

the field of state financial guarantees of medical care of the population – the National Health Service of Ukraine; the Ministry of Foreign Affairs of Ukraine; the central agency of executive power that ensures the formation and implementation of the state policy in the fields of culture and information security – the Ministry of Culture and Information Policy of Ukraine; Accounting Chamber of Ukraine; local state administrations; local self-government agencies, as well as other agencies within their competence. The author has substantiated the necessity for developing a special regulatory legal act – the Law of Ukraine “On Medical Tourism of Ukraine”. One of the features of the suggested Law of Ukraine “On Medical Tourism” should be to reflect the specifics of the legal status of medical tourism entities at different levels, consolidation of their tasks, powers, as well as consolidation of the rights, responsibilities and state guarantees.

Keywords: medical tourism, wellness tourism, legal regulation of tourist activity, subjects of authoritative power, administrative and legal regulation.

DOI: 10.33766/2524-0323.97.181-189

УДК 347.44:[615.038]:347.51

Утехін І. Б., кандидат юридичних наук, доцент, завідувач кафедри фундаментальних юридичних дисциплін приватного вищого навчального закладу «Буковинський університет» (м. Чернівці, Україна)

e-mail: utehin.igor2017@gmail.com

ORCID iD: <https://orcid.org/0000-0002-3937-4523>

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ДОГОВОРОМ НА ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття присвячена дослідженню питання відповідальності за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Указано, що відповідальність за цим договором відрізняється від звичайних мінових договорів (купівля-продаж, підряд, послуги). Причиною є специфічність цього правочину. Це етичний елемент, що знаходить прояв у відповідальності за цим зобов'язанням. Відповідальність диференціюється на договірну та позадоговірну. Наявність двох видів відповідальності є наслідком наявності етичного елементу в договорі. На відміну від звичайного договору на проведення науково-дослідних робіт, де має місце лише договірна відповідальність, відповідальність за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів регламентується різними положеннями ЦК України (Гл. 62 та §3 Гл. 82). Як правило, настає договірна відповідальність. Вона зводиться до відшкодування збитків та сплати санкцій контрагентами. Це відповідальність за порушення різновиду договору на проведення науково-дослідних робіт. У випадку з позадоговірною відповідальністю має місце виняток. Як відомо, у клінічному випробуванні все прогнозовано: очікуваний необхідний дослідникам позитивний результат, наявне піклування про здоров'я і життя пацієнта-добровольця, клінічні випробування не мають на меті заподіяння йому шкоди. Ні клінічні випробування, ні ліки не належать до джерел підвищеної небезпеки. Медичний ризик протягом їх проведення є мінімальним або незначним. Перш за все, дбають про

безпеку пацієнта-добровольця. Його життя та здоров'я є первинним, пріоритетним. Через це в клінічних випробуваннях існує підвищена позадоговірна відповідальність. Прояв відповідальності за договором на проведення клінічних випробувань віддзеркалює його специфіку та відмінність від мінових договорів.

Ключові слова: договір, клінічні випробування, етичний елемент, договірна відповідальність, позадоговірна відповідальність.

Постановка проблеми. Існування в Україні Державної стратегії для забезпечення населення лікарськими засобами до 2025 року [1] вимагає розвитку правового регулювання у сфері клінічних випробувань лікарських засобів. Відсутність єдиної судової практики та достатньої кількості наукових досліджень у цьому напрямку викликає потребу в удосконаленні їх правового регулювання, зокрема в питанні відповідальності за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Серед дослідників, які присвяtilи увагу проблемі відповідальності за порушення договору на проведення клінічних випробувань лікарських засобів, немає повної єдності. Спільним є визнання договірної та позадоговірної відповідальності у клінічних випробуваннях [2, с. 10; 3, с. 11]. Однак, єдина точка зору щодо приналежності клінічних випробувань або лікарських засобів до джерел підвищеної небезпеки відсутня. А. В. Родина вважає, що виробництво та надання для використання лікарського засобу в клінічному випробуванні слід визнати джерелом підвищеної небезпеки [4, с. 12]. У США та в Англії підходить щодо питання відповідальності за порушення договору на проведення клінічних випробувань лікарських засобів в цілому збігаються. За ними передбачена інформаційна згода пацієнта [5]. С. Роутледж зазначила, що, через те що в клінічних випробуваннях беруть участь люди-добровольці, слід пам'ятати про наслідки [6]. Підтримуємо авторку частково, однак необхідно визначити характер наслідків у клінічних випробуваннях.

