

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет медико-фармацевтичних технологій
кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «РОЗРОБКА ПІДХОДІВ ДО ОПТИМІЗАЦІЇ СТРАХУВАННЯ
УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи
226Ф 21(1,6з) Кл.Дос.

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Клінічні дослідження

Ірина ПЕТРОВСЬКА

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
клінічної фармакології та клінічної фармації,
канд. мед. н., доцент Наталія БЕЗУГЛА

Рецензент: лікар внутрішньої медицини Клініко-
діагностичного центру НФаУ, д. мед. н., професор
Сергій ПОПОВ

Харків–2023 рік

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі розглянуті підходи до захисту прав суб'єктів клінічного дослідження (КД) через інституцію страхування в Україні, проведений порівняльний аналіз систем відшкодування та компенсації в США деяких країнах Європи. Базуючись на вивченні міжнародного досвіду в галузі страхування КД, запропоновані шляхи удосконалення захисту прав учасників КД через корекцію підходів до страхування КД в Україні.

Робота викладена на 52 сторінках тексту, складається з вступу, трьох розділів, включаючи огляд літератури, матеріали і методи дослідження, результати досліджень, висновків, списку використаних джерел, що включає 38 джерел, з них 20 іноземною мовою; додатку.

Ключові слова: страхування, компенсація, відшкодування в клінічних дослідженнях

ANNOTATION

The qualifying paper covers the topic of protecting the rights of clinical trial (CT) participants through the institute of insurance in Ukraine; it contains a comparative analysis of reimbursement and compensation systems in the USA and individual European countries. Based on the international experience in CT insurance, some improvements to the existing protection of CT participants' rights have been proposed by correcting the approaches to CT insurance in Ukraine.

The paper includes 52 pages of text; it comprises an introduction, three chapters, including literature review, materials and methods of research, the outcomes of research, conclusions, and a list of cited references, which is made up of 38 sources, including 20 in a foreign language, as well as an Appendix.

Key words: insurance, reimbursement, compensation in clinical trials

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	
ВСТУП.....	6
РОЗДІЛ 1. КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ – ЗАХОДИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАХИСТУ ПРАВ СУБ’ЄКТІВ ЧЕРЕЗ ІНСТИТУЦІЮ СТРАХУВАННЯ.....	10
1.1. Захист прав суб’єктів клінічного дослідження.....	10
1.2. Страхування суб’єктів клінічних досліджень.....	16
1.3. Страхування суб’єктів клінічного дослідження в Україні.....	19
1.4. Особливості страхування клінічних досліджень в деяких європейських країнах.....	25
1.5. Особливості страхування та системи відшкодування збитків в клінічних дослідженнях в США.....	30
1.6. Порівняльна оцінка систем страхування в Україні та деяких країн світу.....	33
Висновки до розділу 1.....	37
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....	39
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА ПІДХОДІВ ДО УДОСКОНАЛЕННЯ СТРАХОВОГО ЗАХИСТУ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ...41	
3.1 Аналіз договору страхування відповідальності перед третіми особами замовника клінічних випробувань лікарських засобів («А» від 01.01.2017 року).....	41
3.2. Аналіз договору страхування відповідальності перед третіми особами замовника клінічних випробувань лікарських засобів («В» від 31.08.2021 року).....	45
3.3 Аналіз договору відповідальності перед третіми особами замовника клінічних випробувань лікарських засобів («С» від 26.01.2022 року).....	46
3.4 Аналіз договору страхування осіб-учасників клінічного дослідження («D» від 27.07.2022 року).....	47

3.5 Підходи до удосконалення правового захисту учасників клінічного дослідження через страхування.....	48
Висновки до розділу 3.....	49
ВИСНОВКИ.....	51
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	53
ДОДАТКИ	

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ДЕЦ	Державний експертний центр
ДЛЗ	дослідження лікарських засобів
ЄС	Європейський Союз
ІЗ	інформована згода на участь в клінічному дослідженні
КД	клінічне дослідження
ЛЗ	лікарський засіб
ЛПЗ	лікувально-профілактичний заклад
МОЗУ	Міністерство охорони здоров'я України
МПД	місце проведення досліджень
НСОЗ	Національна служба охорони здоров'я
ПЯ	побічне явище
ПР	побічна реакція
СК	страхова компанія
ООН	Організація об'єднаних націй
Спонсор КД	Спонсор клінічних досліджень
США	Сполучені штати Америки
ЦОВВ	Центральний орган виконавчої влади
NVICP	National vaccine injury compensation program

ВСТУП

Актуальність теми. Розвиток медицини та наукових знань в світі завжди має на меті покращення якості життя людини, а, отже, боротьба із хворобами шляхом впровадження інноваційного ефективного безпечного лікування було, є і буде в пріоритеті. З розвитком суспільства невід’ємно на новий рівень виходить і його гуманізація. На міжнародному рівні пропагуються і захищаються в першу чергу людина, її життя, права, свободи, гідність, як найвища цінність, в тому числі в рамках клінічних досліджень лікарських засобів за участю людини.

Етичні аспекти захисту прав учасників клінічних досліджень (КД) – це те, що виходить на перший план при плануванні, організації, ініціації та проведенні будь-якого КД. Питання моралі, етики в аспекті КД (за участю людини, як здорового добровольця так і пацієнта з певним захворюванням) піднімаються на рівні науковців, філософів, правозахисників тощо. Безпосередньому механізму реалізації права на захист людини в цьому випадку приділяється менше уваги. Хоча саме практична реалізація етичних норм, юридичне їх закріплення є першим кроком для необхідного захисту учасників КД. Саме тому тема страхування в КД має бути досліджена детальніше з подальшим формуванням механізмів ідеального страхового досвіду, зокрема в Україні.

Страховання КД в Україні регламентоване деякими нормативно-правовими актами. Водночас законодавчі акти, в яких є згадка про страхування в КД, суперечливі, недосконалі, потребують доопрацювання. Прицільна увага до теми страхування в КД зможе об’єктивізувати, структурувати та уніфікувати підходи в цій сфері на території всієї країни. Така оптимізація дасть можливість удосконалити проведення клінічних досліджень в Україні, зацікавити суб’єктів КД та залучити більше міжнародних спонсорів до проведення КД в Україні, при цьому, гарантуючи максимальний захист від ризиків для їх учасників.

В роботі проаналізований підхід до системи компенсації шкоди, нанесеної в ході КД, в країнах Європейського Союзу, США. За допомогою порівняльного методу встановлені відмінності міжнародного та національного законодавства у галузі КД щодо питань захисту прав суб'єктів КД, надані пропозиції щодо адаптації законодавства України з таким ЄС в галузі страхування КД. Вивчена нормативно-правова база, яка регулює страхування КД в Україні. Вивчена різниця, виявлені недоліки та переваги в кожній із національних систем. Запропоновано шляхи оптимізації страхування КД в Україні на підставі отриманих даних.

В практичній частині проведено порівняльний аналіз практичного досвіду України та країн ЄС, які підтвердили наявні проблемні питання в нашій країні, що виникають при компенсації нанесеної шкоди в КД учасникам КД.

Стандартизація підходів до страхування КД в Україні потребує наукових розробок в підходах відшкодування в цій сфері, адаптації до законодавства України та країн ЄС.

