

клінічних досліджень вітчизняних та закордонних фармацевтичних підприємств. Професорсько-викладацький колектив, що розробив ці програми, має майже 20 річний практичний досвід участі в проведенні клінічних випробувань за замовленнями як вітчизняних, так і міжнародних замовників, а також напрацьовані науково-методичні розробки з якісного управління клінічними випробуваннями та дослідженнями біоеквівалентності.

Таким чином, повноцінна освітня програма повинна давати можливість для професійного розвитку і вдосконалення спеціаліста будь-якого рівня, торкатись різних, в першу чергу, сучасних, прикладних питань з належного управління клінічними випробуваннями, крім того враховувати міжнародні вимоги та підходи з різних питань клінічного дослідження лікарських засобів. У результаті такого професійно-орієнтованого навчання магістри отримують знання у сфері клінічних досліджень, захистять магістерську роботу, а також зможуть набути сучасних практичних навичок.

Використана література:

1. Інформаційна довідка щодо проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/ekspertiza-materialiv-doklinichnikh-ta-klinichnikh-viprobuvan/aktualna-informatsiya>.

2. Належна клінічна практика GCP: СТ–Н МОЗУ 42–7.0:2008. {Із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1169 від 26.09.2017} – [Чинний від 2009-16-09]. – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2009. – 77 с.

3. Guideline for Good Clinical Practice. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) // International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2015. – Brussel, 2015. – [Electronic resource]. – Access mode: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf.

4. Зупанець К. О. Аналіз думки фахівців щодо впровадження концептуальних положень управління ризиками у клінічні дослідження лікарських засобів / К. О. Зупанець, В. Є. Доброва // Запорозький медичний журнал. – 2016. – №3 (96). – С. 93–98.

5. Ратушна К. Л. Дослідження рівня професійної підготовки фахівців з клінічних досліджень на базі системи самооцінок / К. Л. Ратушна, К. О. Зупанець, В. Є. Доброва // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 1 (33). – С. 36–42.

Суб'єкти клінічних досліджень (випробувань): управлінсько-правовий аспект

*Коляда Т. А. к.ю.н., доцент, доцент кафедри менеджменту і адміністрування
Національного фармацевтичного університету
takolyada@ukr.net*

Згідно ст. 3 Конституції України людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканість і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю. А ст. 28 Конституції України закріплює, що жодна людина без її вільної згоди не може бути

піддана медичним, науковим чи іншим досліддам [1]. Зазначені норми Основного Закону держави корелюються із положеннями ст. 7 Міжнародного пакту про громадянські і політичні права, де зазначено, що жодну особу не може бути без її вільної згоди піддано медичним чи науковим досліддам [2].

В той же час, клінічним випробуванням відводиться важливе місце при розробці нових лікарських засобів, тому що рішення щодо можливості медичного застосування лікарського засобу може бути прийняте тільки після систематичного вивчення його на людині та на підставі даних доведеної ефективності та безпечності.

Так, у всьому світі проведення клінічних випробувань вважається найефективнішим шляхом до інноваційних ліків, а їх кількість давно стала мірилом розвиненості країни. За даними Міністерства охорони здоров'я України сьогодні у США здійснюється 14 тисяч клінічних випробувань, у Польщі близько 1200, тоді як в Україні триває лише 496. Така різниця пов'язана з тим, що в Україні продовжує жити міф, що клінічні випробування – це досліди над людьми й нічого хорошого ні пацієнту, ні країні вони дати не можуть [3].

Суб'єктами у сфері клінічних досліджень (випробувань) виступають:

– Міністерство охорони здоров'я України – центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів [3];

– Державний експертний центр МОЗ України – уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів [4];

– заявник клінічного випробування – фізична або юридична особа (наприклад, спонсор, контрактна дослідницька організація), яка подає заяву до Державного експертного центру МОЗ України для одержання висновку щодо проведення клінічного випробування / щодо суттєвої поправки;

– спонсор – юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або його фінансування;

– контрактна дослідницька організація – фізична або юридична особа, яка в рамках угоди зі спонсором виконує одну чи більше його функцій (повноважень) у клінічному випробуванні й діє на підставі доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями;

– комісія з питань етики при лікувально-профілактичному закладі – незалежний орган, що діє при закладі охорони здоров'я (лікувально-профілактичному закладі), де проводяться клінічні випробування, який включає медичних/наукових спеціалістів, осіб інших спеціальностей, представників громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпекою, благополуччям досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових принципів проведення клінічного дослідження;

– дослідник / співдослідник – лікар, який має достатню професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів, знає правила належної клінічної практики та відповідні нормативно-правові акти. Якщо клінічне випробування проводиться групою осіб у певному місці проведення дослідження, один із дослідників визначається відповідальним керівником дослідницької групи і може називатися відповідальним дослідником;

– монітор – особа, призначена спонсором або контрактною дослідницькою організацією, яка контролює проведення клінічного випробування відповідно до протоколу клінічного випробування;

– уповноважена особа з якості (виробника) – фізична особа, призначена виробником, яка відповідає за гарантію того, що кожна серія лікарського засобу вироблена з дотриманням основних принципів належної виробничої практики, проконтрольована відповідно до специфікацій на препарат і дає дозвіл на реалізацію або на клінічні дослідження кожної серії лікарського засобу

– досліджуваний (суб'єкт дослідження) – пацієнт (здоровий доброволець) – фізична особа, яка може бути залучена як досліджувана до клінічного випробування лікарського засобу [5].

Зважаючи на різний рівень цивільної дієздатності, вважаємо цілком слушною думку Д. А. Лур'є щодо пропозиції запровадження правової категорії «вразливі особи», яка охоплює осіб, що з певних причин можуть зазнавати підвищеного ризику в ході проведення клінічних досліджень та потребують додаткового правового захисту. Запропоновано визначити для даної категорії загальні додаткові засоби такого захисту, з подальшим їх уточненням в залежності від конкретної родової групи (малолітні та неповнолітні, обмежено дієздатні, недієздатні особи, вагітні жінки, особи, які перебувають в (критичному) стані, що потребує невідкладної (екстреної) медичної допомоги тощо) [6].

Резюмуючи зауважимо, що на законодавчому рівні сьогодні не досить чітко визначено перелік суб'єктів клінічних досліджень. Крім того, на даний час відсутній чіткий перелік осіб, яких можна віднести до категорії «вразливі особи» та чіткі критерії щодо надання інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні таких осіб.

Використана література:

1. Конституція України: Закон України від 28 червня 1996 року № 254к/96-ВР / Верховна Рада України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 01.10.2019).

2. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права. // База даних «Законодавство України». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043 (дата звернення: 01.10.2019).

3. Міністерство охорони здоров'я України. – Офіційний сайт. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/> (дата звернення: 01.10.2019).

4. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. – Офіційний сайт. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/> (дата звернення: 01.10.2019).

5. Про затвердження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ МОЗУ від 23.09.2009 року № 690 / Верховна Рада України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 01.10.2019).

6. Лур'є Д. А. Цивільно-правове регулювання проведення клінічних досліджень: автореф. дисертації на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук. К, 2019. – 21с.