Формулювання цілей. Відсутність повного висвітлення поняття відповідальності за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів викликає потребу його дослідити і встановити особливості та відмінності від відповідальності за міновими договорами. Зазначене і складає *мету* цієї статті.

Виклад основного матеріалу. Щодо поділу відповідальності за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів (на договірну відповідальність і позадоговірну) думки вчених у цілому збігаються [2, с. 10-11; 3, с. 165-179]. Однак, необхідно проаналізувати це питання з урахуванням особливості етичного елемента і його прояву при відповідальності у клінічних випробуваннях.

Пропонуємо виходити з власної концепції за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів [7, с. 237]. Оскільки договір на проведення клінічних випробувань є відмінним від комутативних договорів по суті та елементам виконання, то, можна припустити, що й далі це проявляється у відповідальності за порушення договору. Отож, маємо справу з особливим договором, який є різновидом договору на проведення науково-дослідних робіт (ст. 892 ЦК). Через те виникають такі запитання: чи можливо за аналогією застосовувати положення

про договір на проведення науково дослідних робіт при відповідальності за договором на проведення клінічних випробувань? яка договірна чи позадоговірна відповідальність настає за його порушення? як вони співіснують? Перед тим як розпочати детальний аналіз, пропонуємо наступний підхід: а) через те що договір на проведення клінічних випробувань є різновидом договору на виконання науководослідних робіт, то слід застосовувати й положення про відповідальність за аналогією закону Гл. 62 ЦК України (надалі - ЦК); б) оскільки вказаний договір має етичний елемент, це впливає на прояви відповідальності за його порушення, а саме: настання деліктної відповідальності в разі заподіяння шкоди здоров'ю пацієнту-добровольцю; в) слід диференціювати цивільно-правову відповідальність за порушення договору на проведення клінічних випробувань: рівень 1 - відповідальність за порушення договору контрагентів; рівень 2 - відповідальність перед пацієнтом-добровольцем. По-іншому, мова йде про існування двох видів відповідальності у відносинах з проведення клінічних випробувань лікарських засобів - договірної і позадоговірної. У юридичній літературі відповідальність під час клінічних випробувань також розмежують, але спірним є питання високого ступеню ймовірності настання негативних наслідків під час клінічних випробувань [3, с. 165]. Тому пропонуємо наступне. Перший рівень передбачає існування договірної відповідальності в традиційному розумінні. Другий - це позадоговірна відповідальність. Остання регламентується положеннями §3 Гл. 82 ЦК. Як відомо, це новела, що дозволила вирішити спір про можливість застосування деліктної відповідальності при наявності договору. Отже, існування договірної і позадоговірної відповідальності - це є перша особливість відповідальності за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Причиною цього є те, що законодавець дбає про «вразливу» сторону в цих відносинах - пацієнта-добровольця.

У юридичній літературі відповідальність під час клінічних випробувань також розмежують, але спірним є питання високого ступеню ймовірності настання негативних наслідків під час клінічних випробувань [3, с. 165]. Тому пропонуємо таке: *перший рівень* передбачає існування договірної відповідальності в традиційному розумінні; *другий* - це позадоговірна відповідальність; *остання* регламентується положеннями §3 Гл. 82 ЦК. Як відомо, це новела, дозволяє вирішити спір про можливість застосування деліктної відповідальності при наявності договору. Отже, існування договірної і позадоговірної відповідальності є першою особливістю відповідальності за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Причина в тому, що законодавець дбає про «вразливу» сторону у відносинах пацієнта-добровольця. Вважаємо, що передумовою існування двох видів відповідальності є наявність етичного елементу в договорі на проведення клінічних випробувань лікарських засобів. На відміну від звичайного договору на проведення науководослідних робіт, де існує лише одна, договірна відповідальність за його порушення, наступна особливість, договірна відповідальність, виникає взагалі за наявності вини порушника, позадоговірна - аналогічно. За винятком, коли мова йде про джерело підвищеної небезпеки. Це підвищена відповідальність особи, яка завдала шкоду за ст. 1209 ЦК. Однак, мусимо не погодитися з позицією

Д. А. Лур'є, що діяльність з проведення клінічних випробувань належить до джерел підвищеної небезпеки ст. 1187 ЦК [3, с. 7].