Мета дослідження. Пошук та розробка шляхів удосконалення правового захисту учасників КД через інституцію страхування.

Завдання дослідження.

1. Обґрунтувати актуальність необхідності оптимізації правового забезпечення інституції страхування в КД в Україні.

2. Дослідити досвід різних країн світу (ЄС, США зокрема) щодо питань захисту прав суб'єктів КД шляхом компенсації шкоди, нанесеної в ході КД, порядку відшкодувань та страхування ризиків в КД; особливості законодавчого регулювання в різних країнах, їх переваги та недоліки.

3. Проаналізувати існуючі договори страхування різних КД за кількістю учасників КД, формою договору страхування, технічними характеристиками, доступністю інформації для суб'єкта КД, перевагам і недолікам в аспекті практичної реалізації договору.

4. Розробити рекомендації щодо удосконалення підходів до правової регуляції страхування в КД, запропонувати можливі шляхи для оптимізації процесу відшкодування за ризики в КД з метою забезпечення захисту прав суб'єктів КД.

Об'єкт дослідження. нормативно-регуляторні вимоги різних країн світу щодо страхування учасників КД, підходу до реалізації відшкодування за ризики в КД в країнах ЄС, США та Україні.

Предмет дослідження. аналіз страхових договорів низки КД (різних фаз, дизайнів, кількості учасників КД, Спонсорів КД серед іншого) щодо питань доступності інформації в договорі для суб'єктів КД, переваг та недоліків в досліджених договорах, що сприяють чи утруднюють механізм компенсації за можливі ризики участі в КД.

Методи дослідження. аналіз літератури, аналіз нормативно-правової документації, порівняння, анкетування, індукція і дедукція, абстрагування.

Практичне значення отриманих результатів. Вперше було проведено аналіз страхових договорів різних КД (фаз, дизайнів, Спонсорів КД тощо) з оцінкою їх переваг та недоліків з боку можливості отримання компенсації за заподіяну шкоду під час участі у КД учасника КД. Результати дослідження свідчать про необхідність науково-практичного опрацювання страхування в КД із забезпеченням чіткої нормативно-правової бази, що регулюватиме питання відшкодування в КД на національному рівні, забезпечуючи етичний та юридичний захист суб'єкта КД з акцентом на пацієнтові / здоровому добровольці, його правах та свободах.

Апробація результатів дослідження. Результати кваліфікаційної роботи були представлені на III Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE» 7-8 грудня 2022 р. Харків, Україна (Петровська І.Н., Жулай Т.С., наук. керівник – Безугла Н.П. «Дослідження заходів забезпечення захисту прав суб'єктів клінічних досліджень лікарських засобів через інституцію страхування»).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота викладена на 52 сторінках тексту, складається з вступу, трьох розділів, включаючи огляд літератури, матеріали та методи дослідження, результати досліджень, висновків, списку використаних джерел, що включає 38 джерел, з них 20 іноземною мовою; додатку. Кваліфікаційна робота має 3 рис., 1 табл.

РОЗДІЛ 1. КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ – ЗАХОДИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАХИСТУ ПРАВ СУБ'ЄКТІВ ЧЕРЕЗ ІНСТИТУЦІЮ СТРАХУВАННЯ

1.1 Захист прав суб'єктів клінічного дослідження

Участь у клінічному дослідженні лікарських засобів (КД ЛЗ) в усьому світі вважається найкоротшим шляхом для пацієнта до отримання інноваційного лікування. Кількість КД в країні є одним із критеріїв ступеню розвитку медицини та системи охорони здоров'я у країні взагалі. В той час, коли в США проводяться десятки тисяч КД, в сусідніх європейських країнах ці цифри сягають тисяч, в Україні – значно менше (рис. 1.1.), лише кілька сотень КД проводиться протягом кожного року [2].



Рис. 1.1. Клінічні дослідження (галузі медицини, Спонсори КД) в Україні станом на 22 березня 2022 року

Така різниця в кількості КД в різних країнах світу та в Україні частково пояснюється відсутністю даних в загальному інформаційному просторі щодо суті КД, міфами про «досліди над людьми», що призводить до недооцінки значущості КД ЛЗ для окремих громадян та країни в цілому.

На рис. 1.2. надана інформація щодо стану проведення КД в Україні за даними Державного експертного центру України (ДЕЦ МОЗУ) [2]. Згідно представлених даних станом на червень 2021 року за останні 10 років в Україні затверджено 2070 КД за участю 265 775 пацієнтів, тривають 523 дослідження. Більшість з них – КД так званих «пізніх» фаз (69,2%). Збільшилась кількість місць проведення дослідження (МПД) на 20% – з 1878 до 2250, кількість

дослідників – на 44% (з 815 до 1174) [2]. Позитивна динаміка в сфері КД в Україні зрозуміла: саме Україна має велику медичну та дослідницьку інфраструктуру, кваліфікований персонал та репутацію надійного джерела наукових даних. При цьому рекрутинг суб'єктів КД в Україні не складає значної проблеми, адже існуюче роками недофінансування системи охорони здоров'я призвело до сприйняття КД як альтернативного шляху отримання медичної допомоги високого рівня – швидкого та доступного, а інколи – єдиної можливості отримання лікування як такого тільки в рамках КД.

Рис. 1.2. Статистичні дані щодо стану проведення клінічних досліджень в Україні (червень 2021 року)

Війна, розпочата росією 24 лютого 2022 року, внесла свої корективи – всі КД ЛЗ в Україні сьогодні знаходяться під певною загрозою. Агресія російської федерації впливає на логістику при плануванні, організації та проведенні КД, на отриманнях необхідних даних дослідниками, їх «відстеження» та аналіз, спонукає до еміграції учасників КД, взагалі – створює нові умови для розпочатого раніше КД, яке можна розцінювати як вже абсолютне «інше КД».

На даний час в Україні понад 250 «активних» КД, тобто тих, де розпочався набір суб'єктів КД та / або не проведений останній візит останнього пацієнта [2]. Військові дії на території України змушують призупиняти діяльність МПД, «перезапускати» КД, що призводить в свою чергу до спотворення результатів та процедур КД, які вже розпочаті, або до катастрофічних наслідків для деяких пацієнтів на термінальних стадіях захворювань.

За даними аналітичної компанії Global Data [32], станом на 21 березня 2022 року вже було відзначено 11 КД, які мають конкретну детальну інформацію про порушення чи конкретні зриви через військову агресію в Україні з боку російської федерації. Найбільша кількість досліджень в Європі, які мають ризик зриву, локалізовані в Україні – 10. Причини цього стали:

- повільний набір учасників;
- призупинення роботи місця проведення дослідження (МПД);
- можливе відтермінування завершення КД – учасники не в змозі завершити участь в КД (внутрішньо переселені особи, неможливість дістатися до МПД та ін.).

Наразі близько 4-5% усіх КД у світі було призупинено, причому нерівномірно – найбільше КД III фази, які є найбільш ресурсозатратними та дороговартісними. При цьому фармацевтичні компанії (Спонсори КД), які схилились до глобалізації своєї діяльності, постраждали найбільше. Щодо пацієнтів (неврологічного профілю, онкологічного, психіатричного тощо) – в цих умовах вони несуть певні втрати теж [32].

