

методом ПЛР та, яким після підписання форми інформованої згоди буде проведена безконтактна термометрія, анкетування стосовно санітарно-епідеміологічного оточення за останні 14–21 календарний день. Крім того, медичним працівникам МПД, які приймають участь у КД та контактують з добровольцями, а також представникам спонсора мають проводити тестування методом ПЛР [3].

Особливої уваги потребують випробування за участі здорових добровольців: I фаза КД та дослідження з оцінки біоеквівалентності. Адже вчасне виявлення ризиків та їх мінімізація є одним з ключових факторів достовірності отриманих даних, особливо, під час високої вірогідності виникнення додаткових ризиків [5].

Сьогодні всіма країнами велика увага приділяється клінічним дослідженням з вивчення ефективності ЛЗ для лікування або профілактики інфекції COVID-19. Таким випробуванням надається пріоритет при схваленні заявки на проведення [1, 2, 3].

Отже, проведення КД під час COVID-19 супроводжується виникненням більшої кількості ризиків. Тому у період поширення інфекції КД мають проводитися з урахуванням додаткових ризиків, адже безпека добровольців – одне з першочергових завдань для дослідників і має бути забезпечена при будь-якій ситуації. Тому варто ретельно оцінювати співвідношення користь/ризик при проведенні КД у період поширення коронавірусної інфекції та враховувати рекомендації регуляторних органів при їх плануванні.

Використана література:

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Managing clinical trials during Coronavirus (COVID-19). URL: <https://www.gov.uk/guidance/managing-clinical-trials-during-coronavirus-covid-19> (дата звернення: 03.10.2020).
2. FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 *Public Health Emergency*. FDA, 2020. 35 p.
3. Рекомендації щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів в умовах подовженого карантину в Україні. URL: <https://www.dec.gov.ua/announcement/do-uvagy-zayavnykiv-ta-doslidnykiv-2/> (дата звернення: 03.10.2020).
4. EMA – Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf (дата звернення: 03.10.2020).
5. Добрава В. Є., Зупанець К. О., Ратушна К. Л. Аналіз та дослідження ризиків втрати якості даних у клінічному випробуванні. *Клінічна фармація*. 2014. Т. 18, № 1. С. 4–10.
6. Лікарські засоби. Належна клінічна практика : настанова 42-7.0:2008 / розроб. М. Ляпунов та ін. Офіц. вид. Київ : МОЗ України, 2009. 69 с.

**Проблеми правового регулювання страхування при проведенні
клінічних випробуваннях лікарських засобів**

*Лінський І. В., здобувач вищої освіти 2 курсу спеціальності «Менеджмент»
Національного фармацевтичного університету*

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

Клінічні випробування лікарських засобів в Україні ґрунтуються на викладених у Керівництві 42-7.0:2005 принципах належної клінічної практики Good Clinical Practice (далі – GCP) та положеннях Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690. Водночас зберігається нагальна необхідність повної гармонізації вітчизняної процедури проведення клінічних випробувань лікарських засобів з чинними міжнародними стандартами, що об'єктивно сприятиме захисту права досліджуваних, забезпеченню конфіденційності. Саме запровадження європейського стандарту зумовлює прагнення до запровадження страхування відповідальності замовника клінічного випробування лікарських засобів.

Страхова діяльність в Україні здійснюється виключно страховиками та регулюється загальним страховим законодавством.

На страхові компанії та їх експертів, що здійснюють страхування ризиків у клінічних випробуваннях лікарських засобів, одночасно з положеннями загального страхового законодавства розповсюджується чинні етичні, правові та організаційно-кваліфікаційні вимоги. Їх виконання є гарантією ефективного страхового захисту учасників клінічного випробування лікарських засобів і виплат за можливими страховими випадками. Зауважимо, що під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів спонсори зіштовхуються з низкою проблем, пов'язаних з наявністю колізій у сфері страхування та відсутністю усталених підходів до розуміння окремих питань правозастосування. Як наслідок, правове регулювання страхування у клінічних випробуваннях потребує системного осмислення та суттєвої новелізації.

В Україні інтереси учасників дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) захищені за допомогою легально закріплених прав на отримання компенсації при настанні страхового випадку (тобто при нанесенні шкоди здоров'ю пацієнта). Так, відповідно до статті 8 Закону України «Про лікарські засоби» замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя здоров'я пацієнта (добровольця).

У Порядку проведення клінічних випробувань, затвердженому наказом МОЗ України від 23 вересня 2009 року № 690 передбачена заборона проведення клінічного випробування лікарських засобів без укладення відповідного договору страхування. Тобто спеціальне законодавство, що регулює порядок

проведення клінічних випробувань лікарських засобів, розглядає страхування життя та здоров'я пацієнта як обов'язковий вид страхування.

