

amend Article 1057 of the Civil Code of Ukraine, establishing in it that it is an agreement, agreements between economic entities.

Considering the obligations of a commercial loan, the author denies the possibility of recognizing the assignment of a commercial loan, the subject of which is money, to a financial loan. The author denies the possibility of recognizing commercial credit obligations that arise between business entities and consumers arising from sale and purchase contracts concluded on terms of installment payment with interest payments.

The author believes that a commercial loan may be repaid not only through payment of interest but also through a discount or an increase to the price of the goods (works, services), or through payment to the lender of a monetary remuneration which is different from the interest (for example, a single fixed amount of money) . To this end, it is proposed to amend Article 1057 of the Civil Code of Ukraine by establishing in the law signs of reimbursement of a commercial loan.

**Keywords:** credit, commercial credit, liabilities, entrepreneur, retribution.

УДК 347.12

**Д. А. ЛУР'Є**

## **ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ДОСЛІДЖУВАНИХ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ**

*Досліджено сучасний стан правового регулювання прав і обов'язків досліджуваних у клінічних випробуваннях. Встановлена відсутність комплексного підходу до їх закріплення та визначення. Висвітлені основні передумови та цілі встановлення базового переліку спеціалізованих прав та обов'язків досліджуваних. Визначені основні права та обов'язки пацієнтів та здорових добровольців у клінічних випробуваннях, надана їх загальна характеристика, в тому числі щодо наявних спірних поглядів на вказані елементи. Запропонований для врахування під час нормотворення систематизований перелік прав і обов'язків досліджуваних.*

---

© ЛУР'Є Дмитро Андрійович – аспірант Інституту держави і права імені В.М. Корецького НАН України

**Ключові слова:** клінічне випробування, права досліджуваних, обов'язки досліджуваних, правовий статус досліджуваних.

### **Лурье Д.А. Права и обязанности испытуемых в клинических исследованиях**

*Исследовано современное состояние правового регулирования прав и обязанностей испытуемых в клинических исследованиях. Установлено отсутствие комплексного подхода к их закреплению и определению. Освещены основные предпосылки и цели установления базового перечня специализированных прав и обязанностей испытуемых. Определены основные права и обязанности пациентов и здоровых добровольцев в клинических испытаниях, предоставлена их общая характеристика, в том числе об имеющихся спорных взглядах на указанные элементы. Предложен для учета при нормотворчестве систематизированный перечень прав и обязанностей испытуемых.*

**Ключевые слова:** клиническое испытание, права испытуемых, обязанности испытуемых, правовой статус испытуемых.

### **Lurye Dmytro. Rights and Responsibilities of Subjects in Clinical Trials**

*The article explores the modern condition of the legal regulation of subjects' rights and responsibilities in clinical trials. The absence of an integrated approach to their fixation and determination is established. The author has highlighted main prerequisites and purposes of establishing a basic list of subjects' specialized rights and responsibilities. The basic rights and responsibilities of patients and healthy volunteers in clinical trials are defined, their general characteristics are given, including the controversial views on these elements. The research offered a systematized list of subjects' rights and responsibilities for accounting in rule-making.*

**Keywords:** clinical trial, rights of subjects, responsibilities of subjects, legal status of subjects.

У Конституції України передбачено, що права і свободи людини та їх гарантії визначають зміст і спрямованість діяльності держави, вимагається визначити виключно законами України права і свободи людини і громадянина, гарантії цих прав і свобод; основні обов'язки громадянина. В той же час однією з найбільш вразливих для не-

від'ємних особистих немайнових прав особи, таких як право на життя, розпорядження ним, на недоторканність, автономії людини, її гідності, охорону здоров'я та медичну допомогу, – є сфера клінічних випробувань, в ході яких встановлюється характер впливу новітніх лікарських засобів, виробів медичного призначення на організм людини-досліджуваного, наявність побічних реакцій, підтверджується їх безпечність та ефективність.