Незважаючи на всі труднощі та перепони, КД ЛЗ залишається одним з основних етапів створення ЛЗ, але, при цьому, він завжди супроводжується меншими чи більшими ризиками для суб'єкта КД (пацієнта / здорового добровольця / учасника КД).

Людина, її життя та здоров'я, честь та гідність, недоторканність та безпека є найвищою цінністю. Жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим дослідям. Окрема людина, її інтереси і благополуччя завжди на першому місці – в пріоритеті над інтересами суспільства. В той же час, вимоги сучасного світу, продиктовані стрімким розвитком медицини та фармацевтики, можливістю отримати доступ до безпечних ефективних інноваційних медичних винаходів, спонукають до впровадження нових ЛЗ шляхом проведення КД за участю людини в якості досліджуваного [4].

Необхідність залучення людини як суб'єкта КД має на меті встановити характер впливу ЛЗ на організм саме людини, вивчити побічні реакції досліджуваних препаратів, підтвердити їхню ефективність та безпеку. При цьому, звичайно, участь у КД ЛЗ може супроводжуватись ризиком для життя, здоров'я та благополуччя пацієнтів / здорових добровольців, що приймають участь у КД. Захист основного права людини – права на життя, на недоторканість, розпорядження життям, автономії людини, її гідності – займає одне з ключових місць в процесі планування, організації та проведення КД.

Забезпечення захисту прав досліджуваних регулюється етичними та правовими нормами. Усі КД проводяться у відповідності до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних [16].

Етична сторона питання ґрунтується на аксіомі: застосування досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ) принесе безпосередню користь учаснику КД і вона буде перевищувати ризик. Перед початком КД очікуваний ризик і незручності мають бути зважені щодо очікуваної користі для суб'єкта КД. Суб'єкт КД (у окремих випадках – його законний представник) має

підписати інформовану згоду після отримання достовірної повної зрозумілої інформації щодо КД, можливих ризиків та користі, які виникатимуть в ході КД, а також мати достатньо часу для прийняття зваженого рішення. Права учасника КД на фізичне і психічне благополуччя, таємницю особистого життя і захист персональних даних забезпечені відповідно до вимог законодавства [5]. Крім цього, пацієнт / здоровий доброволець має право на будь-якому етапі КД вийти із дослідження без наслідків для нього. Оцінка етичних та морально-правових аспектів КД здійснюється комісіями з питань етики при лікувально-профілактичному закладі (ЛПЗ), де проводяться КД.

Питання захисту прав, благополуччя учасників КД в правовому аспекті висвітлюється ще з часів Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження» від 01 червня 1964 року [1]. Саме в тексті цієї декларації вказано, що відповідальність за об'єкт дослідження покладена на лікаря чи іншого медичного представника. Тобто, дослідження в галузі медицини за участю людини мають проводитися та бути під контролем особи з відповідною науковою підготовкою та кваліфікацією. Пацієнти чи здорові добровольці, що приймають участь в КД, ніколи не несуть відповідальності за свій захист (навіть за умови, що надали згоду на участь в КД).

Бельмондським докладом про Етичні принципи та рекомендації про захист прав людини при проведенні досліджень від 18 квітня 1979 року [31] для міжнародної спільноти проголошено три базових етичних принципи, які є недоторканими при проведенні будь-якого КД, а саме:

- повага особистості – принцип автономії кожної людини та потреба в захисті людей з обмеженою автономією;
- благодіяння – обов'язок не нашкодити та принести максимальну користь при мінімумі можливої шкоди;
- справедливість – передбачає справедливий розподіл, вирішує питання, хто отримує користь, а хто несе тягар (в площині КД).

Саме ці три основи реалізуються в практичному сенсі шляхом підготовки та підписання інформованої згоди (ІЗ), оцінки ризиків та користі в ході КД, в справедливому відборі учасників КД.

Згідно Конвенції про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини [4] (Конвенція про права людини та біомедицину від 04.квітня 1997 року) визначені умови, дотримання яких є обов'язковим при проведенні КД:

- відсутність альтернативи, ефективність якої була б аналогічною ефективності досліджень на людях;
- ризики, на які може наражатися така особа, мають бути сумірні потенційній користі від дослідження;
- проект дослідження має бути затверджений компетентним органом після проведення незалежної експертизи його наукової цінності, включаючи оцінку важливості мети дослідження, та багатодисциплінарного розгляду його прийнятності з етичної точки зору;
- особи, які беруть участь у КД (пацієнти / здорові добровольці), мають бути поінформовані про їхні права та гарантії, встановлені законодавством для їхнього захисту;
- ІЗ має бути надана чітко, конкретно, вона має бути задокументована. Така ІЗ може бути безперешкодно відкликана (пацієнт або його законний представник / здоровий доброволець відмовляються від продовження участі у КД) у будь-який час на будь-якому етапі КД [4].

1.2 Страхування суб'єктів клінічних досліджень

На рис. 1.3. представлені схематично представлені складові забезпечення безпеки та прав пацієнтів в КД.

В дослідницькій етиці питання страхування не часто займають позиції першості. Проте з впевненістю можна сказати, що є незаперечні моральні аргументи, які диктують необхідність забезпечити компенсацію у випадку

завдання шкоди суб'єкту КД (пацієнт / здоровий доброволець) в ході проведення КД.



Рис. 1.3. Складові забезпечення безпеки та прав пацієнтів в клінічних дослідженнях

З однієї сторони, добровільна ІЗ пацієнта щодо участі в КД чи просто альтруїстична мета здорового добровольця стає безперечно етичним обов'язком суспільства відшкодувати учаснику КД можливі фізичні чи моральні втрати.

Крім цього, є поняття принципу справедливості. Адже учасники КД є по суті учасниками певного «експерименту», який в свою чергу несе в собі великі цілі – досягти успішних результатів для користі потенційних пацієнтів, позбавивши їх в майбутньому від ризиків шкідливих наслідків. Тож суспільство стає відповідальним за компенсацію шкоди для учасників КД за ризику, які вони беруть на себе задля благ цього суспільства.

Для захисту прав суб'єктів КД, забезпечення справедливого відшкодування нанесеної шкоди з одного боку, для убезпечення від надмірних фінансових втрат для Спонсорів КД з іншого боку, в світовій практиці проведення КД в тій чи іншій мірі включене страхування. При цьому уніфікованого підходу в світі не існує, в кожній країні є своє правове регулювання цього питання.

Етичні аргументи не викликають дискусій щодо необхідності гарантій відшкодування, виплати компенсацій. При цьому виникає багато питань в

світлі практичної реалізації підходів у системі відшкодувань. Деталізуючи проблему компенсації, будь-яка правова система в світі стикається з оціночними категоріями: види компенсацій в залежності від виду дослідження (фази КД); види відшкодувань в залежності від конкретного учасника КД (стану його здоров'я, віку тощо); визначення ступеня і тривалості відшкодування та визначення відповідальності за оплату компенсації; питання не тільки отриманої шкоди здоров'ю, які можна компенсувати, забезпечивши необхідну медичну допомогу, але і психологічні, соціальні та навіть економічні збитки, які мають бути компенсовані певною грошовою сумою.