Також не підтримуємо Н. Г. Балібардіну, що лікарські засоби, котрі клінічно досліджують, є джерелами підвищеної небезпеки [2, с. 10]. Такий підхід взагалі відлякує пацієнтів і не відповідає дійсності. Слупною є позиція С. В. Шиманської, яка не відносить до джерел підвищеної небезпеки клінічні випробування лікарських засобів. Учена поділяє медичну діяльність на два види (залежно від використання об'єкта медичної діяльності як небезпечного джерела): діяльність, що є джерелом підвищеної небезпеки, та звичайна діяльність. Роботи (послуги) з вакцинації, хірургії, трансплантація органів і тканин належать до джерел підвищеної небезпеки [8, с. 10].

Слід підтримати О. М. Лісничу, яка зазначила: «Лише окремі види медичної діяльності є джерелом підвищеної небезпеки, тобто ті, які створюють підвищену загрозу заподіяння шкоди або здоров'я пацієнта та не є абсолютно підконтрольними та керованими (медична діяльність пов'язана з використанням ультразвуку, електричних струмів, лазерних та рентгенівських апаратів, радонових ванн тощо)» [9, с. 95]. З огляду на сказане вище, ні ліки, які випробовують, ні клінічна діяльність не є джерелами підвищеної небезпеки. Усе пов'язано із суттю клінічних випробувань. Тут немає місця небезпеці. Навпаки, усе наперед прораховано. Тому мінімізований ризик для пацієнта-добровольця. Наявний ризик є мінімальним для здоров'я та життя людини. І навіть від цього пацієнт-добровольць страхується. Слушно зазначають з приводу медичного ризику О. А. Циганова та Е. А. Мартинов: «У поняття медичного ризику може входити ризик заподіяння шкоди під час клінічних випробувань. У даному випадку законодавець чітко закріпив обов'язкову відповідальність особи, яка заподіяла шкоду життю та здоров'ю пацієнта». І далі продовжено: «Однак, найбільш частим випадком медичного ризику є ризик заподіяння шкоди життю та здоров'ю пацієнта при здійсненні лікувально-профілактичної діяльності, тобто щоденної професійної діяльності медичних працівників [10, с. 88-89]. Отже, у клінічних випробуваннях медичний ризик є мінімальним, або не суттєвим.

Якщо прийняти останню позицію, то пацієнти будуть правильно розуміти, що таке клінічні випробування, а також їх суть і мету. У разі ж пояснення, що договір про клінічні випробування передбачає мінімум небезпеки для життя і здоров'я, то це буде збільшувати кількість пацієнтів-добровольців. Як передбачено в п.1.3. Порядку, клінічне випробування може проводитися в разі, коли очікуваний ризик і незручності були зважені стосовно очікуваної користі для досліджуваних (пацієнтів/ здорових добровольців) [11]. Люди мають бачити дійсні факти, які існують у клінічних випробуваннях. Довіряти дослідникам-фахівцям, які проводять ці випробування. Можливо, через брак довіри у нашій країні дуже низький рівень кількості клінічних випробувань у порівнянні з іншими державами. Водночас, слід підтримати вчених про необхідність підвищеної відповідальності при заподіянні шкоди пацієнту в клінічних випробуваннях лікарських засобів [3, с. 8]. Однак, вона має бути обґрунтована положеннями §3 Гл. 82, а не положеннями про джерело підвищеної небезпеки за ст. 1187 ЦК.

