

3. Алфьорова Т.М., Берестова І.Е., Булат С.А. та ін. Цивільне право України (Загальна частина): навчальний посібник. – К.: «Хай-Тек Прес», 2013. – 432 с.
4. Цивільний кодекс України: Текст відповідає офіц. – К.: Школа, 2015. – 384 с.
5. Мордухаев Х.М. Справочная книга для нефтяников по изобретательству и рационализации: М.: «Недра», 1982. – 136 с.
6. В.Г. Ротань та ін. Коментар до ЦКУ. Т.1. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://uristinfo.net/2010-12-27-04-58-59/132-vgrotan-ta-in-komentar-dotsku/3492-glava-41-pravo-intelektualnoyi-vlasnosti-na-ratsionalizatorsku-propozitsiju.html>. – Заголовок з титульного екрану.
7. Проект Рекомендацій слухань у Комітеті Верховної Ради України з питань науки і освіти. (Інтелектуальна власність в Україні. Стан та концептуальні засади розвитку). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://kno.rada.gov.ua/komosviti/control/uk/publish/article?art_id=61862&cat_id=61640. – Заголовок з титульного екрану.

ВОРОНИНА І. С.,

здобувач кафедри господарського права
(Національний юридичний університет
імені Ярослава Мудрого),
науковий співробітник
(Науково-дослідний інститут правового
забезпечення інноваційного розвитку
Національної академії правових наук України)

УДК 346.3:615.038

ХАРАКТЕРИСТИКА ДОГОВОРУ НА ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ

Автором запропоновано правову характеристику договору щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу для застосування людиною. Визначено істотні умови договору. Проведено порівняльно-правовий аналіз положень національного законодавства та законодавства Європейського Союзу, що регламентує процедуру укладання та зміст договору щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу. Розкрито поняття і сутність договору.

Ключові слова: договір щодо проведення клінічного випробування, регулювання клінічних випробувань, прискорений договір щодо проведення клінічного випробування, лікарські засоби для застосування людиною.

Автором предложена правовая характеристика договора о проведении клинического исследования лекарственного средства для применения человеком. Выполнен сравнительно-правовой анализ положений национального законодательства и законодательства Европейского Союза, регламентирующих процедуру заключения и содержание договора о проведении клинического исследования лекарственного средства. Раскрыты понятие и сущность договора.

Ключевые слова: договор о проведении клинического исследования, регулирование клинических исследований, ускоренный договор о проведении клинического исследования, лекарственные средства для применения человеком.



The author has researched legal characteristic of clinical trial agreement on medicinal products for human use. Comparative legal analysis of Ukrainian legislation in force and EU legislation regulations establishing a procedure for negotiation and conclusion of agreements has been performed. The term «clinical trial agreement» and its essential features have been defined.

Key words: *clinical trial agreement (Clinical Investigation Agreement), clinical trials regulation, accelerated clinical trial agreement, medicinal products for human use.*

Вступ. Клінічні випробування відіграють основоположну роль у розвитку ринку безпечних лікарських засобів та виробів медичного призначення у будь-якій країні світу. Лікарський засіб не може бути виведений на ринок без проведення клінічних випробувань. Тому вони є невід'ємною частиною процесу як розробки нових лікарських засобів, так і доведення ефективності і безпечності вже зареєстрованих лікарських засобів шляхом проведення досліджень із біоеквівалентності/бiodоступності. Головною метою проведення клінічних випробувань є отримання інформації стосовно ефективності та безпечності лікарського засобу, дослідити його основні властивості, можливі побічні ефекти. Відповідно до частини четвертої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР до заяви на проведення державної реєстрації лікарського засобу додаються матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз. Державна реєстрація лікарського засобу є підставою для дозволу на його застосування в Україні, тобто необхідною умовою для введення його в обіг [1].

Розроблений належним чином договір на проведення клінічного випробування лікарського засобу дозволяє не тільки максимально врахувати та узгодити норми міжнародних регулятивних документів та національного законодавства з метою уникнення суперечностей та прогалин при проведенні клінічного випробування, але і детально визначити права та обов'язки сторін, розрахунки, строки та відповідальність та інші важливі умови.

