

ТЕОРІЯ ДЕРЖАВИ І ПРАВА

УДК 340.6

М. А. ВОРОНІНА,

кандидат юридичних наук, доцент кафедри теорії держави і права Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ КОМПЕНСАЦІЇ ЗДОРОВИМ ДОБРОВОЛЬЦЯМ УЧАСТІ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ

У статті висвітлено існуючі прогалини, що стосуються правової невизначеності статусу суб'єктів клінічних випробувань. Розглянуто питання необхідності нормативного закріплення у вітчизняному законодавстві способів та видів компенсації суб'єктам клінічних випробувань – здоровим добровольцям. Проаналізовано основні підходи до визначення компенсації та/або винагороди здоровим добровольцям за участь у клінічному випробуванні, що існують у вітчизняній та зарубіжній практиці, обґрунтовано пропозицію автора щодо включення відповідної норми до українського законодавства.

Ключові слова: здорові добровольці, компенсації (виплати), клінічні випробування, правове регулювання.

Постановка проблеми. В умовах реформування системи охорони здоров'я України важливою складовою якісної медичної допомоги є клінічні випробування лікарських засобів, оскільки саме за їх результатами здійснюються державна реєстрація лікарського засобу та введення його до господарського обігу, що, у свою чергу, обумовлює необхідність нормативно-правового врегулювання наявних проблемних питань щодо проведення клінічних випробувань.

Клінічним випробуванням лікарських засобів завжди приділяється особлива увага з боку держави і суспільства, і це обумовлено, з одного боку, неможливістю відмовитись від залучення людини як суб'єкта дослідження для підтвердження ефективності та безпечності лікарського засобу, а з другого – необхідністю відслідковування цілої низки етичних питань, що виникають на всіх етапах та у будь-якій фазі клінічних випробувань, без вирішення яких складно уникнути істотних проблем у галузі охорони здоров'я.

Метою цієї роботи є зіставлення та порівняння підходів до визначення компенсації та/або винагород здоровим добровольцям за участь у клінічних випробуваннях, особливостей правового регулювання цього питання в різних державах сучасного світу. Приділено увагу прогалинам, що стосуються правової невизначеності статусу суб'єктів клінічних випробувань – здорових добровольців в Україні. Сформульовано пропозиції щодо внесення змін у чинне законодавство України з метою подолання прогалин

у галузі охорони здоров'я з питання компенсації участі здорових добровольців у клінічних випробуваннях.

Аналіз останніх досліджень. Визначенню теоретико-методологічних засад і розробці методики розрахунку компенсації за участь у клінічних випробуваннях для здорових добровольців присвячено роботи вітчизняних представників медичної та фармацевтичної науки: В. Є. Добрової, І. А. Зупанця, М. Г. Старченко, О. М. Котенко. Серед зарубіжних науковців варто відзначити публікації Стівена Бернстайна, Ани Ілтис, Лу Мінга, Джузеппе Паскуалетті, Мартіна Уілкінсона, Метт'ю Царні, що були присвячені виплатам здоровим добровольцям на етапах першої фази клінічних випробувань. Аналіз українських науково-правових джерел дозволяє зробити висновок про відсутність публікацій з досліджуваної теми у вітчизняній юридичній науці. Таким чином, можна констатувати, що правова складова компенсації здоровим добровольцям участі у клінічних випробуваннях не була об'єктом спеціального вивчення українськими вченими-правниками.

Виклад основного матеріалу. Перш за все звернімося до існуючої нормативно-правової бази, що регулює клінічні випробування в Україні, з метою визначення базових термінів та понять, необхідних для розв'язання поставлених завдань: клінічне випробування, договір та суб'єкт дослідження (здоровий доброволець).

У частині першій ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР закріплено,

що клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної особи – пацієнта (добровольця) у разі наявності її письмової згоди на участь у проведенні таких випробувань [1].

Згідно із абз. 20 п. 2.1 розд. II Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 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 усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності [2].

Абзац 30 визначає, що пацієнт (здоровий доброволець) – особа, яка може бути залучена як досліджувана до клінічного випробування лікарського засобу [2].

Відповідно до п. 9.1. розд. IX зазначеного вище документа клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному місці проведення випробування за наявності позитивного рішення центрального органу виконавчої влади, витягу з протоколу комісії з питань етики при лікувально-профілактичному закладі щодо погодження цього клінічного випробування і за умови 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 [2].