У випадку залучення у КД здорового добровольця питання компенсації сприймається позитивно, оскільки індивідуальної користі учасник КД не отримує, сприяючи при цьому розвиткові наукових знань. Тому відшкодування можливих ризиків для здорового волонтера не викликає сумнівів. Точаться суперечки щодо необхідності компенсації збитків для учасників досліджень «пізніх» фаз (II-IV фази КД, або I фази із участю пацієнтів), коли суб'єкт КД отримує все-таки користь індивідуальну (новітнє лікування, більш ретельний контроль стану здоров'я, отримання ЛЗ супутньої терапії тощо). З іншої сторони, ризики існують і в цій групі, адже стандартне лікування за протоколом не несе в собі тих небезпек, які притаманні лікуванню, наданому в КД. КД ЛЗ будь-якої фази (I-IV, постреєстраційні, КД з вивчення фармакокінетики тощо) несе в собі певну невизначеність.

Тому практикується страхування всіх учасників, як пацієнтів, так і здорових добровольців, незалежно від рівня ризику, яке може бути під час проведення КД.

Обов'язковість страхування в галузі КД не вирішує всіх проблем. Адже існує необхідність встановити причинний зв'язок між шкодою, завданою учаснику КД ЛЗ, із дослідженням, в якому він приймає участь. Зрозуміло, що зміни в стані здоров'я учасника КД, які не завжди не передбачені протоколом КД (прогнозовані побічні явища (ПЯ)), можуть виникнути внаслідок звичного перебігу його захворювання або внаслідок недбалості / помилок пацієнта, який

не дотримувався інструкцій щодо прийому ДЛЗ, що могло призвести до шкоди здоров'ю. З іншого боку, помилки з боку медичного персоналу або Спонсора КД на будь-якому етапі дослідження теж може стати причиною нанесення шкоди здоров'ю учасника КД.

Зазвичай компенсація передбачена у випадку встановленого недбальства з боку дослідника. Але в деяких законодавчих системах існує поняття отримання компенсації «без провини», коли зв'язок між нанесеною шкодою та діями дослідника, Спонсора КД не доведено.

В багатьох законодавствах існує судова практика, коли учасник КД в судовому порядку доводить, що саме недбальство дослідника чи іншої відповідальної особи призвело до завданої шкоди. При цьому судова практика у сфері медицини взагалі, в галузі КД зокрема, має багато недоліків – це наднизькі або навпаки надвисокі компенсаційні виплати, тривалі і достатньо вартісні судові процеси, на які не у всіх учасників КД є кошти і час, можливість брати в них участь, що обумовлено незадовільним станом здоров'я. А це означає, що не кожен учасник КД, якому завдана шкода в ході дослідження, має можливість отримати компенсацію.

З іншої сторони, судова система часто буває несправедлива до самих дослідників. В суді зазвичай має бути доведена помилка дослідника при проведенні КД. При цьому КД за своєю суттю містить невідомі ризики, невизначеність та інновації, а отже встановити в судовому порядку причетність дослідника до завдання шкоди пацієнту / здоровому добровольцю об'єктивно вкрай важко. В ході КД саме дослідник визначає новий стандарт, який в майбутньому забезпечить визначені ризики, їх причини, наслідки та взагалі можливість використання досліджуваного методу лікування. Через непередбачуваність та невизначеність результатів КД як такого, встановити провину медичного персоналу до завершення КД та формулювання висновків неможливо. Отже, компенсація «без провини» хоч і не вдала термінологічно, але має практичне значення.

1.3 Страхування суб'єктів клінічних досліджень в Україні

В Україні КД ЛЗ на основі їх правової регламентації почалися проводитись з кінця 90-х років минулого сторіччя. На відміну від питань забезпечення прав учасників КД, поняття страхування не міститься в основних міжнародних регуляторних актах щодо КД, таких як Нюрнберзький кодекс чи Гельсінська декларація [6].

Невід'ємним механізмом захисту прав суб'єктів КД в Україні є гарантія відшкодування можливого збитку та шкоди життю та здоров'ю учасників КД через механізм страхування. Законом України «Про страхування» [3] страхування визначається як вид цивільно-правових відносин щодо захисту майнових інтересів фізичних осіб та юридичних осіб у разі настання певних подій (страхових випадків), визначених договором страхування або чинним законодавством, за рахунок грошових фондів, що формуються шляхом сплати фізичними особами та юридичними особами страхових платежів (страхових внесків, страхових премій) та доходів від розміщення коштів цих фондів.

Одним із перших кроків ініціації КД ЛЗ є укладення договору про страхування життя та здоров'я учасника КД (пацієнта / здорового добровольця). Зважаючи на завжди присутню потенційну небезпеку при проведенні КД для життя та здоров'я суб'єктів КД, важливо володіти державним чітким юридичним механізмом, який би забезпечував захист прав учасників КД на всіх етапах його проведення. Однією з найважливіших складових цього механізму є інститут страхування життя та здоров'я, функцією якого є захист та відновлення порушених прав та законних інтересів пацієнта / здорового добровольця, справедлива компенсація шкоди здоров'ю та життю в ході проведення КД, а в деяких випадках – протягом деякого часу після його закінчення.

Нормативно-правова база, яка регламентує страхування КД в Україні, відповідає принципам Належної клінічної практики (НКП; GCP – Good Clinical Practice) [33] викладена у Настанові «Лікарські засоби. Належна

клінічна практика СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», яка затверджена наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95 [12]. В пункті 5.8 даної Настанови «Компенсація суб'єктам випробування та дослідникам», вказано: якщо це передбачено відповідними діючими регуляторними вимогами, Спонсор КД повинен забезпечити страхування чи компенсувати затрати (судові й фінансові витрати) дослідника / медичного закладу у разі пред'явлення йому позовів у зв'язку з проведенням КД, за винятком тих із них, які є результатом злочинної халатності та/чи недбалості [12]; у страхових полісах і процедурах Спонсора КД повинні бути зазначені суми витрат на лікування суб'єктів КД у разі нанесення їм шкоди в ході дослідження згідно з відповідними регуляторними вимогами [12]. Отже, ще на стадії планування КД має бути документально підтверджено, що суб'єктам буде виплачена компенсація у разі заподіяння їм шкоди в ході випробування, шляхом страхового зобов'язання (уточнюється – «за вимогою»).

Статтею 8 Закону України «Про лікарські засоби» визначено обов'язок замовника КД – укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) в порядку, передбаченому законодавством [15]. При цьому Законом України «Про страхування» №85/96-ВР [3], статтею 7, страхування життя та здоров'я в КД не відноситься до обов'язкових видів страхування.

У відповідності до «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 [16], у розділі III – загальні принципи проведення клінічних випробувань зазначено: усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення центральним органом виконавчої влади (ЦОВВ), отримання протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при лікувально-профілактичному закладі (ЛПЗ), де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та укладення договору про страхування життя і здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку,

передбаченому законодавством. Пунктами 1.4, 1.5, 1.6 розділу IV визначено порядок повідомлення страхової компанії про потенційний страховий випадок у разі виникнення побічної реакції. Крім цього, з метою захисту прав та інтересів суб'єкта випробування пунктом 2.3 розділу IV Порядку обумовлено: письмова та усна інформація про КД не повинні містити висловлювань, що змушують пацієнта / здорового добровольця, а також його законного представника / близького родича відмовитись від своїх прав, що звільняють дослідника, спонсора КД від відповідальності за заподіяну шкоду [16].