Правову природу, істотні умови договору на проведення клінічних випробувань, порядок його укладання розглянуто у працях таких зарубіжних дослідників, як Н.Г. Балібардіної, О.І. Маценко, О.А. Мохова, О.М. Ніколаєвої, В. Бад, К. Гетц, Е. Кескейд, К. Лейбовіц, М. Ніксона, М. Пауерс, К. Сеарс, В. Шеклер, Т. Уордена.

Ключовими проблемами договірного оформлення клінічних випробувань в Україні займалися Р.Ю. Гревцова, Л.В. Сінічкіна, О.Ю. Кашинцева, Ю.Г. Резніченко. Система та види господарсько-правових договорів у сфері охорони здоров'я досліджені у працях В.М. Пашкова, В.С. Мілаш, О.М. Вінник.

Представники медико-фармацевтичної галузі І.А. Зупанець, В.М. Коваленко, В.М. Корнацький розглядали договір щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів, як істотний елемент системи забезпечення якості клінічних випробувань.

Більшість проаналізованих вітчизняних та іноземних публікацій, присвячених питанню договірного оформлення клінічних випробувань, є узагальненнями правозастосовної практики у галузі клінічних випробувань лікарських засобів та не містять пропозицій щодо удосконалення правового механізму таких договірних відносин.

Постановка завдання. Метою даної роботи є визначення достатності існуючих та застосовуваних правових засобів для ефективного регулювання відносин із проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити такі завдання:

1) здійснити загальну правову характеристику договору щодо проведення клінічних випробувань;

2) розкрити зміст предмета договору щодо проведення клінічних випробувань;

3) дослідити наявні у вітчизняному та європейському законодавстві визначення поняття «договір на проведення клінічних випробувань лікарських засобів» та визначити особливості, характерні для цього виду договору;

4) сформулювати пропозиції щодо удосконалення діючого законодавства у сфері регулювання клінічних випробувань лікарських засобів.

Зауважимо, що клінічні випробування виробів медичного призначення та договори, що їх опосередковують, не є предметом розгляду цієї статті. Порядок укладання, зміни та припинення договору щодо проведення клінічних випробувань вважаємо за доцільне зробити об'єктом окремого дослідження.



Результати досліджень. Огляд законодавства деяких європейських країн дозволяє стверджувати, що, незважаючи на існування у ЄС наднаціональної системи директив та настанов у сфері регулювання клінічних випробувань лікарських засобів для застосування людиною, єдиної уніфікованої та загальноприйнятої у європейському співтоваристві форми договору для використання у системі клінічних випробувань не існує.

Розглянемо на прикладі трьох головних європейських держав – Великої Британії, Федеративної Республіки Німеччина та Франції – основні підходи до визначення форми договору на проведення клінічного випробування.

У Великій Британії є дві моделі договору щодо проведення клінічного випробування – одна для використання у випадку, коли сторонами є спонсор та заклад охорони здоров'я (модельний договір на проведення клінічного випробування – *model clinical trial agreement* – *mCTA*), інша форма обирається, коли залучається ще і контрактна дослідницька організація (*CRO mCTA*). Використання не затвердженої урядом форми договору дозволено, але з урахуванням існуючих нормативних приписів, особливо при проведенні клінічного випробування II-IV фази у закладах охорони здоров'я Національної служби охорони здоров'я, регулюючими органами рекомендовано використання першої або другої модельних форм. Також для кожного з видів модельних договорів розроблені відповідні настанови, що містять алгоритми їх заповнення та використання при підготовці договору на проведення індивідуально визначеного клінічного дослідження. На урядовому рівні затверджені модельні договори і настанови для клінічних випробувань у сфері медичної промисловості (*mCIA and CRO mCIA for medical technology industry*), у сфері надання первинної допомоги (*primary care mCTA*), у сфері фармацевтичних досліджень (*mCTA and CRO mCTA for pharmaceutical research*), а також модельний договір у сфері взаємодії промислових підприємств при проведенні досліджень (*model Industry Collaborative Research Agreement mICRA*). Метою запровадження модельної форми договору є необхідність скорочення часу на укладання договору, пришвидшення залучення клінічної бази у випробування і, як наслідок, підвищення рівня конкурентоспроможності Великої Британії на світовому ринку клінічних досліджень шляхом спрощення процедури отримання дозволу на їх проведення [2].