На даний час на будь-якому нормативно-правовому рівні відсутнє комплексне визначення прав і обов'язків досліджуваних, що призводить до послаблення рівня забезпечення належного правового статусу таких осіб, їх захисту, може слугувати перепорою для прийняття позитивного рішення про участь у таких випробуваннях, а отже, в деяких випадках, і до вимушеної відмови особи від можливого отримання нею передових розробок у лікуванні певних захворювань. Саме тому, визначення та законодавче закріплення базового переліку спеціалізованих прав та обов'язків пацієнтів та здорових добровольців, які беруть участь у клінічних випробуваннях, є актуальним та практично корисним питанням.

Аналіз сучасного стану наукових досліджень у вказаній сфері показує, що більшість як вітчизняних, так і іноземних вчених сфокусували свої дослідження на питаннях прав пацієнтів (у загальному розумінні) або досліджуваних, особливо в частині надання вільної інформованої згоди, зокрема Т.В. Волинець, В.В. Глуховський, О. Ю. Кашинцева, К. Magiusz, J. Smith-Tyler, С.Г. Стеценко, та ін., в той же час майже не висвітлені питання їх обов'язків, якого певною мірою торкалися, зокрема Н.Б. Болотіна, Р.А. Майданик, D.V. Resnik, E. Ness, J. Rabkin, E. Small, K. Getz та ін.

Як вже зазначалося, нормативно-правові акти в Україні не містять переліку прав та обов'язків піддослідних у клінічних випробуваннях, та й щодо будь-яких інших медичних чи наукових експериментів за участю людини. Міжнародні стандарти в галузі клінічних випробувань так само, як і національне законодавство, сконцентровані на визначенні правил отримання інформованої згоди особи, обсягів надання інформації про дослідження, обмежень кон-

фіденційності, встановленні обов'язків для дослідників, спонсорів та замовників випробувань.

В свою чергу, у Вимогах до інформованої згоди, визначених у додатку 2 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 №690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» (далі – Порядок) встановлений припис у письмовій та усній інформації, що надається пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику/близькому родичу, зазначати інформацію щодо прав та обов'язків досліджуваного, який жодним чином не конкретизований<sup>1</sup>.

Зазвичай, у наявній науковій літературі з питань клінічних випробувань чи біомедичних досліджень, в частині розгляду правового статусу випробуваних, фахівці розглядають його з точки зору встановлених вимог до захисту досліджуваних (Розділ IV вищевказаного Порядку чи аналогічні положення інших нормативних актів), які містять у собі загальні норми щодо прийнятності досліджень (співвідношення ризику та користі), порядку та обсягів надання інформації для гарантування отримання усвідомленої вільної згоди, додаткові засоби захисту деяких категорій учасників досліджень<sup>2</sup>.

Вивчаючи, в першу чергу, ст. 6, 10, 11 Основ законодавства України про охорону здоров'я (далі – Основи) можна прийти до висновку, що в них міститься саме цей загальний перелік<sup>3</sup>. Однак, на нашу думку, пряме використання переліку прав на охорону здоров'я та обов'язків громадян у сфері охорони здоров'я до клінічних випробувань не є можливим.

По-перше, більшість передбачених у вказаних положеннях норм не мають прямого відношення до клінічних випробувань (право на безпечне довкілля, необхідний життєвий рівень, участь в управлінні охороною здоров'я). По-друге, звертаємо особливу увагу, що тлумачення перелічених у вищенаведених статтях Основ прав та обов'язків відбувається у розділі V вказаного акту (Медична допомога), в якому майже всюди вживається термін пацієнт, під яким,

згідно з абз.10 ч.1 ст.3 Основ, мається на увазі фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/або якій надається така допомога. У клінічних випробуваннях пацієнтом є особа, яка може бути залучена як досліджувана до клінічного випробування лікарського засобу (п.2.1. Порядку). Тобто у клінічних випробуваннях термін «пацієнт» лише є показником того, що особа хворіє на захворювання, щодо якого перевіряється ефективність та безпечність досліджуваного засобу, а не надається медична допомога. Крім того, законодавство ЄС взагалі не вживає терміни «пацієнт» чи «здоровий доброволець» до клінічних випробувань, а тлумачить термін «досліджуваний» як особа, яка бере участь у клінічному випробуванні, що або застосовує досліджуваний лікарський засіб, або входить до контрольної групи<sup>4</sup>. По-третє, вважаємо дуже слушною думку деяких науковців, зокрема С. Grady, яка вказує на необхідність роз'яснення особам-пацієнтам у дослідженні відмінності участі в дослідницькому експерименті від отримання клінічної допомоги<sup>5</sup>. Тобто виокремлення правового статусу досліджуваних може розглядатись як додаткова гарантія їх обачливості при наданні згоди на дослідження.