Положеннями другого, третього та четвертого абзаців п. 9.1 розд. IX вказаного Порядку передбачено укладення двостороннього договору щодо проведення клінічних випробувань відповідно до вимог законодавства між спонсором (або контрактною дослідною організацією за дорученням спонсора) та лікувально-профілактичним закладом або тристороннього договору між спонсором (контрактною дослідницькою організацією за дорученням спонсора), лікувально-профілактичним закладом і науково-дослідною установою або вищим навчальним медичним закладом, а також укладення окремого двостороннього договору між спонсором (або контрактною дослідною організацією за дорученням спонсора) та відповідальним дослідником (за потреби – із співдослідниками) [2].

У п. 1.17 та п. 1.57 Настанови СТ-Н МОЗ України «Належна клінічна практика», затвердженої наказом МОЗ України № 95 від 16.02.2009 р. наведено визначення договору та суб'єкта дослідження, а саме: договір – письмова, датована й підписана угода між двома 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; суб'єкт (суб'єкт випробування) досліджуваний (Subject/Trial Subject) – особа, яка бере участь у клінічному випробуванні, що або приймає досліджуваний препарат, або включається у групу контролю [3].

Підпункт 4.1.3 п. 4.1. Настанови СТ-Н МОЗ України «Дослідження біоеквівалентності» містить рекомендації щодо відбору суб'єктів дослідження з метою вивчення біоеквівалентності: для зменшення варіабельності, не пов'язаної з відмінностями між препаратами, дослідження, як правило, слід проводити за участю здорових добровольців, крім випадків, коли введення препарату неприйнятне для здорових добровольців з причин безпеки і призводить до того, що дослідження стає неетичним [4].

Таким чином, аналіз наведених вище положень вітчизняного законодавства дає змогу констатувати:

1) для отримання дозволу на початок клінічного випробування головною умовою є наявність договірних відносин між усіма сторонами, залученими до проведення клінічного випробування, а отже, можливість укладання цивільно-правового договору із фізичною особою – здоровим добровольцем не суперечить нормам діючого законодавства;

2) окремого поняття «здоровий доброволець» у вітчизняному законодавстві не існує, загальним терміном, що використовується в нормативних документах, є «суб'єкт дослідження» або «пацієнт», а визначення «здоровий доброволець» носить описовий характер;

3) в усіх проаналізованих правових актах, що регламентують проведення клінічних випробувань в Україні, загальне єдине положення, що дозволяє чітко визначити, у клінічних випробуваннях якої фази та в яких саме дослідженнях мають право брати участь здорові добровольці, відсутнє.

Як вважають провідні науковці та дослідники у галузі охорони здоров'я – І. А. Зупанець, В. Є. Доброва, М. Г. Старченко, О. М. Котенко, «здоровий доброволець – це особа, яка залучається за добровільною згодою як досліджуваний до клінічного випробування лікарського засобу з причини немедичного характеру та яка не отримує прямої користі для свого здоров'я від участі у дослідженні» [5].

Таке визначення, наведене авторами, відображає світові тенденції до уніфікації та гармонізації термінології в галузі клінічних випробувань, але і в міжнародній практиці підходи до формулювання поняття «здоровий доброволець» є різними, оскільки в різних країнах критерії віднесення осіб до таких, які вважаються благополучними, відрізняються. Наприклад, Королівський коледж терапевтів визначив здорового добровольця таким чином «здоровий доброволець - фізична особа, щодо якої не встановлено факт наявності серйозної хвороби, що могла би вплинути на запропоноване дослідження, яка має середні показники параметрів тіла та чий ментальний стан дає їй змогу зрозуміти та надати інформовану згоду на участь у дослідженні» [6].

Асоціація Британської фармацевтичної промисловості у своїх настановах, що періодично переглядаються, присвячених компенсаціям учасникам клінічних випробувань та фазам клінічних випробувань, підкреслює, що здоровий доброволець – це особа, яка не отримує потенційної користі від участі у дослідженні I фази, тоді як пацієнти, що мають певні захворювання при участі у клінічних випробуваннях II-IV фази, отримують пряму користь для здоров'я, пов'язану із застосуванням нових підходів до лікування. У настанові щодо I фази клінічних випробувань підкреслюється, що всі нетерапевтичні випробування досліджуваних медичних продуктів, незважаючи на факт участі чи здорових добровольців, чи пацієнтів, відносяться до клінічних випробувань I фази, та наводяться приклади, коли пацієнти розглядаються як здорові добровольці на цьому етапі випробувань [7; 8].