Зважаючи на викладене, не погоджуємося з Н. Г. Балібардіною про необхідність передбачення презумпції причинного зв'язку між клінічною діяльністю та шкодою, яка заподіяна пацієнту [2, с. 10]. Третьою особливістю є обсяг відповідальності за порушення договору, і при делікті він різний. Договірна відповідальність обмежена розміром завданих збитків та передбачає неустойки за законом або договором. Позадоговірна – необмежена чи має повністю відшкодувати завдану шкоду пацієнту. Приєднуємося до позиції, що договором може бути збільшено розмір відповідальності при делікті [12, с. 48]. Подібні умови свідчитимуть про добросовісність замовника клінічних випробувань лікарських засобів. А. С. Мамин та Р. В. Халін слушно зазначили: «Критерієм розмежування договірного та деліктного позовів у випадку заподіяння шкоди внаслідок недоліку товару є спрямованість шкідливого наслідку. В разі заподіяння шкоди тій речі, недоліки якої стали наслідком заподіяння шкоди, вимога має ґрунтуватися на договірному зв'язку з продавцем. При спричиненні шкоди, внаслідок недоліку товару іншому майну чи особі споживача, вимога про відшкодування може бути лише позадоговірною і ґрунтується на ст. 1095 ЦК РФ» [12, с. 49]. Це цілком має відношення і до клінічних випробувань, які є різновидом науково-дослідних робіт. Аналогічні положення містяться в ст. 1209 ЦК України.

Четвертою особливістю є підстави відповідальності – порушення контрагентом обов'язку, заподіяння шкоди здоров'ю чи життю пацієнта-добровольця. Як помітно, останній не є контрагентом, а лише учасником клінічних випробувань, який перебуває під особливим захистом на рівні норм права. Усе зазначене вище дозволяє зробити такий висновок: відповідальність за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів відрізняється від мінових (комерційних) договорів, де все зводиться до відшкодування збитків і сплати неустойки, хоча якщо є різновид договору на проведення науково-дослідних робіт, то настає відповідальність за ст. 900 ЦК. Однак, через певні особливості (етичний елемент) існує і друга, деліктна відповідальність в разі заподіяння шкоди здоров'ю та життю пацієнта-добровольця. Маємо виняток із загального правила про цивільно-правову відповідальність, коли при наявності договору існує і позадоговірна відповідальність. Причиною цього є бажання законодавця захистити пацієнта-добровольця (вразливого учасника) у клінічних випробуваннях лікарських засобів.

Іншими словами, етичний елемент «розщеплює» цивільно-правову відповідальність на два її види – договірну та позадоговірну (деліктну). На наше переконання, положення §3 Гл. 82 ЦК є дуже важливими в аспекті захисту прав фізичних та юридичних осіб, що виступають як споживачі товарів, робіт і послуг. Купуючи товари, замовляючи роботи та послуги, як фізичні, так і юридичні особи можуть зазнати шкоди від цих об'єктів цивільного права, хоча при замовленні споживач думає про те, що він купує належний товар і що можна використовувати за його призначенням. Таким чином, має місце презумпція якості й належного стану того, що ми замовляємо чи купуємо. У разі порушення мінового договору настає майнова відповідальність, усе зводиться до санкцій і збитків.

Однак, якщо виникає заподіяння шкоди споживачу товару, роботи чи послуги ситуація інша. Мова йде про порушення абсолютних прав цієї особи (життя,

здоров'я, власність). Їх треба поновити – відшкодувати завдану особі шкоду. За ч.1 ст. 1209 ЦК, відшкодування шкоди не залежить від вини виготовлювача товару, що є нерухомим майном, виконавця робіт (послуг), а також від того, чи перебував потерпілий з ними в договірних відносинах. Це обґрунтовується тим, що життя і здоров'я людини, її честь, гідність, недоторканість і безпека визнаються найвищою соціальною цінністю Конституцією України (ст. 3). Тому за ч.1 ст. 201 ЦК вказані особисті немайнові блага охороняються цивільним законодавством.