Наведемо приклад, який підтвердить вищевказану думку. Пункт «д» ч.1 ст.6 Основ передбачає право вільного вибору лікаря та методів лікування відповідно до його рекомендацій. У ст. 38 роз'яснюються ці положення, вказуючи, що кожний пацієнт, який досяг чотирнадцяти років і який звернувся за наданням йому медичної допомоги, має право на вільний вибір лікаря, якщо останній може запропонувати свої послуги, та вибір методів лікування відповідно до його рекомендацій. В той же час, у клінічних випробуваннях, по-перше, здорові добровольці взагалі не звертаються за медичною допомогою та не отримують її, по-друге, щодо випробуваного- пацієнта, лікар-дослідник повинен йому пояснити про наявність альтернативних процедур чи курсів лікування, які можуть бути призначені, а також їх потенційні користь і ризик (додаток 2 Порядку). Тобто в останньому випадку пацієнт робить вибір не між методиками лікування, а між участю у досліді та методами ліку-

вання, які рекомендує та може надавати інший лікар, поза дослідженням; дане положення спрямовано, в першу чергу, не на забезпечення права вільного вибору лікаря та лікування, а на забезпечення вільності згоди на участь у дослідженні, яке, в кінцевому рахунку, може не мати жодних лікувальних властивостей. Таким чином, не зважаючи на подібність положень, вони мають різний суб'єктний склад, зміст та мету, жодним чином не враховують нетерапевтичну частину (фазу) досліджень. Крім того, з аналогічних підстав вважаємо, що прийняття обговорюваних в останній час проектів законів щодо прав пацієнтів не вирішить досліджуване питання.

Аналізуючи прямо передбачені права та обов'язки випробуваних та ті, які впливають з кореспондуючих прав та обов'язків інших осіб, які є учасниками досліджень, враховуючи наявні практичні розробки<sup>6</sup>, далі перелічимо та наведемо їх основні характеристики.

Первісним щодо усіх інших прав є комплекс прав, пов'язаний з процесом надання інформованої вільної згоди. Саме це питання є найбільш науково розроблене в галузі клінічних випробувань. Інформована згода передбачає необхідність попереднього надання відомостей щодо усіх аспектів дослідження, які впливають на формування у особи цілісного та об'єктивного уявлення щодо його проведення, можливої користі та ризиків, та умов щодо порядку залучення такої особи. Ми не будемо детально розглядати в даній статті усі елементи вказаного питання, в той же час, виокремимо основні складові, які формують права особи-досліджуваного.

Першою складовою, на нашу думку, є право на виключно добровільне та самостійне рішення про приєднання до дослідження, без будь-якого тиску чи надмірного стимулювання з боку інших осіб.

Другою складовою є право на інформацію щодо характеру дослідження, яка надається у доступній та зрозумілій формі. Дане право включає в собі інформацію: 1) про мету та завдання дослідження; 2) про всі процедури, маніпуляції, засоби, пристрої, препарати, що можуть застосовуватись, їх кількість, періодичність та тривалість; 3) про ризики, незручності чи побічні ефекти, які можуть очікуватись; 4) про можливі вигоди від участі в дослідженні;

5) про можливі витрати; 6) про зміни та нову інформацію стосовно дослідження, які можуть впливати на рішення про участь у дослідженні; 7) про будь-які інші відомості стосовно випробування, окрім тих, доступ до яких є обґрунтовано та правомірно обмежений; 8) про підстави виключення особи з дослідження; 9) про осіб, до яких можна звертатися з приводу участі в дослідженні (щодо додаткових роз'яснень, в разі заподіяння шкоди, зі скаргами тощо); 10) про результати випробування.