Це відбувається в таких випадках:

1. Особи, які знаходяться у доброму стані, але у них наявні хронічні захворювання у стадії ремісії – астма, 2 тип цукрового діабету, гіпертонічна хвороба, можуть отримувати однократні дози або короткий курс досліджуваного медичного продукту, від якого вони не матимуть терапевтичної користі.

2. Особи з онкологічними захворюваннями у випадку першого застосування у людини цитотоксичного досліджуваного медичного продукту в однократній великій дозі, щоб дослідити фармакокінетичні параметри.

3. Особи із різними ступенями порушень функцій нирок або печінки, що залучаються у клінічне випробування на вимогу регуляторних органів, з метою дослідження фармакокінетики досліджуваного медичного продукту для встановлення особливих застережень при дозуванні [8].

Настанова з дослідження фармакокінетики Європейської медичної агенції визначає здорового до-

бровольця як «здорового дорослого добровольця, який знаходиться в чітко визначених та контрольованих умовах» [9].

Як можна бачити із наведених вище документів, у міжнародних документах, що регламентують проведення клінічних випробувань, термін «здоровий доброволець» використовується для характеристики суб'єктів, що беруть участь у клінічних випробуваннях I фази, і головним критерієм віднесення суб'єкта до вказаної категорії є не стан здоров'я, а відсутність прямої користі для свого здоров'я від участі у дослідженні.

Натомість, згідно з п. 1.9 Тимчасового положення про проведення клінічних випробувань нових лікарських засобів за участю здорових добровольців, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я РСФСР від 28.08.1992 р. № 235 (I фази), добровольцями можуть бути особи, що відповідають таким критеріям: збережене психічне здоров'я; відсутність соматичних захворювань, виражених функціональних порушень та фізичних недоліків, що могли привести до несприятливих наслідків для добровольця або зашкодити проведенню випробувань чи вплинути на їх результати; відсутність службової або іншої залежності від осіб, які мають відношення до проведення випробувань та заінтересованих у їх результатах. Тобто нормами вказаного вище Тимчасового положення передбачено, що критерієм визначення особи як здорового добровольця є стан здоров'я такої особи, підтверджений на засіданні лікарської експертної комісії [10].

Варто відзначити, що клінічні випробування I фази проводяться для вивчення фармакокінетики та оцінки безпеки нового оригінального лікарського засобу, а для генеричного лікарського засобу проводяться дослідження біоеквівалентності. Особливість досліджень з біоеквівалентності полягає в тому, що це нетерапевтичні дослідження, і вони теж, як і клінічні випробування I фази, проводяться за участю здорових добровольців.

Ураховуючи викладене, можна стверджувати, що, по-перше, здорові добровольці є суб'єктами клінічного випробування I фази або досліджень з біоеквівалентності поряд із спонсором (замовником клінічного випробування), закладом охорони здоров'я, контрактно-дослідницькою організацією та головним дослідником. По-друге, з урахуванням діючих нормативних вимог щодо належного договірної оформлення відносин між всіма юридичними і фізичними особами, що беруть участь у клінічному випробуванні, зазначимо, що, на нашу думку, договірні зобов'язання між здоровим добровольцем та закладом охорони здоров'я або між здоровим добровольцем

і контрактною дослідницькою організацією мають бути зафіксовані у письмовій формі з метою забезпечення компенсації здоровому добровольцю за витрачений час та доставлений дискомфорт, оскільки страхові зобов'язання спонсора охоплюють лише випадки при завданні шкоди життю і здоров'ю суб'єкта дослідження [11].

Компенсація за участь у клінічному випробуванні на сьогоднішній день не є стандартом та не закріплена на законодавчому рівні в багатьох державах, але на практиці при проведенні I (першої) фази клінічних випробувань та дослідженнях біоеквівалентності лікарських засобів суб'єкти дослідження – здорові добровольці часто отримують компенсацію у певній формі лише за свою участь у цих дослідженнях як винагороду за витрачений час і вдячність за внесок у наукові дослідження.