Усе зазначене й має місце при заподіянні шкоди пацієнту при клінічних випробуваннях лікарського засобу. Можна говорити, виникає особливий вид цивільних відносин змішаного виду – договірні і позадоговірні. Однак, договірні відносини існують апріорі, а позадоговірні – у разі заподіяння шкоди пацієнту. Іншими словами, договірні відносини у клінічних випробуваннях є головними чи кваліфікуючими. За порушення договірних зобов'язань – договірна відповідальність. Позадоговірні відносини виникають як виняток. Клінічні випробування у своєму змісті й суті не містять заподіяння шкоди пацієнту. Навпаки, вони ґрунтуються на до клінічних випробуваннях, проводяться до встановленого протоколу і перевіряються як під час, так і після їх завершення. Законодавець встановив підвищену відповідальність у вказаних випадках, тому що споживач, замість користі від товару, роботи чи послуги, може отримати й шкоду. Усе вказане стосується й пацієнта-добровольця, який є вразливим учасником цих цивільних відносин. На нашу думку, медичним установам, які проводять клінічні випробування лікарських засобів в Україні слід давати інформацію про результати своєї роботи з дотриманням прав пацієнтів. Якщо випадків заподіяння шкоди пацієнту при випробуваннях немає, це буде сприяти збільшенню кількості бажаючих пацієнтів, які довіряють професіоналам. Коли сумнівів немає, то вони охоче підуть пацієнтами-добровольцями.

Позитивним для порівняння є досвід іноземних правопорядків щодо вирішення питання відповідальності в клінічних випробуваннях. Зокрема, у США передбачена варіативність його вирішення. Івор Притчард навів декілька прикладів, коли пацієнтам у клінічних випробуваннях було завдано шкоди. Перш за все, усе залежить від характеру побічних реакцій у пацієнта. Тому розрізняють дві ситуації: 1) коли виникли побічні негативні реакції, ефекти й вони були передбачуваними (зафіксовані в інформаційній згоді пацієнта); 2) якщо виникли нові, непередбачувані негативні наслідки для здоров'я пацієнта [5].

Важливе значення в США має наявність інформаційної згоди в пацієнта, який бере участь у клінічних випробуваннях. У ній Федеральним законом рекомендовано зазначати чи буде виплачено компенсація, якщо він зазнає травми через клінічні випробування. Також особливістю є те, що рішенням Верховного Суду США обмежена відповідальність фармакологічних компаній. Заборонено вимагати компенсацій від фармакоманії після того, як лікарський засіб був зареєстрований. Як показує судова практика, більшість фармакоманій прагнуть домовитися з позивачем-пацієнтом про компенсацію без рішення суду [5].

Можна зробити висновок, у США пацієнти в клінічних дослідженнях є захищеними через відпрацьовану процедуру інформаційної згоди. Однак, цей захист

повно діє до реєстрації лікарського засобу. Пацієнти не підлягають обов'язковому страхуванню, на відміну від наших громадян. Цікавим є підхід до питання відповідальності в клінічних випробуваннях у Англії. Як слушно зазначає Сара Роутледж, що це вирішується за допомогою домовленості, яка передбачає стандартне відшкодування. Однак, слід також додати в нього й умову про страхування відповідальності дослідника та спонсора [6]. Отже, мова йде про два способи відшкодування шкоди пацієнту – за договором і за страхуванням.

Щодо характеру наслідків для пацієнтів-добровольців у клінічних випробуваннях. Відповідно до розглянутого вище, вони не є небезпечними для учасників випробування. У підсумку, можна вказати на те, що відповідальність за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів кардинально відрізняється від відповідальності за міновими договорами. Передумовою існування двох видів відповідальності (договірної та позадоговірної) є наявність у договорі етичного елементу. На відміну від звичайного договору на проведення науково-дослідних робіт, де існує лише одна (договірна) відповідальність за його порушення. Наслідки порушення договору на проведення клінічних випробувань регулюються Гл. 62 та §3 Гл. 82 ЦК. За загальним правилом, настає договірна відповідальність. Позадоговірна є винятком. Клінічні випробування, по суті, не містять на меті заподіяння шкоди пацієнту. Клінічні випробування та ліки не є джерелами підвищеної небезпеки. Тому медичний ризик є мінімальним, або не суттєвим. Перш за все, дбають про безпеку пацієнта-добровольця. Можна доповнити Положення на проведення клінічних випробувань пунктом про мінімальний ризик пацієнта-добровольця і підвищену відповідальність для тих, хто їх проводить. Надалі можливо проаналізувати судову практику у справах із захисту прав пацієнтів-добровольців під час клінічних випробувань.