Наступним елементом, який безпосередньо пов'язаний з висвітленими, є право на достатній обсяг часу, щоб вирішити, чи брати участь в дослідженні, і прийняти це рішення без будь-якого тиску з боку осіб, які проводять дослідження. Необхідність виокремлення цього права пов'язана зі специфічністю інформації, що надається, необхідністю прийняти виважене рішення, в тому числі з отриманням додаткових відомостей щодо дослідження.

Одним з базових прав досліджуваного є право на відмову та припинення участі в клінічному випробуванні в будь-який момент. Стосовно цього права є деякі дискусії та застереження у науковців. Так, обґрунтованою є думка Judith Rabkin та Elizabeth Small, які вказують, що у випадку, коли це терапевтичне дослідження, дуже важливо повідомити лікарів про бажання припинити участь у дослідженні, оскільки в деяких випадках раптове припинення може бути ризикованим чи є необхідним поступове скорочення застосування випробовуваного лікування<sup>7</sup>. Таке зауваження направлене й на запобігання випадкам завчасного плану припинити дослідження, не пов'язаного з об'єктивними змінами обставин чи через зміну ставлення до дослідження в ході його проведення, наприклад, через надання фінансових виплат, не прив'язаних до повного завершення дослідження. Однак, в будь-якому випадку, таке право досліджуваного є безумовним, без необхідності надання пояснень та без санкцій, втрат чи обмеженні прав, не зважаючи на можливу необ'єктивність чи умисність такого рішення.

Право на конфіденційність передбачає збереження від розповсюдження інформації, яка дозволяє встановити особистість досліджуваного. Дане право також необхідно розглядати в контексті законодавства про захист персональних даних. Передбачається, що

отримана в ході дослідження інформація знеособлюється, документи, в яких містяться відомості про особу зберігаються в таємниці. В той же час необхідно визначити обсяги доступу до такої інформації з боку замовника, спонсора дослідження, етичних комітетів.

Визначаючи високий рівень ризиковості клінічних досліджень, можливості завдання шкоди здоров'ю досліджуваного, йому надається право на отримання відшкодування (компенсації) за таку шкоду. Різні національні системи по-різному вирішують дане питання. Так, законодавством США не вимагається передбачати компенсації чи лікування в разі завдання шкоди здоров'ю, встановлюється лише вимога вказувати у документах щодо інформованої згоди чи така компенсація або лікування передбачене<sup>8</sup>. Законодавство ЄС зобов'язує передбачити або положення про страхування або компенсації шкоди, з метою охоплення відповідальності дослідника або спонсора<sup>9</sup>. Українське законодавство встановлює вимогу страхування життя та здоров'я пацієнта, крім того не виключає можливості додаткової компенсації та/або лікування<sup>10</sup>.

Однак, в ході дослідження можуть виникати й інші незручності для досліджуваного, наприклад, необхідність нести витрати на проїзд до дослідницької установи, харчування, проживання тощо. В деяких випадках передбачаються стимулюючі платежі, які пропонують досліджуваним грошові суми за участь у випробуванні, що не обмежуються рамками відшкодування видатків, компенсацій чи символічними розмірами, пов'язані, в першу чергу, з необхідністю забезпечити достатню кількість учасників, таким чином, наступним є право на одержання виплат в якості компенсації витрат та/або винагороди.

Викладені вище права застосовані як до пацієнтів, так і здорових добровольців, у випадку терапевтичного характеру дослідження, пацієнти також мають право на ознайомлення з варіантами лікування, які можуть бути призначені таким особам, що не мають дослідницького характеру або є альтернативними, поза даним випробуванням. Даним правом забезпечується усвідомлення пацієнтом можливості загальноприйнятих методів лікування, які не мають експериментального характеру.



