічних досліджень з урахуванням деяких особливостей, у зв’язку з непоширенням на них Порядку проведення клінічних випробувань та відсутності інших спеціалізованих правових актів. Запропоновано скасувати положення про непоширення на них Порядку проведення клінічних випробувань з встановленням відповідних спеціальних норм, що спрощують проведення некомерційних клінічних досліджень, у зв’язку з відсутністю комерційно зацікавленої сторони.

1. Запропоновано універсальний перелік прав та обов’язків досліджуваних у клінічних випробуваннях, враховуючи необхідність належного гарантування захисту їх прав, високого ступеня ризикованості такої діяльності, а також передбаченого в Україні обов’язку визначення прав та обов’язків громадян на рівні закону та інформування досліджуваних про їх права та обов’язки. Такий перелік складено з урахуванням визначення особливостей двох основних категорій, що об’єднані терміном «досліджуваний»: «пацієнт» та «здоровий доброволець».

Окремим сучасним напрямом для вдосконалення регулювання правового статусу досліджуваних у клінічних випробуваннях є визначення характеру подальшого їх доступу до предметів випробування, що виявилися медично корисними для них, по завершенню участі в клінічному випробуванні чи завершенні випробування. В залежності від економічних, політичних та соціальних умов, на міжнародному рівні та в зарубіжних країнах по-різному визначається обсяг та компоненти такого права. У зв’язку з чим запропоновано першочергово законодавчо встановити обов’язок перед початком клінічного випробування інформувати досліджуваного про наявність/відсутність такого подальшого доступу та визначати такі положення у інформованій згоді на участь у клінічному випробуванні, протоколі випробування, проводити його оцінку комісіями з питань етики. В той же час, в подальшому є необхідним, в тому числі з залученням фахівці в галузі економіки, медицини, фармацевтики, провести аналіз та запропонувати шляхи впровадження інших компонентів такого права, можливості обов’язковості такого доступу у певних або всіх випробуваннях, як це зараз впроваджено у Бразилії, що є одним з важливих та перспективних напрямків продовження дослідження.