У Федеративній Республіці Німеччина договори на проведення клінічних випробувань укладалися традиційно між фармацевтичною компанією та відповідальним дослідником. Права на будь-які винаходи, зроблені у період проведення клінічного випробування, передавалися спонсору за відповідну винагороду або без неї. Але після внесення змін до Німецького акту службових винаходів щодо набуття університетами прав на винаходи, зроблені професорсько-викладацьким складом при проведенні клінічного дослідження, було змінено суб'єктний склад договору. Виконавцем за договором виступає університет. Термін «типовий договір на проведення клінічного випробування» у ФРН відсутній. Кожен університет розробляє власну редакцію договору, але з урахуванням загальноприйнятих у фармацевтичній промисловості термінів [3].

У Франції клінічні випробування регулюються спеціальним Актом «Гур'є-Серускле» № 88-1138. У вказаному документі не містилось нормативних вимог щодо врегулювання взаємовідносин сторін, залучених до клінічних випробувань. Але 14.04.2015 р. парламентом було прийнято білль «Модернізація системи охорони здоров'я», стаття 37 якого закріплює, що договір на проведення випробувань має бути розроблений з урахуванням положень стандартного договору, затвердженого Міністерством охорони здоров'я, тобто у формі так званого «*contrat unique*». Форма «*contrat unique*» була розроблена Французьким національним союзом фармацевтичної промисловості. Як і у Великій Британії, застосування форми «*contrat unique*» не є обов'язковим, але рекомендованим на законодавчому рівні. 29.09.2015 р. сенат запропонував оновлену редакцію статті 37, де закріплено, що дослідницькі асоціації можуть бути стороною у «*contrat unique*» разом із закладом охорони здоров'я та спонсором [3; 4].

Виходячи з викладеного, можна зробити висновок, що, незважаючи на наявність законодавчо закріплених процедур проведення клінічних випробувань на рівні ЄС, у країнах-членах існують на національному рівні розроблені (як правило, союзами промисловців із подальшим затвердженням регуляторними органами охорони здоров'я) типові форми договорів щодо проведення клінічного випробування, використання яких для початку дослідження рекомендовано на державному рівні, але не є жорстко регламентованим.



Проведений аналіз іноземних публікацій дозволяє акцентувати увагу на п'яти ключових елементах, що мають бути відображені у договорі щодо проведення клінічного випробування:

- 1) відповідність діючим нормативним вимогам. Тобто основні положення договору, права та обов'язки сторін, захист прав пацієнтів/добровольців, вимоги до документації дослідження та порядок роботи із нею слід формулювати на підставі положень вітчизняного та європейського законодавства, що регулюють процедуру проведення клінічного випробування;
- 2) захист прав інтелектуальної власності;
- 3) відшкодування шкоди, заподіяної здоров'ю пацієнта/добровольця, та шкоди, заподіяної клінічній базі (місцю проведення випробування);
- 4) інформована згода та захист персональних даних;
- 5) право на публікації результатів досліджень.

Законодавство ЄС не містить безпосередньо визначення договору на проведення клінічного випробування у вигляді окремого терміну [5; 6].

Чіткі вимоги до організації договірному процесу клінічних випробувань визначені у законі Російської Федерації «Про обіг лікарських засобів». Згідно з частиною першою статті 41 Федерального закону від 12.04.2010 р. № 61-ФЗ «Про обіг лікарських засобів», клінічне дослідження лікарського засобу для медичного застосування проводиться відповідно до договору щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу для медичного призначення, що укладається між організацією, яка отримала дозвіл уповноваженого федерального органу виконавчої влади на організацію та проведення такого випробування, та медичною організацією, яка здійснює проведення такого випробування [7].