В додатку 2 Порядку [16] однією з вимог до ІЗ є зазначення інформації щодо: компенсації та / або лікування, на які досліджуваний може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час КД, включаючи інформацію про договір страхування життя та здоров'я пацієнта / здорового добровольця із зазначенням найменування та місцезнаходження страхової компанії, номера та дати укладення договору [16]. Інформація щодо договору страхування та страхової компанії (найменування, адреса, контактна особа, телефон / факс, електронна пошта тощо) заповнюється відповідальним дослідником / дослідником до підписання ІЗ пацієнтом / здоровим добровольцем у паперовій або електронній формі на підставі відповідної інформації від заявника КД, або включається заявником у проект ІЗ, що подається для проведення експертизи ЦОВВ [16].

Немає жодного спеціалізованого нормативно-правового акту в Україні в сфері страхування КД, де б були врегульовані на законодавчому рівні питання визначення страхових випадків в КД, які б покривались страхуванням, встановлені ліміти страхових виплат, підстави для відмови в страхових виплатах, період чинності страхового випадку, обмеження в страхових виплатах тощо. Визначено лише обов'язковість страхування в усіх КД (при цьому це не ідентично гарантуванню компенсації) та встановлено вид страхування – особисте страхування – життя та здоров'я досліджуваного. І навіть в цих моментах є юридична колізія: коли в Законі України «Про лікарські засоби» зазначено про обов'язковість страхування життя та здоров'я

учасника КД, в Законі України «Про страхування» страхування в КД не входить до визначених законом обов'язкових видів страхування.

Всі обов'язкові види страхування на законодавчому рівні мають визначити цілий ряд умов:

- правила та порядок проведення даного виду страхування,
- форму типового договору,
- умови ліцензування,
- розміри страхових сум,
- максимальні розміри страхових тарифів або методику розрахунків.

Не дивлячись на роз'яснення деяких авторів, що різноманітність КД унеможлиблює віднесення страхування КД саме до обов'язкових, вважається, що стандартизувати підходи до страхування КД в Україні можливо, вивчивши досвід інших країн, де практика єдиних умов для страхування КД вже в практичному полі [9, 10].

Щодо такого виду страхування, як страхування життя та здоров'я пацієнта, виникають певні питання невизначеності. В Директиві 2001/20/ЄС є поняття «страхування або відшкодування шкоди з метою охоплення відповідальності дослідника чи спонсора» [29]. На сьогодні багато спеціалістів в галузі КД, юридичного супроводу КД згадують про необхідність законодавчої регламентації саме страхування відповідальності дослідника чи Спонсора КД, а не особистого страхування життя та здоров'я пацієнта / здорового добровольця. Хоча обидва види страхування мають спільні риси: перелік страхових виплат, розміри виплат, необхідність встановлення причинного зв'язку між наявною шкодою здоров'ю та життю та участю в КД тощо. Страхування відповідальності третіх осіб має ряд переваг: спрощення процесу страхування, що призводить до нівелювання ускладнень, які виникають при складанні та реалізації індивідуального страхового договору у випадку особистого страхування, а також до можливості залучати до КД без перепон пацієнтів, які перебувають в стані, що потребує екстреного медичного втручання.

В Україні були спроби нормування цієї сфери шляхом видання методичних рекомендацій, внесенням проекту Закону до Верховної Ради України, але і по сьогоднішній день всі ці спроби не реалізовані на законодавчому рівні [9]. Хоча і на цей час деякі страхові компанії (СК) на території України користуються окремими рекомендаціями щодо мінімальної страхової суми в разі смерті досліджуваного чи встановлення йому групи інвалідності, наприклад [9].

В практиці СК України відшкодовується лише шкода, отримана внаслідок побічної реакції (ПР) суб'єкта в КД ЛЗ. Хоча в більшості країн світу, де проводяться КД, компенсуватись мають всі негативні впливи, що пов'язані з проведенням КД та ті, які передбачені або очікуються під час проведення КД. За умови, що негативні наслідки, що зареєстровані під час КД не були спричинені умисними діями суб'єкта КД, вони повинні бути відшкодовані. Вважається, що цей недолік в підходах до страхування КД в Україні мав би бути усунутий [6, 7].

Щодо визначення страхового випадку без вини дослідника / Спонсора КД, то, відшкодування в даному випадку при настанні негативних наслідків для суб'єкта КД теж має в Україні в обов'язковому порядку покладатися на саме Спонсора КД. Практично ж сьогодні в Україні страхова виплата передбачена у випадку доведеної вини дослідника / члена дослідницької команди / Спонсора КД у нанесенні шкоди в ході КД [9].

Також потребує певного врегулювання питання щодо строку дії страхового договору. Безперечно, страховий договір дійсний на строк участі пацієнта / здорового добровольця в КД. Але, враховуючи специфіку КД, негативний вплив досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ) іноді може проявлятися і після завершення терміну КД. Тому у деяких випадках мають встановлюватись додаткові строки дії страхових договорів (випадки і терміни можуть встановлюватись кваліфікованою комісією на етапі розробки дизайну дослідження) [6, 8, 9].

18 листопада 2021 року Верховна Рада України прийняла в цілому проєкт закону № 5317 від 29 березня 2021 року “Про страхування”, яким враховано зміни до регулювання страхування у клінічних дослідженнях, які були запропоновані експертами Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації. Завдяки цим змінам Україна перейде до повністю європейської моделі страхування відповідальності у клінічних дослідженнях.

Раніше, українське законодавство щодо страхування в клінічних випробуваннях створювало можливості для подвійних трактувань, не в повній мірі відповідає світовій практиці, не охоплювало всі аспекти відповідальності спонсора та дослідників за можливу шкоду суб’єктам клінічних досліджень, збільшувало загальний строк включення пацієнта у клінічне дослідження, яке може стати для нього єдиним шансом.

Такий підхід не відповідав основним положенням європейського законодавства. У зв’язку з тим, що, у Директиві 2001/20/ЄС визначена необхідність передбачення положень про «страхування або відшкодування шкоди з метою охоплення відповідальності дослідника чи спонсора», важливим є перехід від особистого страхування в клінічних дослідженнях до системи страхування відповідальності.

Прийняття аналогічних змін в українському законодавстві дозволить удосконалити законодавче регулювання сфери клінічних випробувань та усунути поточні проблемні моменти, що перешкоджають оперативному доступу пацієнтів до інноваційного лікування в рамках клінічних досліджень та знижують привабливість України в очах спонсорів клінічних випробувань.

Зміна предмету договору страхування, який є обов’язковою передумовою проведення клінічних випробувань лікарських засобів, а також включення страхування відповідальності спонсора КД на випадок заподіяння шкоди пацієнту до переліку обов’язкових видів страхування не вимагатиме докладання значних зусиль з боку держави та не потребуватиме збільшення витратків із Державного бюджету України. Натомість такі зміни дозволять

вирішити низку значних проблем, пов'язаних зі збільшенням строку включення пацієнта у клінічні випробування та відсутністю вимог до договору страхування. У свою чергу, це підвищить привабливість України в очах іноземних спонсорів та сприятиме появі на ринку інноваційних лікарських засобів.