На нашу думку, окремо треба зазначити право пацієнта на доступ до лікування по завершенню клінічного випробування. Необхідно звернути увагу, що успішне клінічне випробування не обов'язково завершується реєстрацією (введенням в обіг) лікарського засобу чи іншого досліджуваного об'єкту в країні, де проводилося таке дослідження. Це може пояснюватися, наприклад, низьким рівнем доходів населення у країні, що не дозволить покрити фінансові витрати виробника на проведенне дослідження (тобто відсутність економічних передумов). У зв'язку з цим, дане положення є дуже дискусійним, адже, з одного боку, пацієнт сподівається та заслуговує на те, щоб продовжити лікування, яке має позитивний вплив на нього; позбавлення його доступу до подальшого лікування суперечить принципам медичної етики та гуманності, а з іншого боку, таке положення може призвести до підвищення загальної вартості випробувань, необхідності підвищення вимог до правил та процедур їх ведення, їх додаткове ускладнення (що може мати наслідком і відмову від проведення), також можна певним чином казати про дискримінацію тих осіб, які не брали участь у дослідженні та вже не зможуть це зробити у зв'язку з його закінченням, проте час до реєстрації та введення в обіг може бути, з різних причин, значним.

Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації в редакції від 2013 року передбачає, що у клінічних дослідженнях протокол повинен також описувати відповідні умови, які діють після закінчення дослідження (абз.3 ст.22) та що до початку дослідження спонсори, дослідники і державні органи країн, в яких планується дослідження, повинні передбачити можливість доступу учасників після закінчення дослідження до лікування, якщо в процесі дослідження з'ясувалося, що воно приносить їм користь. Ця інформація повинна бути доведена до відома учасників дослідження в процесі отримання інформованої згоди (ст. 34)<sup>11</sup>. Аналогічні положення містяться у Керівних принципах Ради міжнародних медичних наукових організацій та ВОЗ (№5 та 10)<sup>12</sup>.

Зважаючи на сучасний стан вирішення вказаного питання, вважаємо слушною думку D.C. Doval, що питання про подальший до-

ступ до лікування слід ретельно оцінювати в кожному конкретному випадку, залежно від терапевтичної сфери, а також ступеня тяжкості стану пацієнта. Надання подальшого доступу до лікування повинно обмежуватися співчутливим використанням лікарських засобів з гуманних причин, особливо у випадках експериментальних лікарських засобів, які надавали значну користь пацієнтам-випробуваним, і припинення яких призведе до погіршення загального стану пацієнта<sup>13</sup>.

Питання обов'язків досліджуваних залишилось осторонь більшості наукових розробок в даній галузі та нормативного регулювання. В той же час, у інформованій згоді вимагається повідомляти і про обов'язки досліджуваних, більше того, положення про інформування стосовно обставин та/або причин, через які участь досліджуваного у клінічному випробуванні може бути припинена, веде до висновку можливості передбачення певних діянь досліджуваного, які тягнуть мають наслідком усунення від дослідження<sup>14</sup>.

Крім того, загально визнаною підставою виникнення обов'язків є принцип, за яким права однієї особи закінчуються там, де починаються права іншої, тобто обов'язок не посягати на права і свободи, честь і гідність інших людей.

В Рекомендаціях Медичного інституту Національної академії наук США міститься таке загальне положення: «учасники, які мають здатність до прийняття рішень, повинні розуміти їх потенційну роль у будь-якому дослідженні, до якого вони залучені, причину, що лежить в основі цього дослідження, і, головне, що потрібно від них, це запобігти непередбачуваній шкоді собі та зберегти наукову цілісність дослідження»<sup>15</sup>. Тобто виконання обов'язків досліджуваним пояснюється розумінням такою особою суспільно корисної мети випробування, можливістю як отримати для себе чи інших осіб корисних наслідків, так і завдати шкоди власному здоров'ю чи звести нанівець очікувані результати.

Також деякі вчені виправдано вказують на необхідність розглядати участь у клінічному дослідженні як угоду між досліджуваним та дослідником, в якій, роблячи обґрунтований вибір про участь в дослідженні, досліджувані погоджуються дотримуватися вимог ви-

пробування, таких як прийом ліків за призначенням, з'являтися на огляди, інформувати дослідників чи інших працівників про проблеми, відповідати на опитування та ставитись до дослідників та персоналу з повагою. Натомість дослідники та персонал погоджуються захищати права та добробут досліджуваних, проводити належним чином процедури, надавати досліджувані ліки (якщо такі є) та компенсувати учасникам їхній час та зусилля (якщо така компенсація пропонується)<sup>16</sup>.