За способами компенсація може бути у грошовій формі, у вигляді відшкодування витрат на дорогу, витрат на харчування або надання харчування, а також у вигляді товарів та/або послуг.

Витрати, що підлягають відшкодуванню, – це будь-які витрати, що були понесені у зв'язку з участю у клінічному випробуванні. Відшкодування виплачується всім учасникам або їх юридично уповноваженим представникам, які відповідають певним критеріям.

Відшкодування може охоплювати: дорожні витрати, витрати на проживання, втрачений дохід, оплати няні для дитини, харчування, інші витрати.

Компенсація за участь у клінічному випробуванні може бути двох видів:

- 1) надання здоровим добровольцям грошових або інших переваг у зв'язку з їх участю у клінічному випробуванні;
- 2) виплата або надання інших послуг здоровим добровольцям, якщо вони зазнали збитків при участі у клінічному випробуванні.

Наявність або відсутність компенсації здоровим добровольцям у сучасній міжнародній практиці проведення клінічних випробувань залежить від спонсора (замовника) клінічного випробування та дизайну самого випробування. Крім зазначеного, у США поширеною є практика Національних інститутів охорони здоров'я із встановлення стандартної ставки за участь у дослідженні, при цьому розмір ставки схвалює локальний етичний комітет інституту і інформація щодо розміру оплати здоровому добровольцю розміщується на відповідному сайті. Національні інститути здоров'я компенсують добровольцям витрачений час та, інколи, завдані процедурами незручності. Існують стандартні ставки компенсації часу. А розмір компенсації за завдані незручності

визначає головний дослідник. Якщо розмір компенсації перевищує 600 доларів США, Інститут інформує внутрішню службу надходжень та після завершення року направляє відповідну звітну форму за добровольця.

У європейських країнах на рівні національних систем законодавства існує істотна відмінність між державами у питаннях, що стосуються компенсацій та практики їх виплат, але самою розповсюдженою залишається практика оцінки та затвердження будь-якої компенсації відповідним етичним комітетом.

Відповідно до Директиви ЄС щодо клінічних випробувань 2001/20/EC1 та Регламентом 536/20142, не передбачена виплата винагород та фінансових заохочень здоровим добровольцям з інвалідністю або неповнолітнім (включаючи їх уповноважених представників), а також вагітним жінкам, за винятком компенсації витрат та втраченого доходу, безпосередньо пов'язаного із участю у клінічному випробуванні. У всіх інших випадках положення вказаних вище нормативних актів передбачають заборону застосування неправомірного впливу, у тому числі фінансового характеру на людей з метою їх участі у клінічному випробуванні. [15; 16]

Форма інформованої згоди, підписана здоровим добровольцем, має містити чіткі вказівки на будь-які схеми виплати компенсацій та страхове відшкодування на випадок завдання шкоди під час проведення випробування, а також контактну інформацію страхової компанії.

Досить врегульованим є питання виплати компенсації здоровим добровольцям у законодавстві Російської Федерації. Згідно із абз. 3 п. 2.3 Тимчасового положення про проведення клінічних випробувань нових лікарських засобів за участю здорових добровольців, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я РФ 28.08.1992 р. № 235 (I фази), доброволець має право на компенсацію за участь у випробуванні відповідно до укладеного із ним договору. Пункт 3 вказаного положення містить норми, що регулюють порядок укладання договору із здоровим добровольцем, права та обов'язки сторін. Так, підп. 3.1 передбачено, що договір укладається між закладом охорони здоров'я та здоровим добровольцем, а підп. 3.2 – що за своєю правовою природою такий договір є формою трудової угоди [10].

На нашу думку, такий підхід до визначення правової природи договору із здоровим добровольцем є застарілим та не відповідає сучасній світовій практиці, оскільки регульовані правовідносини не можна віднести до трудових за змістом.