У частині другій статті 41 вказаного вище закону визначений перелік умов, що мають бути включені до договору щодо проведення клінічного випробування лікарських засобів в обов'язковому порядку, тобто є істотними умовами договору:

- 1) умови та строки проведення випробування;
- 2) визначення загальної вартості програми дослідження із зазначенням суми, призначеної для виплати дослідникам (співдослідникам);
- 3) визначення форми надання результатів дослідження до уповноваженого федерального органу виконавчої влади [7].

Характеризуючи стан урегульованості проблеми договірному оформленню клінічних випробувань в Україні слід зазначити наступне.

Відповідно до абзацу двадцятого пункту 2.1 розділу II Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690, клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу – науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини, як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів із метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності [8].

Згідно з абзацем першим пункту 9.1. розділу IX зазначеного вище Порядку однією з головних умов надання дозволу на початок клінічного випробування є оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та після укладення договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством [8].

Нормами абзаців другого, третього та четвертого пункту 9.1 розділу IX вказаного Порядку передбачено укладення договорів щодо проведення клінічних випробувань між спонсором (або контрактною дослідною організацією за дорученням спонсора) та лікувально-профілактичним закладом (ЛПЗ), між спонсором (контрактною дослідницькою організацією за дорученням спонсора) та ЛПЗ і науково-дослідною установою або вищим навчальним медичним закладом, а також укладення окремого договору з відповідальним дослідником відповідно до вимог законодавства [8].

Термін «договір» у контексті клінічних випробувань зафіксовано у підпункті 1.17 настанови СТ-Н МОЗ України «Належна клінічна практика», затвердженої наказом МОЗ України № 95 від 16.02.2009 р.: «договір – письмова, датована й підписана угода між дво-



ма чи більше сторонами, що визначає будь-які домовленості щодо розподілу обсягу робіт і обов'язків, а також, якщо доречно, фінансових питань. Основою договору може бути протокол дослідження» [9, с. 15].

Погоджуємось із правовою позицією Н.Г. Балібардіної, що договір щодо проведення клінічних випробувань не є підрядним чи «підрядподібним» [10].

Враховуючи закріплене визначення клінічного випробування як науково-дослідницької роботи у вітчизняному законодавстві зауважимо, що у такому випадку до договору на проведення клінічних випробувань лікарських засобів мають застосовуватися загальні положення про виконання науково-дослідних робіт глави 62, статті 892-900 Цивільного кодексу України, оскільки Господарським кодексом подібні відносини не врегульовані. Частиною 7 статті 179 ГК України передбачено, що господарські договори укладаються за правилами, встановленими ЦК із урахуванням особливостей, передбачених цим кодексом [11].

Як зазначає Н.Г. Балібардіна, за видом діяльності слід відносити таке зобов'язання до науково-дослідної діяльності, а за направленістю результату його варто віднести до зобов'язання із надання послуг, серед яких воно займає окреме місце [10].

В.М. Пашков акцентує увагу, що у господарському законодавстві не міститься спеціальних норм, що регулюють відносини саме у галузі охорони здоров'я, тому всі договори у цій сфері є або комплексними, або змішаними [12, с. 172].

Договір на проведення клінічних випробувань поєднує у собі елементи як договору про виконання науково-дослідних робіт, так і договору про надання послуг, оскільки вартість такого договору визначається на підставі розрахунку вартості наданих медичних послуг, і з урахуванням переліку платних послуг, які можуть надаватися в державних та комунальних закладах охорони здоров'я, вищих медичних навчальних закладах та науково-дослідних установах, затверджених постановою КМ України від 17.09.1996 № 1138, але при цьому договір щодо проведення клінічного випробування не є договором надання оплатних медичних послуг.

Предметом договору можуть бути будь-які послуги (робота) та інші дії, спрямовані на проведення клінічного випробування, та проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу, отримання нової наукової інформації з питань його застосування, дослідження біоеквівалентності/біодоступності [13].

Результатом проведеного клінічного випробування є державна реєстрація лікарського засобу, тобто введення його в обіг шляхом отримання свідоцтва про державну реєстрацію.