Перед початком клінічного дослідження особа зобов'язана надати правдиву інформацію щодо стану свого здоров'я або інших відомостей, що можуть вплинути на залучення особи до випробування. Практичні працівники вказують, що особи можуть нехтувати такими речами, як попереднє захворювання або щоденне лікування симптомів болю, що автоматично виключає їх із деяких досліджень. Інші можуть свідомо брати участь у двох дослідженнях одночасно – що є стандартним критерієм виключення. Неправильні дані призводять до помилкових висновків про безпеку досліджуваних об'єктів та, в кінцевому підсумку, можуть загрожувати громадському здоров'ю<sup>17</sup>.

Враховуючи процедуру надання інформованої згоди, можна казати про обов'язок ознайомитись з усією наданою інформацією та зважити усі ризики та переваги, які передбачаються у дослідженні, знати його умови, тривалість. Лише такий кореспондуючий обов'язок може певним чином додатково стимулювати усвідомлення особою важливості прийнятого рішення.

Убезпечити особу від додаткових ускладнень, непередбачуваних ризиків та захистити результати дослідження покликаний обов'язок дотримуватись вимог протоколу випробування (інструкцій з використання досліджуваних засобів, в тому числі правил їх зберігання, вживання, транспортування, дозування; рекомендацій лікарів-дослідників; участі у процедурах, тестуваннях та оглядах; уникнення вживання певних засобів, харчування, шкідливих звичок, в деяких випадках навіть обов'язок застосовувати засоби контра-

цепції, з метою запобігання вагітності (у випадках великого ризику для плода та/або майбутньої дитини).

Також на особу покладається обов'язок інформувати дослідника про будь-які побічні реакції, біль, дискомфорт, інші проблеми чи симптоми, які особа відчуває в ході дослідження, адже вони є підставою для прийняття рішення щодо подальшого руху випробування.

Крім того, як вже зазначалось, у випадку прийняття рішення про припинення участі у дослідженні, у зв'язку з можливими його особливостями, в тому числі медичного характеру, особа повинна повідомити про це дослідника (а не самовільно завершити участь, наприклад, припинивши приймати лікарський засіб) та, в певних умовах (наприклад, необхідність поступового зниження дози до моменту повної відміни), продовжити вчиняти певні дії.

Зауважимо, вказані вимоги в повному обсязі можна застосовувати лише до дієздатних повнолітніх осіб, тобто які повністю усвідомлюють та самостійно надають інформовану згоду. Використання до інших категорій осіб є можливим лише із врахуванням їх розумових та вольових характеристик, аналогічно процедурі оцінки надання ними інформованої згоди.

Враховуючи викладене, вважаємо корисним стисло систематизувати загальні права і обов'язки досліджуваних.

Права досліджуваного: 1) на свідоме, самостійне та добровільне рішення про участь у випробуванні; 2) на інформацію щодо мети, характеру, процесу, ризиків, незручностей, користі та інших суттєвих обставин випробування; 3) на достатній для прийняття зваженого рішення обсяг часу; 4) на відмову та припинення участі в клінічному випробуванні в будь-який момент без-будь яких обмежень; 5) право на конфіденційність; 6) право на отримання відшкодування (компенсації) за завдану шкоду; 7) на одержання виплат в якості компенсації витрат та/або винагороди; 8) на ознайомлення з варіантами лікування, які можуть бути призначені досліджуваним-пацієнтам, що не мають дослідницького характеру або є альтерна-

тивними, поза даного випробування; 9) на доступ до лікування по завершенню клінічного випробування.

Обов'язки досліджуваного: 1) надати правдиву та повну інформацію про себе, яка є необхідною для прийняття рішення про залучення до дослідження; 2) ознайомитись з усією наданою інформацією та зважити усі ризики та переваги, які передбачаються у дослідженні, знати його умови, тривалість; 3) неухильно дотримуватись вимог протоколу дослідження; 4) інформувати дослідника про будь-які спостереження чи небажані події (можливий побічний ефект) під час випробування; 5) проінформувати дослідника про рішення припинити участь у дослідженні та дотримуватись відповідних процедур.