Для визначення моделі компенсації існують різні методи розрахунків. Розробкою методики розрахунку

ку суми грошової компенсації за незручності участі здорових добровольців у клінічних випробуваннях займаються вітчизняні представники фармацевтичної науки – В. С. Добрава, І. А. Зупанець, М. Г. Старченко. Авторами опубліковано низку наукових праць, де наведено відповідні обґрунтування та розрахунки. Дослідники підкреслюють, що компенсація за незручності здоровим добровольцям повинна відповідати витраченому часу, дискомфорту та наявному ризику, а суми виплат повинні бути пропорційні тривалості участі добровольця у клінічному випробуванні та не викликати необґрунтованої зацікавленості та примусу здорових добровольців до участі у випробуванні [5; 17; 18; 19].

Таким чином, можна зробити висновок, що компенсація здоровому добровольцю за участь у дослідженні може бути здійснена як на підставі окремого договору, так і безпосередньо закладом охорони здоров'я, де проводиться клінічне випробування (дослідження біоеквівалентності), за дорученням спонсора за умови погодження із локальною комісією з питань етики. Однак при оформленні договірних відносин варто відзначити, що спонсор (замовник) клінічного випробування (дослідження біоеквівалентності) не може виступати як сторона договору із здоровим добровольцем, оскільки це потребує надання персональних даних суб'єкта дослідження спонсору, а це, у свою чергу, веде до порушення вимог належної клінічної практики та етичних норм проведення клінічного випробування. На нашу думку, доцільним виявляється делегування повноважень спонсора з виплати компенсацій контрактній дослідницькій організації або закладу охорони здоров'я. Крім викладеного важливим є питання оподаткування та звітності при виплаті компенсацій, а також

можливість надавати компенсації в альтернативній (негрошовій) формі.

Висновки. Аналіз правового регулювання основних підходів до визначення способів, форм та видів компенсації суб'єктам клінічних випробувань – здоровим добровольцям – дає змогу зробити висновок про необхідність подальших теоретичних розробок у даній сфері. Ця проблема актуалізується через відсутність чіткого законодавчого закріплення вимоги компенсації суб'єктам клінічних випробувань – здоровим добровольцям, що породжує невизначеність у діях державного управлінського апарату і призводить до помилок у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів та дослідження біоеквівалентності.

Вважаємо доцільним внести доповнення до діючого Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690, з метою більш повного визначення поняття «здоровий доброволець» за обсягом та змістом. Крім викладеного обґрунтованою є пропозиція щодо нормативного закріплення вимоги виплати компенсації здоровому добровольцю за участь у дослідженні, а також зазначення форми та виду такої компенсації (від грошової до альтернативної). Надалі можливо запропонувати розробити та затвердити на рівні Міністерства охорони здоров'я України модельну методику розрахунку компенсацій здоровим добровольцям за участь у клінічних випробуваннях I фази та дослідженнях біоеквівалентності з метою забезпечення населення України якісними лікарськими засобами із доведеною ефективністю.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. *Відом. Верхов. Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
2. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690. *Офіц. вісн. України*. 2009. № 87. Ст. 2948.
3. Лікарські засоби. Належна клінічна практика : Настанова 42-7.0:2008. Мін-во охорони здоров'я України. Офіц. вид. Київ: ТОВ «МОПІОН», 2009. 67 с.
4. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : Настанова 42-7.1:2016. Мін-во охорони здоров'я України. Офіц. вид. Київ: Вид-во ТОВ «МОПІОН», 2016. 72 с.
5. Обґрунтування та розробка методики розрахунку компенсації участі здорових добровольців у клінічних випробуваннях з урахуванням сучасних вимог / В. С. Добрава, І. А. Зупанець, М. Г. Старченко, О. М. Котенко. *Упр., економіка та забезпечення якості в фармацевтиці*. 2011. Вип. 5 (19). С. 9–14.
6. Harry J. D. Research on healthy volunteers--a report of the Royal College of Physicians. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 1987. 23 (4). 379–381.