Виконавцем виступає, як правило, юридична особа публічного права, що характеризується наявністю спеціального господарсько-правового статусу для здійснення діяльності з проведення клінічних випробувань.

Договір на проведення клінічних випробувань можна охарактеризувати як двосторонній (багатосторонній), консенсуальний, оплатний.

Висновки. Підсумовуючи викладене, слід зауважити, що у країнах-членах ЄС існують на національному рівні розроблені типові форми договорів щодо проведення клінічного випробування, використання яких для початку дослідження рекомендовано на державному рівні, але не є жорстко регламентованим.

Вважаємо, що слід розробити і затвердити на законодавчому рівні типовий господарський договір щодо проведення клінічного випробування між спонсором (контрактною дослідницькою організацією) та місцем проведення клінічного випробування (закладом охорони здоров'я, ЛПЗ) з урахуванням досвіду розробки таких типових договорів окремими країнами ЄС.

Договір щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу для застосування людиною є двостороннім (багатостороннім), консенсуальним, оплатним.

За своєю правовою природою договір щодо проведення клінічного випробування є змішаним договором, оскільки поєднує елементи договору на виконання науково-дослідних робіт та договору надання послуг.

Договір щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу, виходячи із суб'єктного складу, може відноситись як до господарських договорів (між суб'єктами господарювання: особою публічного права (державний або комунальний заклад охорони здоров'я, науково-дослідна установа, вищий медичний навчальний заклад) та юридичною особою приватного права – компанією-спонсором (контрактною дослідницькою організацією),



так і до цивільно-правових (між спонсором: контрактною дослідницькою організацією та відповідальним дослідником, якщо він діє як фізична особа).

Список використаних джерел:

1. Про лікарські засоби [Текст] : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР // Відом. Верхов. Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
2. Standard Research Agreements. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.nih.gov/policy-and-standards/standard-research-agreements.htm>.
3. Tim Worden Developments in European Clinical Trial Agreements. – [Електронний ресурс] / Worden Tim, Grzimek Benjamin, Budd Valerie // International Clinical Trials. – Режим доступу: <http://united-kingdom.taylorwessing.com/en/news-insights/details/developments-in-european-clinical-trial-agreements-2008-10-13.html>.
4. Anne-Charlotte Le Bihan France: Recent developments on clinical trials agreement. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.twobirds.com/en/news/articles/2015/global/life-sciences-november/france-recent-developments-on-clinical-trials-agreement>.
5. Regulation (EU) № 536/2014 of European Parliament and of Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Text with EEA relevance. [Текст] // Official Journal of European Union, 27.5.2014. – L. 158. – P. 1–76.
6. Directive 2001/20/EC OF European Parliament and of Council of 4 April 2001 on approximation of laws, regulations and administrative provisions of Member States relating to implementation of good clinical practice in conduct of clinical trials on medicinal products for human use. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf.
7. Об обращении лекарственных средств. [Текст] : Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 г. № 271-ФЗ // Российская газета. – 2010. – № 5157.
8. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики. [Текст] : Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690 // Офіційний вісник України. – 2009. – № 87. – Ст. 2948.
9. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова 42-7.0:2008 [Текст] / Міністерство охорони здоров'я України. – Офіц. вид. – К.: Вид-во ТОВ «МОРІОН», 2009. – 67 с.
10. Балибардина Н.Г. Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств. [Текст] : автореферат дис. ... канд. юрид. наук / Н.Г. Балибардина. – Волгоградский гос. ун-т. – М., 2006. – 22 с.
11. Господарський кодекс України. [Текст] : Закон України від 16.01.2003 № 436-IV// Відом. Верхов. Ради України. – 2003. – № 18. – № 19–20. – № 21–22. – Ст. 144.
12. Пашков В.М. Проблемы правового регулирования отношений в сфере охраны здоровья (господарсько-правовий контекст). [Текст] : монографія / В.М. Пашков. – Київ : МОРІОН, 2009. – 448 с.
13. Принципи укладення договорів при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів у контексті сучасного законодавства України (методичні рекомендації). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/235396>.