Пропонуємо, використовуючи наведені вище положення, передбачити нормативне закріплення базового переліку спеціалізованих прав і обов'язків досліджуваних у клінічних випробуваннях, що забезпечить краще усвідомлення ними характеру їх участі у дослідженні, гарантуватиме належний рівень захисту їх правового статусу, уніфікує відповідні положення у документах інформованої згоди. Також формальне визначення вказаного переліку спростить розуміння дослідниками (замовниками, спонсорами) вимог до їх діяльності та очікуваної поведінки досліджуваних, що може слугувати додатковим стимулом до розгляду України як держави, яка створює належні умови доступу до передових наукових розробок в галузі медицини, а отже і забезпечення ними своїх громадян.

**1.** *Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики:* Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 01.11.2017). **2.** *Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сеньота І.Я.* Медичне право України: підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. Київ: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.; *Биомедицинское право в России и за рубежом: монографія / Г. Б. Романовский, Н. Н. Тарусина, А. А. Мохов и др.* Москва: Проспект, 2015. 368 с. **3.** *Основи законодавства України про охорону здоров'я:* Закон України від 19.11.1992 URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801->

- 12 (дата звернення: 01.11.2017). **4.** *Regulation* (EU) №536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014. URL: <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj> (дата звернення: 02.11.2017). **5.** *Grady C.* Payment of clinical research subjects. *The Journal of Clinical Investigation*. 2005. №115(7). P. 1681–1687. URL: <https://dx.doi.org/10.1172%2FJCI25694>. **6.** *Abraham Research Participants*. URL: <http://www.abrahamresearch.com/participants-rights-responsibilities.html> (дата звернення: 02.11.2017); *Your Rights as a Research Participant*. Creighton University. USA. URL: <https://www.creighton.edu/researchservices/becomingaresearch-participant/researchparticipantsrightsandresponsibilities/> (дата звернення: 03.11.2017). **7.** *Rabkin J., Small E.* Rights and Responsibilities of Research Participants. *Body positive magazine*. 2001. URL: <http://www.thebody.com/content/art31134.html> (дата звернення: 02.11.2017). **8.** *Smith-Tyler J.* Informed Consent, Confidentiality, and Subject Rights in Clinical Trials. *Proc Am Thorac Soc*. 2007. №4(2) P.189-193. DOI: <https://doi.org/10.1513/pats.200701-008GC>. **9.** *Regulation* (EU) №536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014. URL: <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj> (дата звернення: 02.11.2017). **10.** *Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009* URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 01.11.2017). **11.** *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. World Medical Association. *JAMA*. 2013. №310(20) P.2191–2194. DOI: <http://dx.doi.org/10.1001%2Fjama.2013.281053>. **12.** *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. CIOMS. 2003. URL: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-biomedical-research-involving-human-subjects-2/> (дата звернення: 02.11.2017). **13.** *Doval D.C., Shiralil R., Sinha R.* Post-trial access to treatment for patients participating in clinical trials. *Perspect Clin Res*. 2015. №6(2). P.82–85. DOI: <https://dx.doi.org/10.4103%2F2229-3485.154003>. **14.** *Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009* URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 01.11.2017). **15.** *Federman D.D., Hanna K.E., Rodriguez L.L.*, editors. *Responsible Research: A Systems Approach to Protecting Research Participants*. National Academies Press. 2002. DOI: <https://doi.org/10.17226/10508>. **16.** *Resnik D.B., Ness E.* Participants' responsibilities in clinical research. *J Med Ethics*. 2012. №38(12). P.746–750. DOI: <https://dx.doi.org/10.1136%2Fmedethics-2011-100319>. **17.** *Abraham Research Partici-*

pants. URL: <http://www.abrahamresearch.com/participants-rights-responsibilities.html>  
(дата звернення: 02.11.2017).

### **Lurye Dmytro. Rights and Responsibilities of Subjects in Clinical Trials**

The article explores the legal regulation of subjects' rights and responsibilities in clinical trials. The provisions of both current Ukrainian and international acts include different provisions on subjects' rights which are focused on defining the rules for obtaining informed consent, the scope of information providing in research, confidentiality restrictions, the establishment of responsibilities for investigators and sponsors. At the same time, these acts require to provide written and oral information about the rights and responsibilities of the subject to the patient (healthy volunteer) or his/her legal representative, which is not specified in any way.