7. Clinical trial compensation guidelines. Association of British Pharmaceuticals Industries. London, 12 November 2014. URL: http://www.abpi.org.uk/our-work/library/guidelines/Documents/compensation_guidelines_2014.pdf.
8. Guidelines for phase 1 clinical trials. Association of British Pharmaceuticals Industries. London, 14 August 2012. URL: http://www.abpi.org.uk/our-work/library/guidelines/Documents/guidelines_phase1_clinical_trials.pdf.
9. European medicines agency. Pharmacokinetic studies in man. (Notice to Applicant, Vol. 3C, 3CC3A, 1987). URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003127.pdf.
10. Об організації відділень клінічних випробувань лікарських препаратів на здорових добровольцях : наказ Мин-ва здравоохранения РСФСР от 25.08.1992 № 235. URL: <http://base.garant.ru/4175106/>.
11. Принципи укладення договорів при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів у контексті сучасного законодавства України : методичні рекомендації. URL: <http://www.apteka.ua/article/235396>.
12. Pasqualetti G., Gori G., Blandizzi C., Del Tacca M. Healthy volunteers and early phases of clinical experimentation. *Eur J Clin Pharmacol.* 2010. 66. 647–653.
13. Giovanni Gori, Giuseppe Pasqualetti, Catia Castiglioni, Corrado Blandizzi and Mario Del Tacca (2011). Drug Experimentation in Healthy Volunteers, Drug Development – A Case Study Based Insight into Modern Strategies, Dr. Chris Rundfeldt (Ed.), InTech, DOI: 10.5772/27919. URL: <https://www.intechopen.com/books/drug-development-a-case-study-based-insight-into-modern-strategies/drug-experimentation-in-healthy-volunteers>.
14. Iltis Ana S. Payments to Normal Healthy Volunteers in Phase 1 Trials: Avoiding Undue Influence While Distributing Fairly the Burdens of Research Participation. *The Journal of Medicine and Philosophy* 34.1 (2009). 68–90. PMC. Web. 28 Sept. 2017.
15. 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 Text with EEA relevance. *Official Journal of the European Union*, 27.5. 2014. L 158. P. 1–76.
16. Directive 2001/20/EC OF the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. URL: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf.
17. Аналіз факторів дискомфорту з урахуванням вимог до належного планування клінічних випробувань за участю здорових добровольців / В. Є. Доброва, М. Г. Старченко, І. А. Зупанець, О. М. Котенко. Запорж. мед. журн. 2011. Т. 13, № 5. С. 16–21.
18. Доброва В. Є. Методичні засади оцінки фінансової компенсації участі добровольців у клінічних випробуваннях. Запорж. мед. журн. 2013. № 5. С. 112–115.
19. Зупанець І. А., Старченко М. Г., Доброва В. Є. Методологічні та організаційні аспекти проведення клінічних випробувань за участю здорових добровольців. *Упр., економіка та забезпечення якості в фармації.* 2010. № 4. С. 4–10.

REFERENCES

1. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 № 123/96-VR [On Medicinal Products: Law of Ukraine dated 04.04.1996 No. 123/96-BP]. *Vidom. Verkhov. Rady Ukrainy. – Proceedings of Verkhovna Rada of Ukraine.* 1996. – №22. – St.86 [in Ukrainian].
2. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan i Typovoho polozhennia pro komisii z pytan etyky. Nakaz MOZ Ukrainy vid 23.09.2009 № 690 [On Approval of the Procedure for Conducting Clinical Trials of Medicinal Products and Examination of Materials for Clinical Trials and the Model Regulations on the Ethics Commission: Order of the Ministry of Health of Ukraine dated September 23, 2009 No. 690]. *Ofitsiyni visnyk Ukrainy – Official Herald of Ukraine.* 2009. – № 87. – St. 2948. [in Ukrainian].
3. Likarski zasoby. Nalezhna klinichna praktyka: Nastanova 42-7.0:2008 [Medicines. Good clinical practice: Manual 42-7.0: 2008] *Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy. Ofits. vyd. – Ministry of Health of Ukraine. - Official edition.* К.: Vyd-vo TOV «MORION», 2009. – 67 s. [in Ukrainian].
4. Likarski zasoby. Doslidzhennia bioekvivalentnosti : Nastanova 42-7.1:2016 [Medicines. Investigation of bioequivalence: Manual 42-7.1: 2016] *Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy – Ministry of Health of Ukraine. - Official edition* Ofits. vyd. – К.: Vyd-vo TOV «MORION», 2016. – 72 s. [in Ukrainian].