1. Більшість міжнародних та національних актів, якими регулюються клінічні випробування, містять не тільки певні виокремлені категорії досліджуваних, яким надаються додаткові гарантії захисту їх прав (малолітні та неповнолітні, обмежено дієздатні, недієздатні особи), а й загальну категорію – «вразливі особи», що запропоновано впровадити в правову площину і в Україні. Ця категорія, по-перше, дозволяє сформувати загальні критерії та відповідні правові засоби захисту прав таких осіб, по-друге, покладає обов’язок на комісії з питань етики та дослідників визначати особливості кожної окремої групи осіб, яку планується залучати до випробування, що окремо не визначені в законодавстві, проте які можуть зазнавати підвищеного ризику в ході їх проведення (персонал клінік і лабораторій, співробітники фармацевтичних компаній, особи, які проживають у будинках пристарілих, безробітні та малозабезпечені, бездомні, бродяги, біженці тощо), використовуючи вищезазначені критерії та, в разі доцільності та необхідності, застосовувати до них такі додаткові правові гарантії.
2. Надмірною та необґрунтованою є повна заборона участі у клінічних дослідженнях засуджених та ув’язнених осіб, малолітніх або неповнолітніх осіб, які позбавлені батьківського піклування, усиновлених дітей або дітей-сиріт. Не заперечуючи необхідність додаткового захисту прав таких осіб, запобігання недобровільної їх участі, така заборона є дискримінаційною, позбавляє їх можливості отримати потенційну безпосередню медичну користь від таких випробувань, а тому запропоновано встановити інші запобіжні механізми (сформульовані нові редакції положень ст.8 ЗУ «Про лікарські засоби», ст.45 Основ законодавства України про охорону здоров’я, ст.8 КВК України), в тому числі обмеження видами досліджень, в яких такі особи отримують безпосередню користь, та необхідність отримувати погодження від додаткових правозахисних інституцій.
3. Необхідно розмежовувати загальномедичну інформовану згоду (згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення) та інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні. Суттєві відмінності у їх змісті, обсязі, формі, порядку укладання, правових наслідках, співвідношенні з іншими правовідносинами у цих сферах та визначені автором правові характеристики інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні надають підстави встановити, що, на відміну від загальномедичної інформованої згоди, інформована згода на участь у клінічному випробуванні має правову природу договірного зобов’язання. Особливостями інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні є: законодавчо встановлена обов’язкова письмова форма, визначений перелік істотних умов, підвищені вимоги до процесу укладання та додатковий порядок розірвання – одностороння безумовна відмова досліджуваного, яка не тягне юридичних негативних наслідків для нього.
4. У випадках включення до клінічних випробувань в якості досліджуваних осіб, які не здатні надати інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні (малолітні, недієздатні, обмежено дієздатні особи), є необхідним залучати їх до процесу надання такої згоди, використовуючи процедуру отримання їх «погодження», та враховувати відмову від участі (продовження участі) у дослідженні, на додаток до вказаної згоди законних представників. Така процедура повинна бути пов’язана з оцінкою вікових та розумових здібностей вказаних осіб, в залежності від яких подолання незгоди цих осіб може потребувати окремого схвалення комісії з питань етики та є можливим виключно у випадках, якщо передбачається безпосередня користь їх здоров’ю.
5. В рамках дослідження необхідних компонентів договорів щодо проведення клінічних випробувань визначено, що такі договори є змішаними, в той же час тяжіють до групи договорів на виконання робіт, а також є консенсуальними, оплатними, строковими та двосторонніми, розглянуті такі їх компоненти, як предмет, сторони, ціна, строк дії, час набуття чинності, що корисно закріпити у типовій формі. Надана характеристика правового статусу сторін вказаних договорів (їх права та обов’язки). Аргументовано необхідність розрізняти дослідників від інших виконавців за цими договорами (ЛПЗ, науково-дослідні установи тощо), неприйнятності їх ототожнення, в тому числі враховуючи історичні передумови та сучасну концепцію забезпечення особистої відповідальності лікаря-дослідника за правомірність, етичність досліджень та захист прав досліджуваних.
6. Наявна практика зарубіжних країн та стан відповідного регулювання в Україні підтверджує необхідність розробки та закріплення типових форм (умов) договорів щодо проведення клінічних випробувань, враховуючи можливі їх різновиди за обсягом, характером та колом учасників досліджень. У випадку використання сторонами немодифікованого типового договору є можливим визначити спрощений порядок оцінки й отримання рішення про затвердження та проведення клінічного дослідження.
7. Доведена штучність виокремлення договірних правовідносин між спонсором або контрактною дослідницькою організацією та дослідниками щодо оплати додатково виконаної роботи (наданих послуг) відповідальних дослідників (дослідників), яка не пов'язана із виконанням ними своїх посадових обов'язків у лікувально-профілактичних закладах. Запропоновано надати можливість передбачати додаткову оплату праці дослідників в рамках договорів щодо проведення клінічного випробування, в тому числі шляхом внесення відповідних змін до законодавства у сфері державної служби та бюджетних правовідносин.
8. Зважаючи на неоднорідність механізмів відповідальності та відшкодування шкоди, що застосовуються у світі, визначені основні характерні ознаки та особливості цивільно-парової відповідальності у випадку неналежного виконання чи невиконання договірних зобов’язань, нанесення шкоди життю чи здоров’ю досліджуваних в ході проведення клінічних випробувань.
9. Доведена приналежність діяльності з проведення клінічних досліджень до джерел підвищеної небезпеки, у відповідності до ст.1187 ЦК України, що веде до відповідальності за цивільні правопорушення у разі заподіяння шкоди життю чи здоров’ю досліджуваним за відсутності вини завдавача такої шкоди, окрім випадків, якщо він не доведе, що шкоду було завдано внаслідок непереборної сили або умислу потерпілого.
10. Необхідно виключити застосування наслідків порушення договірних зобов’язань досліджуваними, окрім припинення зобов'язання внаслідок односторонньої відмови від зобов'язання (п.1 ч.1 ст.611 ЦК України). У випадку передбачення у клінічному випробуванні фінансових виплат на користь досліджуваного, підлягати відшкодуванню (поверненню) досліджуваним можуть лише ті кошти, які йому виплачені до початку участі у дослідженні, якщо він відмовився від початку такої участі.
11. Узагальнено міжнародну практику регулювання системи страхування у клінічних випробуваннях, на підставі чого визначені основні компоненти, які імперативно закріплюються у законодавстві іноземних країн на рівні закону або у правилах страхування (такі як об’єкт, страхові випадки, строки договору, розміри страхових виплат тощо), що можуть стати основою для розробки відповідних нормативно-правових актів в Україні. Є неприйнятними виключення зі страхування та компенсації досліджуваним випадків нанесення шкоди, яка або неминуче або яка як правило очкується під час випробувань та про яку він був завчасно проінформований, а також обмеження нанесення шкоди виключно випадками, спричиненими побічною реакцією досліджуваного лікарського засобу.