У загальному законодавстві ця проблема не вирішена. Відповідно до статті 7 Закону України «Про страхування» закріплено перелік обов'язкових видів страхування, однак зазначений вид страхування не передбачено. Застрахувати життя або здоров'я пацієнта можна лише у добровільному порядку.

Зауважимо, що наявність того чи іншого виду переліку обов'язкових видів страхування передбачає встановлення щодо нього певних вимог. Так, для обов'язкових видів страхування встановлюється особливий порядок і правила страхування, форми типового договору, розміри страхових сум та максимальні розміри страхових тарифів.

Натомість відсутність у переліку обов'язкових видів страхування договору страхування життя та здоров'я пацієнта означає відсутність вимог щодо умов договору страхування пацієнта, мінімальних розмірів страхових сум, правил страхування тощо. Така невизначеність створює реальне підґрунтя для можливих зловживань з боку спонсорів та контролюючих органів. Також зберігається ризик порушення прав та інтересів пацієнта, який під час клінічного випробування наражається на небезпеку для свого життя та здоров'я.

Вважаємо, що варто остаточно закріпити визначення предмету договору страхування, які укладаються під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Законом передбачено, що страхуванню підлягає життя та здоров'я пацієнта. Однак на практиці виникає низка суттєвих проблем. Це стосується ситуації, коли пацієнт перебуває у критичному стані, а дотримання всіх формальних процедур лише істотно збільшує строк для включення його у випробування. Також при укладенні договору страхування життя та здоров'я пацієнта постає питання щодо захисту його персональних даних. Договір укладається зі спонсором, а предметом є життя та здоров'я пацієнта. Спонсору необхідно звернутись до пацієнта для отримання згоди на обробку персональних даних, що також збільшує строк включення пацієнта у випробування.

При укладанні договору страхування життя та здоров'я пацієнта страховик має здійснити оцінку страхових ризиків, що передбачає необхідність контакту з пацієнтом і збільшує строк включення пацієнта у клінічне випробування.

Ураховуючи вищезазначені проблеми, більшість держав-членів Європейського Союзу відмовились від підходу, за яким проведення клінічних випробувань лікарських засобів страхуванню підлягає життя та здоров'я пацієнта.

Директива Європейського Парламенту та Ради № 2001/20/ЄС від 4 квітня 2001 року передбачає, що клінічне випробування лікарського засобу не може бути розпочато, якщо спонсор клінічного випробування не уклав договір страхування його відповідальності на випадок заподіяння шкоди пацієнту, зазначений підхід вирішить проблеми, пов'язані зі збільшенням строків включення пацієнта у клінічне випробування забезпечивши належний захист його прав та інтересів. Крім того, відповідальність за результати клінічного

випробування цілком буде покладено на спонсора, встановлюючи баланс між ризиками та вигодою.

Таким чином, є підстави констатувати необхідність зміни предмета договору страхування при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів, включення такого договору до переліку обов'язкових видів страхування, а також розроблення форми типового договору, розміри страхових сум, порядку та правил страхування. Такі кроки сприятимуть підвищенню привабливості України для іноземних спонсорів, мінімізації строків включення пацієнта у клінічні випробування і зменшенню ризиків, що виникають під час проведення клінічних випробувань.

Використана література:

1. Про страхування : Закон України № 85/96 – ВР від 07.03.1996 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/85/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 08.10.2020).

2. Про лікарські засоби : Закон України № 123-96 – ВР від 04.04.1996 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>. (дата звернення: 08.10.2020).

3. Про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною : Директива Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 4.04. 2001 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1629%D0%B2-15#Text>. (дата звернення: 08.10.2020).

4. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики : наказ МОЗ України № 690 від 23.09. 2009 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>. (дата звернення: 08.10.2020).

Загальні положення управління якістю лабораторних досліджень

Пісоцька О. В., здобувачка вищої освіти за другим (магістерським) рівнем
2 курсу спеціальності «Менеджмент клінічних досліджень» НФаУ

Світлична К. С., к.ф.н., доцент кафедри менеджменту
та публічного адміністрування НФаУ

Якість клінічних досліджень можна визначити як точність, надійність і своєчасність видаваних лабораторних результатів. Лабораторні результати мають бути настільки точними, наскільки це можливо, всі аспекти лабораторної діяльності мають бути надійними, а результати аналізів повинні видаватися вчасно, щоб вони ефективно використовувалися в лікувально-діагностичних цілях або для потреб охорони здоров'я.

Проведення вимірювань завжди супроводжується певною мірою погрішності. Основне завдання полягає в зменшенні погрішностей настільки,