5. Dobrova V. Ye., Zupanets I. A., Starchenko M. H., Kotenko O. M. (2011) Obrgruntuvannia ta rozrobka metodyky rozrakhunku kompensatsii uchasti zdorovykh dobrovoltsiv u klinichnykh vyprobuvanniakh z urakhuvanniam suchasnykh vymoh [Substantiation and development of a method for calculating compensation for the participation of healthy volunteers in clinical trials, taking into account modern requirements.]. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii. –Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy*. Vol. 5(19). 9–14. [in Ukrainian].
6. Harry JD. Research on healthy volunteers--a report of the Royal College of Physicians. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 1987;23(4). 379–381 [in English].
7. Clinical trial compensation guidelines. Association of British Pharmaceuticals Industries. London, 12 November 2014. *abpi.org.uk*. Retrieved from http://www.abpi.org.uk/our-work/library/guidelines/Documents/compensation_guidelines_2014.pdf [in English].
8. Guidelines for phase 1 clinical trials. Association of British Pharmaceuticals Industries. London, 14 August 2012. *abpi.org.uk*. Retrieved from http://www.abpi.org.uk/our-work/library/guidelines/Documents/guidelines_phase1_clinical_trials.pdf [in English].
9. European medicines agency. Pharmacokinetic studies in man. (Notice to Applicant, Vol. 3C, 3CC3A, 1987). *ema.europa.eu*. Retrieved from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003127.pdf [in English].
10. Ob organizatsii otdeleniy klinicheskikh ispytaniy lekarstvennykh preparatov na zdorovykh dobrovoltsakh [On the organization of clinical trials of drugs in healthy volunteers] *Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RSFSR ot 25.08.1992 № 235 – Order of the Ministry of Health of the RSFSR of August 25, 1992 No. 235* [in Russian].
11. Printsipi ukladennya dogovoriv pri provedenni klinichnykh viprobuvan likarskikh zasobiv u konteksti suchasnogo zakonodavstva Ukraïni (metodichni rekomendatsii) [Principles of conclusion of contracts during conducting of clinical trials of medicinal products in the context of modern legislation of Ukraine (methodical recommendations)]. *apteka.ua*. Retrieved from <http://www.apteka.ua/article/235396> [in Russian].
12. Pasqualetti G, Gori G, Blandizzi C, Del Tacca M. Healthy volunteers and early phases of clinical experimentation. *Eur J Clin Pharmacol*. 2010;66:647–653 [in English].
13. Giovanni Gori, Giuseppe Pasqualetti, Catia Castiglioni, Corrado Blandizzi and Mario Del Tacca (2011). Drug Experimentation in Healthy Volunteers, Drug Development - A Case Study Based Insight into Modern Strategies, Dr. Chris Rundfeldt (Ed.), InTech, DOI: 10.5772/27919. Retrieved from <https://www.intechopen.com/books/drug-development-a-case-study-based-insight-into-modern-strategies/drug-experimentation-in-healthy-volunteers> [in English].
14. Iltis, Ana S. Payments to Normal Healthy Volunteers in Phase 1 Trials: Avoiding Undue Influence While Distributing Fairly the Burdens of Research Participation. *The Journal of Medicine and Philosophy* 34.1 (2009): 68–90. PMC. Web. 28 Sept. 2017 [in English].
15. 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 Text with EEA relevance []. *Official Journal of the European Union – 27.5.2014. – L 158. – P. 1–76* [in English].
16. Directive 2001/20/EC OF the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Retrieved from http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf [in English].
17. Dobrova V. Ye. Starchenko M. H., Zupanets I. A., Kotenko O. M. (2011). Analiz faktoriv dyskomfortu z urakhuvanniam vymoh do nalezhnoho planuvannia klinichnykh vyprobuvan za uchastiu zdorovykh dobrovoltsiv [Analysis of discomfort factors, taking into account the requirements for proper planning of clinical trials with the participation of healthy volunteers.] *Zaporozhskiy medytsynskiy zhurnal – Zaporozhye Medical Journal*. 2011. 5. 16–21 [in Ukrainian].
18. Dobrova V. Ye. (2013). Metodychni zasady otsinky finansovoi kompensatsii uchasti dobrovoltsiv u klinichnykh vyprobuvanniakh [Methodological principles for assessing the financial compensation of volunteers' participation in clinical trials]. *Zaporozhskiy medytsynskiy zhurnal – Zaporozhye Medical Journal*. 5. 112–115 [in Ukrainian].
19. Zupanets, I. A. Starchenko M. H., Dobrova V. Ye. (2010). Metodolohichni ta orhanizatsiini aspekty provedennia klinichnykh vyprobuvan za uchastiu zdorovykh dobrovoltsiv [Methodological and organizational aspects of

conducting clinical trials involving healthy volunteers]. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii – Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy. 4. 4–10* [in Ukrainian].