1.4 Особливості страхування клінічних досліджень в деяких європейських країнах

Для порівняння моделі страхування КД в деяких європейських країнах необхідно враховувати, що в Європі існує єдина правова система, яка визначає страхування учасників КД, яка встановлена відповідно до Директиви ЄС 2001/20 (далі – Директива) [29]. Відповідно до пункту 2 статті 1 Директиви, КД можливе лише у випадку, якщо складене положення про страхування, згідно з яким дослідник або Спонсор КД отримують гарантію щодо покриття своєї відповідальності. Крім цього, Директивою передбачено, щоб етичний комітет перед схваленням КД враховував наявність відшкодування або компенсації у разі шкоди здоров'ю та життю учасника КД, а також будь-яке страхування або відшкодування для покриття відповідальності дослідника та спонсора. Проте, в окремих європейських країнах, враховуючи наявні в конкретній державі загальні системи компенсації шкоди, існує дещо відмінний підхід до реалізації компенсацій за шкоду, заподіяну участю в КД, який базується на національному законодавстві кожної країни.

В Німеччині [35] законодавчо обумовлено обов'язок Спонсора КД оформити страховий договір на користь учасників КД. Страховий поліс надає відшкодування, навіть якщо ніхто не несе відповідальності за спричинену шкоду. Розмір страхової виплати співрозмірний з ризиками, пов'язаними з конкретним КД. Страховим договором мають покритись відшкодування всіх завданих збитків пацієнту / здоровому добровольцю під час участі у КД. При

цьому КД має бути зупинене, якщо етичним комітетом буде встановлено, що учасники КД більше належним чином не застраховані.

У Великобританії [24] не існує жодних законодавчих положень про обов'язковість страхування або про порядок проведення компенсації нанесеної шкоди. Існує лише регламентований обов'язок етичних комітетів розглядати положення про страхування або відшкодування, що покриває відповідальність дослідника чи Спонсора КД. Національне агентство з безпеки пацієнтів (The National Patient Safety Agency) складає стандартну операційну процедуру для комісії з питань етики при лікувальному або науково-дослідницькому закладі, в якій містяться рекомендації щодо страхування, відшкодування та компенсацій для учасників КД.

Відповідно до цього документа, перед погодженням чергового КД комісія з питань етики має переконатись, що Спонсор КД та дослідники матимуть відповідне страхове покриття за потенційну юридичну відповідальність, яка може виникнути в рамках управління, дизайну та проведення КД.

Практично цей механізм реалізується двома шляхами: перший – відшкодування Національною службою охорони здоров'я (НСОЗ, National Health Service), другий – медичними страховими організаціями.

НСОЗ виступають спонсорами або спів-спонсорами КД ЛЗ. Головні дослідники та дослідники, що мають трудові договори з НСОЗ, зазвичай мають доступ до механізму відшкодування НСОЗ. При проведенні КД комерційними Спонсорами, вони мають укласти контракти з приватними страховими компаніями щодо страхових виплат чи відшкодування. Міністерством охорони здоров'я у Великобританії розроблено механізм відшкодування НСОЗ при розгляді позовів про медичну недбалість під час проведення дослідження [28].

В дослідженнях, які спонсуються приватними клініками, в яких залучені дослідники, найняті НСОЗ, відшкодування буде покриватись НСОЗ,

а страхування та відшкодування Спонсора КД та будь-якого дослідника, які не заключили контракт з НСОЗ, є їхньою особистою відповідальністю.

В Нідерландах [36] будь-яке КД може бути розпочате тільки, якщо передбачене страхування, яке покриває збитки, завдані смертю або негативними наслідками для здоров'я учасника КД. Це врегульовано на законодавчому рівні країни. Страхування не повинно покривати шкоду, яка очікується або передбачається в КД. З іншого боку, етичному комітету даються повноваження надати звільнення Спонсору КД від зобов'язання проводити страхування у випадку, якщо випробуваний предмет не несе ніяких ризиків досліджуванним. Отже, страхування покриває завдану шкоду життю та здоров'ю суб'єкта КД під час проведення КД та в п'ятирічний термін після завершення КД. Не покривається шкода, яка також мала б місце, якщо б учасник КД не брав би участі в КД. Крім того, прямо встановлюється мінімальна сума щодо одного досліджуваного (650 000 євро) та на одне випробування (5 000 000 євро). В Типовому договорі про проведення КД зазначається, що страхове покриття, яке забезпечується Спонсором КД, повинне покривати відповідальність дослідника, дослідницької команди, персоналу, дослідницької установи. Ці правила не застосовуються у КД, Спонсором яких є урядові організації або призначені Міністерством установи. Однак у судах учасники цих КД мають права аналогічні тим, які б мали у договірних відносинах зі СК.

У законодавстві Франції [35] є окремі статті, що присвячені страхуванню та компенсаціям при нанесенні шкоди в КД. При цьому існує поділ на: КД з наявною безпосередньою вигодою для учасника та КД без такої вигоди. Отже, в КД без прямої індивідуальної вигоди Спонсор КД зобов'язаний виплатити компенсацію учаснику КД або його спадкоємцям при наявній шкоді, навіть за умови, якщо провини Спонсора КД / дослідника нема або якщо суб'єкт КД достроково вийшов з випробування. В КД з прямою індивідуальною вигодою для учасника КД Спонсор КД має виплатити компенсацію суб'єкту КД або його спадкоємцям (навіть за умови дострокового завершення участі в КД),

якщо Спонсор КД не доведе, що шкода, нанесена в ході КД, не пов'язана з недбальством дослідника / Спонсора КД.

Для покриття відповідальності залучених сторін Спонсор КД має укласти договір з приватною СК. Фінансові наслідки претензій, причиною яких є КД, покривають період від початку КД та закінчуються в період, який не може бути меншим, ніж 10 років, починаючи з моменту завершення КД. Щодо неповнолітніх суб'єктів КД, такий мінімальний період починається з моменту досягнення ними 18-річчя.

Якщо ж шкода не пов'язана з виною Спонсора КД, вона може бути компенсована Національним управлінням з компенсації медичних нещасних випадків, ятрогенних захворювань та внутрішньо-лікарняних інфекцій, яке є державною установою під наглядом міністра охорони здоров'я.

Якщо Спонсором КД є держава, то укладання договору страхування не є обов'язковим, але в той же час держава бере на себе всі обов'язки, які є звичними для СК у цьому випадку.

В Іспанії страхуванню учасників КД присвячена стаття в законі про КД [35] Відповідно до іспанського законодавства, КД може бути розпочате тільки за умови доступності покриття збитків, спричинених КД, страхуванням чи іншими фінансовими гарантіями. Але це правило не працює, якщо комітетом з питань етики визнано, що ризики в КД еквівалентні або нижче за ризики, що виникають в рутинній клінічній практиці. Спонсор КД відповідальний за страхування відповідальності Спонсора КД, дослідника, медичного персоналу, що бере участь в КД, медичної установи, де проводиться КД.

Якщо КД не несе відповідних ризиків або страхування з певних причин не покриває в повному об'ємі ризики КД, то Спонсор КД, дослідник та центр, де проводиться КД, має «благодійний обов'язок» (навіть за відсутності вини), яким сплачується компенсація суб'єкту КД за фізичну шкоду в КД та економічні втрати. У випадку, коли відповідальні особи вважають, що шкідливі наслідки не пов'язані безпосередньо з ДЛЗ, діагностичним чи терапевтичними процедурами в рамках КД, доводити це в судовому порядку

мають ці особи (дослідник, клініка тощо). Однак через 1 рік після завершення КД судові тяжби лягають на плечі самих учасників КД.