Враховуючи зміну моделі фінансування медичної допомоги в Україні, наведені додаткові аргументи та переваги переходу від системи страхування шкоди життю та здоров’ю досліджуваних до страхування відповідальності спонсора випробування. В той же час, до імперативного закріплення є необхідним встановити обов’язковість страхування тільки збитків, пов’язаних із заподіянням шкоди життю та здоров’ю особи (без положень про упущену вигоду, інших видів економічної шкоди, що можуть додатково передбачатись за домовленістю сторін).

1. Обґрунтовано, що до моменту запровадження в Україні загальнообов’язкового (медичного) страхування, яке буде покривати відшкодування шкоди, завданої під час клінічних випробувань за відсутності вини осіб, що його проводять (спонсора, дослідника, їх працівників чи інших відповідних осіб), необхідно встановити імперативний обов’язок зі страхуванню таких випадків замовником/спонсором випробування. При цьому аргументовано, що шкода, завдана життю чи здоров’ю досліджуваного, за загальним правилом, відшкодовується в повному обсязі та є обов’язком спонсора дослідження. В той же час, в залежності від економічних та соціальних умов країни, є можливим надавати додаткові гарантії, наприклад, у вигляді відшкодування упущеної вигоди, спрощення порядку її компенсації (презумпція зв’язку нанесеної шкоди з клінічним випробуванням). Встановлення в державі одного з видів страхування (відповідальності спонсора дослідження або життя та здоров’я досліджуваного) не може підміняти необхідність визначення порядку настання цивільно-правової відповідальності та відшкодування шкоди.

**СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ АВТОРОМ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

1. Лур’є Д. А. Правове регулювання надання фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях. *Вісник Національної академії правових наук України*. Харків. 2017. № 3 (90). С. 182-192.
2. Лур’є Д. А. Права та обов’язки досліджуваних у клінічних випробуваннях. *Держава і право*. Серія Юридичні науки. Київ. 2017. Вип. 78. С. 143-158.
3. Лур’є Д. А. Право на доступ до досліджуваного лікування по завершенні клінічного випробування. *Проблеми законності*. Харків. 2018. Вип. 140. С. 53-60.
4. Лур’є Д. А. Правова природа інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні. *Часопис цивілістики*. Одеса. 2018. Вип. 29. С. 42-48.
5. Лур’є Д. А. Особливості договірної цивільно-правової відповідальності у сфері клінічних випробувань. *Правові горизонти*. Суми. 2018. Вип. 10 (23). С. 21-27.
6. Лур’є Д. А. Конституційні засади правового регулювання клінічних випробувань: проблемні питання та шляхи їх вирішення. *Конституція України в контексті сучасних конституційних парадигм. X Тодиківські читання*: збірка тез наукових доповідей і повідомлень Міжнар. Наук. конф. (м. Харків, 27-28 жовт. 2017 р.). Харків: Права людини, 2016. С. 128-129.
7. Лур’є Д. А. Місце дослідника у структурі договірних правовідносин у клінічних випробуваннях. *Економіка, облік, фінанси та право: сучасні тенденції та перспективи розвитку в Україні та світі*: збірник тез доповідей міжнар. наук.-практ. конф. (м. Полтава, 29 вер. 2018 р.). Полтава: ЦФЕНД, 2018. С. 48-49.
8. Лур’є  Д. А. Проблемні питання правового регулювання страхування у клінічних випробуваннях. *Науковий прогрес та тенденції сучасної науки*: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Дніпро, 30 вер. 2018 р.). Дніпро: Гуляєва, 2018. С. 34-38.
9. Лур’є Д. А. Впровадження в Україні категорії «вразливі особи» у сфері клінічних випробувань в якості правової. *Теорія та практика сучасної юриспруденції*: матеріали ХVІІ Всеукр. наук. конф. (м. Харків, 10 лист. 2018 р.). Харків: Асоціація випускників Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого, 2018. С. 147-149.