The Fundamentals of the Legislation of Ukraine on Health Care contain a list of rights and responsibilities in the field of medicine. However, in our opinion, these rights and responsibilities cannot be applied to the field of clinical trials. Firstly, most of these provisions do not directly relate to clinical trials. Secondly, we pay special attention to the fact that the interpretation of the above-mentioned articles of the Fundamentals of the Legislation of Ukraine on Health Care listed in Section V of this Act (Medical Aid), in which the term "patient" is used almost everywhere, which according to the Fundamentals, refers to an individual who has applied for medical assistance and/or who is provided with such assistance. In clinical trials, a patient is a person who may be involved being under investigation before a clinical trial of a medicinal product. That is, the term "patient" in clinical trials is only an indication that a person is ill with a disease in respect of which the efficacy and safety of the investigated medical product are checked. Thirdly, it is necessary to explain to patients in the trial the differences between participation in a research experiment and obtaining clinical care.

The author has defined basic rights and responsibilities of patients and healthy volunteers in clinical trials, given their general characteristics and has offered a systematized list of subjects' rights and responsibilities for accounting in rule-making, as following.

Rights of subjects: 1) to a conscious, independent and voluntary decision to participate in the trial; 2) to an information of the nature, purpose, process, risks, discomforts, benefits and other essential circumstances of the trial; 3) to have adequate time to make a balanced decision; 4) to refuse and to stop participating in clinical trial at any time without any restrictions; 5) to confidentiality; 6) to compensation for the damage; 7) to receive payments as compensation for expenses and / or remuneration; 8) to be told about the other non-research treatment; 9) to post-trial access to treatment.

Responsibilities of subjects: 1) to provide truthful and complete information about himself/herself, which is necessary for the decision to engage in research; 2) to review all the information provided and weigh all the risks and benefits that are anticipated in

the trial, know its conditions, duration; 3) to strictly follow the trial protocol requirements; 4) to inform the investigator of any observations or unwanted events (a possible side effect) during the trial; 5) to inform the investigator of the decision to stop participating in the study and to follow the relevant procedures.

We offer by following the points mentioned above to provide the normative consolidation of the basic list of subjects' specialized rights and responsibilities in clinical trials, which will ensure a better understanding of their nature participation in the trial, it will guarantee an adequate level of their legal status protection, unify the relevant provisions in informed consent documents. Also, the formal definition of the list will simplify researchers' (sponsors') understanding of the requirements to their activities and the expected behavior from the subjects, which may serve as an additional incentive to consider Ukraine as a state that creates the appropriate conditions for access to advanced scientific developments in the field of medicine, for their own citizens.

**Keywords:** clinical trial, rights of subjects, responsibilities of subjects, legal status of subjects.

УДК 347.2/3

**Ф. Ю. РІШ**

## **ДОСЛІДЖЕННЯ ПОНЯТТЯ «МАЙНО» (ДОКТРИНАЛЬНЕ ТЛУМАЧЕННЯ СТАТТІ 190 ЦК УКРАЇНИ)**

*Розглядаються спірні питання, пов'язані з поняттям «майно», та подається доктринальне тлумачення ст. 190 «Майно» ЦК України.*

*Автор дотримується думки про те, що ч. 1 ст. 190 ЦК України не закріплює легальне визначення поняття «майно», описуючи його різні структурні елементи, а також не визначає структуру майна як об'єкта права власності. У статті ст. 316 ЦК України згадане поняття «майно» слід розуміти суто як «майно під правовим режимом речі». У ч. 1 ст. 190 ЦК України мова ведеться про майно у розумінні «юридичної сукупності/єдності» – «universitas iuris». Об'єкт характеризується наявною множинністю структурних «об'єктів-елементів». Єдине, що зв'язує усю множинність прав та обов'язків, незважаючи на зміну їх складу, є правовий суб'єкт. Один суб'єкт – одне майно. Подається тлумачення майна як особливий об'єкт.*

---

© РІШ Філіпп Юлійович – здобувач Інституту держави і права ім. В.М. Корецького НАН України