Компенсація виплачується суб'єкту КД за шкоду, завдану здоров'ю, чи економічні наслідки цієї шкоди, у випадку, якщо ця шкода не є наслідком природного перебігу захворювання або не є наслідком побічного ефекту стандартного лікування. При цьому страхова виплата гарантує мінімальну суму 250 000 євро. Якщо призначена пожиттєва виплата, то її сума має бути не менша, ніж 25 000 євро на рік.

В Італії практикується перед початком КД надання Спонсором КД до етичного комітету договору про страхування, складеного італійською та за підписом СК. В договорі зазначена тривалість страхового покриття після завершення КД та максимальна сума, яка підлягає сплаті за протокол та за окремого учасника КД. Страховим полісом покриваються всі завдані збитки суб'єктам КД, включаючи смерть, всі постійні або тимчасові негативні зміни в стані здоров'я, відповідні фінансові непрямі наслідки цього, що прямо пов'язані з впливом КД або можуть бути наслідком відповідальності всіх осіб, які здійснюють КД на всіх етапах.

Запити на компенсацію можна подавати впродовж 36 місяців після завершення КД, проте в тих КД, де наслідки можливі через більш тривалий період, цей термін має бути продовжений. В КД, в яких приймають участь неповнолітні, мінімальний термін страхового покриття – 10 років. КД із вивчення ДЛЗ генної терапії, клітинної терапії, а також променевої терапії – теж 10 років.

Коли Спонсором КД в Італії виступає держава або інший громадський суб'єкт витрати на страхування розраховуються в межах доступних асигнувань. Директори структур охорони здоров'я, що залучені до проведення КД, мають забезпечити наявність страхування.

У Бельгії [35] на законодавчому рівні закріплено, що Спонсор КД повинен нести відповідальність, навіть без вини, за шкоду, нанесену учаснику КД, або у випадку смерті учасника КД – його спадкоємцям. Шкода має бути

прямо чи опосередковано пов'язана з проведенням КД. Перед початком КД Спонсор КД має через приватну СК покрити відповідальність Спонсора КД та дослідників, незалежно від їхніх стосунків зі Спонсором КД чи учасниками КД.

1.5 Особливості страхування та системи відшкодування збитків в клінічних дослідженнях в США

В США, згідно чинного законодавства, контрактні дослідницькі організації (КДО, CRO – Clinical Research Organization) не зобов'язані надавати компенсацію постраждалим учасникам КД. В той же час, експертна рада медичного закладу (Institutional Review Boards) зобов'язана забезпечити більше, ніж мінімальні ризики учасникам КД, а також інформувати суб'єктів КД про можливу компенсацію або доступне лікування при шкоді їхньому здоров'ю та життю [35]. Якщо страхова виплата (компенсація) чи необхідне лікування буде неможливе, це має бути зазначено в ІЗ. З іншого боку, у разі доступного лікування, в ІЗ зазначається, хто оплачує медичну допомогу. На практиці більшість дослідників та медичних установ надають медичну допомогу, але відповідальність за оплату часто різниться, а в деяких випадках заздалегідь обумовлюється участь в забезпеченні оплати цих послуг навіть з боку самих учасників КД.

Дослідження, яке було проведене в США на початку 2000-х, встановило, що більшість дослідницьких інституцій не впроваджують політику безкоштовної медичної допомоги чи будь-якої компенсації у випадку нанесення шкоди учасникам КД. Так у 102 із 129 дослідницьких центрах не було установ чи Спонсорів КД, які пропонували б компенсацію за біль чи страждання або економічні втрати. З них 51% не надавали безкоштовної медичної допомоги, а лише тільки 16% пропонували безкоштовний медичний огляд та лікування за рахунок переважно медичного страхування [9, 24].

Деякі установи мають розроблені компенсаторні програми. В їхньому числі, наприклад, Управління у справах ветеранів. З 1998 року в Управлінні у справах ветеранів є програма, яка забезпечує лікування осіб, що зазнали шкоди в ході КД, за умови, що КД було попередньо погоджено комітетом при Управлінні і проводилось під наглядом співробітників Управління у справах ветеранів [22]. Необхідний медичний догляд надається, як правило, на місці в закладі, за винятком невідкладних станів або спеціалізованої допомоги, які неможливо надати в умовах цього закладу чи є економічно неможливо. У випадку відсутності контракту з Управлінням у справах ветеранів у окремих учасників КД чи установ, така допомога не надається [7].

Цікавим прикладом є Університет Вашингтону, який існує з 1972 року, а вже з 1979 року в ньому функціонує система самофінансування компенсації побічних ефектів, пов'язаних з КД. Медичні витрати складають до 10 000 доларів США, при можливості покриваються і економічні витрати. На базі університету надається безкоштовна медична допомога. Виключення складають випадки, коли причинами побічних явищ стало захворювання пацієнта або недотримання ним протоколу дослідження [7].

В 1970-х роках в США в результаті судової кризи, яка загрожувала виробництву та постачанню вакцин, була створена Національна програма (далі – Програма) – National vaccine injury compensation program (NVICP) [24, 28, 30]. Сьогодні ця Програма фінансує 75% податків на кожну вакцину при компенсаторних виплатах. NVICP є федеральною програмою компенсації «без вини», яка покриває медичні витрати, гонорари адвокатів, економічні втрати та позови за біль та страждання. З моменту створення Програми трохи менше 50% позовів були визнані такими, що підлягають компенсації. Успіх Програми частково аргументований тим, що ризики в залучених КД є передбачуваними. З іншого боку, за своєю природою шкода, заподіяна в ході КД, є вже непередбачуваною. Більш того, через широку варіабельність потенційної заподіяної шкоди передбачити ризики важко, навіть спираючись на аналіз значної кількості подібних даних в минулому. Однак, потенційні ризики в

рамках конкретного протоколу можуть бути приблизно визначені, що зазвичай визначається регуляторними органами [6].

Власне, в США відсутність рішення проблеми компенсації в КД, може негативно вплинути не тільки на суб'єкт КД, а одночасно завдати шкоди цілій галузі КД ЛЗ в очах громадськості. І хоча спроби сформулювати рекомендації чи стандарти підходів до компенсації в КД на федеральному рівні були, на сьогодні в США все ще немає визначеної законодавчої бази для реалізації процедури компенсації нанесеної шкоди в КД. Конкретизація положень щодо страхування у США існує лише у формі рекомендації Медичного інституту Національної академії наук, інженерії та медицини США, відповідно до якої організації, що проводять дослідження, повинні компенсувати шкоду будь-якому суб'єкту КД, який отримав ушкодження здоров'я, що є прямим результатом участі в КД, незалежно від наявності вини [6]. Компенсація повинна включати принаймні витрати на медичну допомогу та реабілітацію, а і органи, які проводять акредитацію, повинні включати таку компенсацію як вимогу акредитації. У зв'язку з чим, в разі завдання шкоди життю чи здоров'ю учаснику КД, використовуються загальні юридичні процедури для її відшкодування (претензійні та позовні). У країнах, в яких добре відомо про наявність певних проблем у їх судових системах, в тому числі повільності розгляду спорів, страх судового розгляду та відмови у компенсації можуть бути одним із вирішальних бар'єрів для участі осіб у КД.