**АНОТАЦІЯ**

**Лур’є Д. А. Цивільно-правове регулювання проведення клінічних досліджень.** – *На правах рукопису*.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.03 – цивільне право і цивільний процес; сімейне право; міжнародне приватне право. – Інститут держави і права ім. В.М. Корецького Національної академії наук України, Київ, 2019.

Дисертаційне дослідження присвячено питанню цивільно-правового регулювання проведення клінічних досліджень (випробувань), в ході яких встановлюється характер впливу новітніх лікарських засобів, медичних виробів та інших медичних предметів на організм людини-досліджуваного (суб'єкту дослідження), наявність побічних реакцій, підтверджується їх безпечність та ефективність, як у договірній, так і позадоговірній сфері. На основі проведеного дослідження розроблено науково обґрунтовані висновки та рекомендації, що в першу чергу направлені на вдосконалення законодавства України з питань проведення клінічних випробувань, що дозволяють у цій сфері подолати наявні колізії та прогалини правового регулювання, а також забезпечують імплементацію сучасних міжнародних стандартів, в тому числі Європейського Союзу.

Розроблено універсальні положення правового регулювання статусу основних груп досліджуваних, аргументована необхідність впровадження в Україні права на подальший доступ до досліджуваного лікування, проведено розмежування загальномедичної інформованої згоди та інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, систематизовано підстави, умови та особливості правової відповідальності у клінічних випробуваннях та її страхування.

***Ключові слова:*** клінічне дослідження, медичне дослідження, цивільне право, досліджуваний, дослідник, спонсор, договір щодо проведення клінічного дослідження, інформована згода на участь у клінічному випробуванні, відповідальність, страхування, лікарський засіб, медичний виріб.

**АННОТАЦИЯ**

**Лурье Д. А. Гражданско-правовое регулирование проведения клинических исследований.** – *На правах рукописи*.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 – гражданское право и гражданский процесс; семейное право; международное частное право. – Институт государства и права им. В.М. Корецкого Национальной академии наук Украины, Киев, 2019.

Диссертационное исследование посвящено вопросу гражданско-правового регулирования проведения клинических исследований (испытаний), в ходе которых устанавливается характер влияния новейших лекарственных средств, медицинских изделий и других медицинских предметов на организм человека-испытуемого (субъекта исследования), наличие побочных реакций, подтверждается их безопасность и эффективность, как в договорной, так и внедоговорной сфере. На основе проведенного исследования разработаны научно обоснованные выводы и рекомендации, в первую очередь направленные на совершенствование законодательства Украины по вопросам проведения клинических испытаний, позволяющие в этой сфере преодолеть имеющиеся коллизии и пробелы правового регулирования, а также обеспечивающие имплементацию современных международных стандартов, в том числе Европейского Союза.