М. А. ВОРОНИНА

кандидат юридических наук, доцент кафедри теорії держави і права
Національного юридического університету імені Ярослава Мудрого

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ КОМПЕНСАЦИИ ЗДОРОВЫМ ДОБРОВОЛЬЦАМ УЧАСТИЯ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

В статье освещены существующие пробелы, касающиеся правовой неопределенности статуса субъектов клинических исследований. Рассмотрен вопрос необходимости нормативного закрепления в отечественном законодательстве способов и видов компенсаций субъектам клинических исследований – здоровым добровольцам. Проанализированы основные подходы к определению компенсации и/или вознаграждения здоровым добровольцам за участие в клиническом исследовании, существующие в отечественной и зарубежной практике, обосновано предложение автора относительно включения соответствующей нормы в украинское законодательство.

Ключевые слова: здоровые добровольцы, компенсации (выплаты), клинические исследования, правовое регулирование.

M. A. VORONINA

Candidate of Legal Science, Assistant Professor of Department of Theory of State and Law
of Yaroslav Mudryi National Law University

LEGAL REGULATION OF COMPENSATION TO HEALTHY VOLUNTEERS PARTICIPATING IN CLINICAL RESEARCH

Problem setting. The article highlights the existing gaps concerning the legal uncertainty of the status of subjects of clinical research. The issue of the necessity of normative consolidation of methods and types of compensation to subjects of clinical research - healthy volunteers in the domestic legislation has been considered. The main approaches to determining compensation and / or reward to healthy volunteers for participating in clinical research, which exist in domestic and foreign practice, have been analysed, and the author's proposal to include the relevant norm in Ukrainian legislation has been substantiated.

Analysis of recent researches and publications. The works of national representatives of the pharmaceutical science V.E. Dobrova, I. A. Zupanets, M.G. Starchenko are devoted to the definition of theoretical and methodological principles and the development of a compensation calculation method for participation in clinical research to healthy volunteers. Among foreign scientists, the publications of Steven Bernstein, Ana Iltis, Lu Ming, Giuseppe Pasqualetti, Martin Wilkinson, Matthew Czarny should be noted. They are dedicated to payments to healthy volunteers during the first phase of clinical research. The analysis of Ukrainian scientific and legal sources suggests that there are no publications on the subject under study in the national legal science.

Purposes of research. The purpose of this work is to confront and compare approaches to the definition of compensation and / or rewards to healthy volunteers for participating in clinical research, especially the legal regulation of this issue in various states of the modern world. The attention has been paid to the gaps concerning the legal uncertainty of the status of subjects of clinical research in Ukraine. Proposals on making changes in the current legislation of Ukraine are formulated in order to overcome the gaps in the field of health protection regarding the compensation for participation of healthy volunteers in clinical research.

Paper objective. Compensation for participating in clinical research is not a standard and is not fixed at the legislative level in many countries, but in practice, during the 1st (first) phase of clinical research and bioequivalence studies of medical research, the subjects of research – healthy volunteers, often receive compensation in certain form only for their participation in these studies.

Inclusion of provisions regulating the issue of compensation to healthy volunteers to the national health care guidelines, or assigning them to the competence of local ethics commissions at health institutions where a clinical research is conducted, is quite common in foreign countries.

Conclusions and prospects for the development. Analysis of the legal regulation of the main approaches to the definition of methods and types of compensation to subjects of clinical research – healthy volunteers, enables concluding that there is a need for further theoretical developments in this field. This problem is actualized due to the lack of clear legislative consolidation of the requirement of compensation to subjects of clinical research - healthy volunteers, which generates uncertainty in the actions of the state administrative apparatus and causes errors in the field of clinical research of drugs and the study of bioequivalence.

Key words: healthy volunteers, compensation (payments), clinical research, legal regulation.

Вороніна М. А. Правове регулювання компенсації здоровим добровольцям участі у клінічних випробуваннях
Право та інноваційне суспільство : електрон. наук. вид. – 2017. – № 1 (8). URL: <http://apir.org.ua/wp-content/uploads/2017/8/Voronina8.pdf>.