Використані джерела:

1. Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами до 2025 року. Затверджена постановою КМУ від 5.12.2018 р. № 1022. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-п#Text>. (дата звернення: 12.02. 2022)
2. Балибардина Н. Г. Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств: автореф.: дис... к.ю.н. 12.00.03. Волгоград, 2006. 22 с.
3. Лур'є Д. А. Цивільно-правове регулювання клінічних досліджень : дис. ... к.ю.н. 12.00.03. Київ, 2019. 242 с.
4. Родина А. В. Система договоров, направленных на осуществление клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения: автореф.: дис. ... к.ю.н. 12.00.03. Москва, 2020. 27 с.
5. Ivor Pritchard Clinical trial liability. *What if a patient is injured?* URL : https://journals.lww.com/neurotodayonline/fulltext/2008/05150/Clinical_Trial_Liability__What_If_a_Patient_is_13.aspx. (дата звернення: 12.02.2022)
6. Sarah Routledge. The five legal pitfalls of clinical trial agreements. URL : <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=7f97aacf-7f04-439a-acc7-7eb1a4655acd>. (дата звернення: 12.02.2022)
7. Утехін І. Б. Елементи належного виконання за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів. *Вісник ЛДУВС ім. Дідоренка*. 2021. Вип. 3(95). С. 233-240.

8. Шиманская С. В. Особенности гражданско-правовой ответственности при осуществлении медицинской деятельности : автореф. дис. ... к.ю.н. 12.00.03. Москва, 2013. 23 с.
9. Лісничка О. М. Цивільно-правовий захист прав пацієнтів в Україні : дис. ... к.ю.н. 12.00.03. Харків, 2021. 225 с.
10. Цыганова О. А., Мартынов Е. А., Ившин И. В. Гражданско-правовая ответственность медицинских работников за причинение вреда здоровью пациентов при осуществлении профессиональной деятельности: учебное пособие. Архангельск, 2009. 177 с.
11. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи клінічних випробувань. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#n16>. (дата звернення: 12.02.2022р.)
12. Мамин А. С., Халин Р. В. Сравнительно-правовой анализ разграничения договорной и деликтной ответственности за вред, причиненный вследствие недостатков товаров, работ или услуг по действующему законодательству РФ. *Бизнес в законе*. 2013. № 6. С. 45-49.
13. Основные институты гражданского права зарубежных стран. Сравнительно-правовое исследование. / Гл. ред. В. В. Залесский. Москва, 2000. 648 с.
14. Шепель Т. В. Соотношение договорной и деликтной ответственности медицинских организаций перед пациентом. *Вестник Томского государственного университета. Право*. № 38. 2020. С. 153-162.

Referens:

1. Derzhavna stratehiia realizatsii derzhavnoi polityky zabezpechennia naselennia likarskymy zasobamy do 2025 roku. Zatverdzhena postanovoiu KMU vid 5.12.2018 r. № 1022. (2018) N. p. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-p#Text>. [in Ukrainian].
2. Balibardina, N. G. (2006) Dohovor na provedenie klinicheskikh yssledovanyi lekarstvennikh sredstv. *Extended abstract of candidate's thesis*. Volhohrad. [in Russian].
3. Lur'ie, D. A. (2019) Tsyvilno-pravove rehuliuвання klinicheskikh issledovaniy. *Candidate's thesis*. Kyiv. [in Ukrainian].
4. Rodina, A. V. (2020) Sistema dogovorov, napravlenykh na osushchestvlenie klinicheskogo issledovaniya lekarstvennogo preparata dlya medicinskogo primeneniya. *Extended abstract of candidate's thesis*. Moskva. [in Russian].
5. Ivor Pritchard Clinical trial liability. (N. d.) What if a patient is injured? N. p. URL : https://journals.lww.com/neurotodayonline/fulltext/2008/05150/Clinical_Trial_Liability_What_If_a_Patient_is.13.aspx. [in English].
6. Sarah, Routledge (N. d.) The five legal pitfalls of clinical trial agreements. N. p. URL : <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=7f97aacf-7f04-439a-acc7-7eb1a4655acd>. [in English].
7. Utiekhin, I. B. (2021) Elementy nalezhnogo vykonannya za dohovorom na provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv. *Visnyk LDUVS im. Didorenka - Bulletin of LDUVS named after E. Didorenko*, 3(95), 233-240. [in Ukrainian].
8. Shymanskaia, S. V. (2013) Osobennosty hrazhdansko-pravoi otvetstvennosti pry osushchestvleniy medytynskoi deiatelnosti. *Extended abstract of candidate's thesis* Moskva. [in Russian].
9. Lisnycha, O. M. (2021) Tsyvilno-pravovyi zakhyst prav patsientiv v Ukraini. *Candidate's thesis*. Kharkiv. [in Ukrainian].
10. Tsyganova, O. A., Martynov, E. A., Ivshin, I. V. (2009) Grazhdansko-pravovaya otvetstvennost' meditsinskikh rabotnikov za prichinenie vreda zdorov'yu patsientov pri osushchestvlenii professional'noy deyatelnosti: uchebnoe posobie. Arkhangel'sk. [in Russian].

11. Poriadok provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy klinichnykh vyprobuvan. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#n16>. [in Ukrainian].

12. Mamin A. S., Khalin, R. V. (2013) Sravnitel'no-pravovoy analiz razgranicheniya dogovornoj i deliktnoj otvetstvennosti za vred, prichinennyj vsledstvie nedostatkov tovarov, robot ili uslug po deystvuyushchemu zakonodatel'stvu RF. *Biznes v zakone- Business in law*, 6, 45-49. [in Russian].

13. Osnovnye instituty grazhdanskogo prava zarubezhnykh stran (2000) Sravnitel'no-pravovoe issledovanie. / V. V. Zalesskiy (Ed.). Moskva. . [in Russian].

14. Shepel', T. V.(2020) Sootnoshenie dogovornoj i deliktnoj otvetstvennosti meditsinskikh organizatsiy pered patsientom. *Vestnik Tomskogo gosudarstvennogo universiteta. Pravo – Bulletin in Nomsk State University*, 38, 153-162. [in Russian].

Стаття надійшла до редакції 01.03.2022

Utekhin I., *Candidate of Law, Associate Professor, Private Higher Education Institution Bukovynian University (Chernivtsi, Ukraine)*

LIABILITY UNDER THE CONTRACT FOR CLINICAL TRIALS OF DRUGS

The article examines the concept of liability under the contract for clinical trials of drugs. The author is convinced that liability for breach of this agreement is different from ordinary barter agreements (purchase, sale, contract, services). The reason is its specificity – an ethical element that finds its own responsibility in violating this obligation. It is differentiated – contractual, as general, and non-contractual, as an exception. A prerequisite for the existence of two types of liability (contractual and non-contractual) is the presence of an ethical element in the contract. Unlike the usual contract for research, where there is only one - contractual liability. Consequences of breach of contract for clinical trials are regulated separately - Ch. 62 and § 3 Ch. 82 of the Civil Code of Ukraine. As a general rule, contractual liability arises. This is the responsibility between the counterparties, which consists in the payment of sanctions and compensation for damages. This is a violation of a type of contract for research. With regard to non-contractual liability, it should be noted that this is an exception. As you know, in a clinical trial, everything is calculated in advance. Including negative, side effects. However, they are guided by the interests of the patient-volunteer. Clinical trials are essentially not intended to harm the patient. Their purpose is socially important – to preserve the health and lives of people. In general, it should be emphasized that clinical trials and drugs are not sources of increased risk. Therefore, the medical risk during their implementation is minimal or insignificant. First of all, care for the safety of the volunteer patient. Because his life and health come first. Because of this, there is increased non-contractual liability in clinical trials. Thus, the human central nature of clinical trials is reflected in the responsibility for breach of contract.

Keywords: contract, clinical trials, ethical element, contractual liability, non-contractual liability.