Разработаны универсальные положения правового регулирования статуса основных групп испытуемых, аргументирована необходимость внедрения в Украине права на дальнейший доступ к исследуемому лечению, проведено разграничение общемедицинского информированного согласия и информированного согласия на участие в клиническом испытании, систематизированы основания, условия и особенности правовой ответственности в клинических испытаниях и ее страхования.

***Ключевые слова:*** клиническое исследование, медицинское исследование, гражданское право, испытуемый, исследователь, спонсор, договор о проведении клинического исследования, информированное согласие на участие в клиническом испытании, ответственность, страхование, лекарственное средство, медицинское изделие.

**SUMMARY**

**Lurye D. A. Civil law regulation of clinical trials conducting.** – *Qualifying scientific work on the rights of the manuscript*.

The thesis for the degree of candidate of legal sciences, specialty 12.00.03 – civil law and civil procedure; family law; international private law. – Koretsky Institute of State and Law of National Academy of Sciences of Ukraine, Kyiv, 2019.

The dissertation research is devoted to civil law regulation of clinical trials (researches) conducting, during which there have been established the influence of the newest medicinal products and medical devices on the trial subject`s body, the presence of adverse reactions, there have been proved their safety and efficacy in both contractual and non-contractual sphere. On the basis of the research conducted, scientifically grounded conclusions and recommendations have been developed, primarily aimed at improving the Ukrainian clinical trials legislation, that allow to overcome existing conflicts and gaps of regulation in this area, as well as to ensure the implementation of modern international standards.

The author has offered to start the implementation process of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (expected to enter into force in 2019) in Ukraine, including in connection with the provision on the distribution of its requirements for the activities of European Union companies outside the Union.

The reasoned necessity of adopting a separate Law of Ukraine “On clinical trials” is grounded, which will allow to regulate and unify the provisions for all types of clinical trials in a comprehensive way, which, on the one hand, will ensure elimination of the considered conflicts and gaps in the regulation of the clinical trial field, and on the other – the establishment of a really effective protection of the rights of subjects.

For the first time, the author has offered to establish in Ukrainian legislation the duty before the beginning of the clinical trial to inform the subjects about the availability or absence of post-trial access to investigational treatment, which proved to be useful for them after the completion of the participation in a clinical trial or completion of a clinical trial, and to report on the procedure for its implementation, in case of foresight; to determine the above provisions in the informed consent to participate in a clinical trial and a trial protocol; to anticipate an assessment by the Ethics Committees, prior to the approval of the clinical trial, the specified provisions, including from the point of view of possible over-stimulation of individuals, and a direct evaluation at the end of the trial on a case-by-case basis.

There has been developed a universal list of rights and obligations of the trial subjects, offered for normative consolidation, which is necessary for the proper guarantee of the protection of their rights.

The necessity of adopting standard forms (terms) of contracts for clinical trials (Model Clinical Trial Agreement) has been substantiated, which is connected with the non-naming of such agreements in the legislation of Ukraine, with the simultaneous condition of the necessity of their conclusion and unsystematic requirements to their content, the establishment of which is possible only due to a comprehensive analysis of the entire array of legal regulation of the field of clinical trials.

The author has made a distinction between general medical informed consent (patient consent for diagnostics, treatment and surgery and anesthesia) and informed consent to participate in a clinical trial. It has been established that there are significant differences between them in the content, volume, form, order of conclusion, legal consequences, and the correlation with other legal relations in these spheres. Such differences and legal characteristics of the informed consent to participate in the clinical trial, determined by the author, have given reasons to establish that, unlike the general medical informed consent, the informed consent to participate in the clinical trial has the legal nature of the contractual obligation. The features of informed consent to participate in the clinical trial are the following: a legally established obligatory written form, a certain list of essential conditions, and increased requirements for the process of conclusion and an additional procedure for termination – one-sided unconditional refusal of the subject, which does not entail legal negative consequences for him/her.

**Key words:** clinical trial, medical research, civil law, subject, investigator, sponsor, clinical trial agreement, informed consent to participate in clinical trial, liability, insurance, medicinal product, medical device.