1.6 Порівняльна оцінка систем страхування в Україні та деяких країнах світу

Підсумковий аналіз основних положень щодо особливостей статей страхування КД в різних країнах світу представлений у табл. 1.1.

Отже, відмінності в системі страхування КД наявні в різних країнах світу. Порівнюючи Україну, європейські країни та США, можна відмітити першу важливу відмінність – обов'язковість страхування в країнах Європи, в

той час, коли в США на законодавчому рівні це не обумовлено, а в Україні в законодавчій базі є розбіжності – при дотриманні Директиви 2001/20 з одного боку (що відображено в наказі МОЗУ від 23.09.2009 № 690 та в Законі України «Про лікарські засоби» [15, 16] існує протиріччя із Законом України «Про страхування» [3] (де страхування життя та здоров'я в КД не відноситься до обов'язкових).

Законодавчо врегульовані випадки шкоди в КД, які відносяться до страхових (тих, що підлягають компенсації) та тих, що не компенсуються.

Аналіз особливостей страхування у КД в різних країнах світу

Особливості страхування	Україна	Німеччина	Велика Британія	Бельгія	Франція	Іспанія	Італія	США
Обов'язкове страхування	Ні	Так	Так	Так	Так	Так	Так	Ні
Встановлені ризики, що підлягають відшкодуванню	Ні	Так	Так	Ні	Ні	Так	Так	Ні
Зазначення в інформованій згоді	Так	Ні	Ні	Ні	Ні	Ні	Так	Так
Різниця страхових виплат в залежності від фази дослідження (I, II, III, IV)	Ні	Так	Так	Ні	Так	Так	Ні	Ні
Можливість компенсації «без вини»	Ні	Так	Так (для I фази)	Так	Так	Так	Варіює	Варіює
Відповідальність за компенсації (приватна/державна)	Приватна	Приватна	Приватна та державна	Приватна	Приватна та державна	Приватна та державна	Приватна	Приватна та державна
Часові індикатори страхових виплат	Немає	Немає	Немає	Немає	Немає	Немає	Є	Немає

Це питання належним чином закріплене в національному законодавстві Іспанії, Німеччини, Великої Британії, Італії. В інших розглянутих країнах немає чітких критеріїв. Наприклад, в Іспанії законом [6] передбачена обов'язкова компенсація за фізичну шкоду та її економічні наслідки, в Італії – законодавчо обумовлена компенсація за смерть, серйозні травми, біль, страждання та економічні втрати. В Україні передбачено страхування життя та здоров'я учасників КД (згідно чинного законодавства) [8], але ключові критерії встановлюються індивідуально в договорах страхування в кожному окремому КД.

В США існуючі програми компенсації в КД чітко виключають ті з них, які виникли внаслідок відсутності прихильності до лікування пацієнта в дослідженні. В європейських країнах менше регуляторних обмежень щодо лімітів в компенсаторних виплатах. При цьому в законі Німеччини, Великої Британії та Іспанії чітко вказані виключення зі страхових випадків – якщо шкода учаснику КД не могла виникнути від КД (вплив ДЛЗ або медичних втручань, що пов'язані з процедурами КД або у випадку природніх наслідків захворювання).

Законодавством України такі обмеження не регламентуються. Хоча визначення на національному рівні в законодавчому порядку конкретних видів ушкоджень, які гарантовано будуть компенсовані, давало б чітке розуміння очікуваних компенсаторних можливостей та відповідно сприяло би захисту всіх учасників КД.

Інформація про критерії компенсації мають міститись і в ІЗ. Наразі далеко не всі законодавчі системи вимагають деталізації інформації щодо страхування в ІЗ. Така ситуація відмічається і в Україні – наказом МОЗУ № 690 від 23.09.2009 року [16] передбачена вимога до ІЗ про зазначення інформації щодо компенсації / лікування у разі завдання шкоди здоров'ю під час КД, включаючи інформацію про страхування життя та здоров'я, при цьому деталізація цієї інформації не регламентована і практично залишається безгрунтовним стандартним однотипним неконкретизованим текстом в

кожній ІЗ, що в результаті не несе інформативного характеру чи функції захисту учасника КД, а є лише констатацією факту страхування як такого. Для реалізації повноцінного захисту прав суб'єктів (та об'єктів) КД ІЗ мала би містити чітко вказані доступні види компенсації в залежності від нанесеної шкоди в ході даного КД та чіткі кількісні та часові межі даної компенсації, також критерії відсутності фінансового відшкодування.

Градація видів та об'ємів компенсації в залежності від фази КД дасть можливість структуризації видів страхового покриття, об'єктивізує підхід до компенсаторних виплат. Така законодавча практика в Україні відсутня, але активно реалізується в розвинутих країнах Європи. Основна стратегія в цьому напрямку – чим вище ризики (в I та II фазах), тим ширший розмах компенсацій, і навпаки (аж до звільнення від обов'язку страхування в КД з низьким ризиком та високою вигодою для суб'єкта КД).

Страхові виплати з категорії так званих «без вини» розповсюджені в європейських країнах, що приваблює суб'єктів КД як ще один беззаперечний елемент захисту їх від ризиків. В Україні дана практика є вкрай рідкісною. Ця непопулярність може пояснюватись тим, що система фінансування в медицині на сьогоднішній день знаходиться на етапі реформування, а військові дії в країні не сприяють своєчасній реалізації світових підходів до фінансування в медичній сфері. Але, коли державне фінансування системи охорони здоров'я пройде всі заплановані етапи реформування, компенсація «без вини» в КД стане гострим питанням для кожного ЛПЗ, на базі якого проводиться КД – чи відшкодування буде фінансовою відповідальністю спонсора, чи держави, чи лікувального закладу, на базі якого функціонує дослідницький центр.

Щодо КД, ініційованих приватними компаніями та державою, виникає інтерес саме до державних КД. Саме ці КД ініціюють проведення КД з вивчення ДЛЗ, зокрема, для лікування рідкісних захворювань (так званих патологій), які не цікавлять, як правило, фармацевтичну індустрію. Такі КД не є перспективними в плані фінансових зисків, але складають величезну цінність в сфері охорони здоров'я взагалі та покращення якості життя суспільства в

цілому. Отже, якщо питання відшкодування в приватній сфері потребують лише корекції, то в сфері КД, ініційованих державою, має бути чітка зацікавленість, планування на державному рівні, розроблена законодавча база для реалізації таких КД, як наслідок – державне фінансування відшкодувань за можливі ризики в ході КД ЛЗ. Звичайно, можливість реалізації таких планів без залучення приватних СК існує тільки в країнах з високим економічним розвитком. Але фінансування науково-дослідницьких програм на державному рівні – це завжди праця на перспективу, на формування здорової нації, а, отже, успішної країни.

Висновки до розділу I

1. КД ЛЗ є єдиною можливістю впровадження інноваційного лікування. Захист прав людини як найвищої цінності є пріоритетом при проведенні КД. Дотримання принципів благодійності, автономії та справедливості в КД залишається основними етичними засадами проведення будь-яких досліджень за участю людини.

2. Страхування КД є механізмом забезпечення компенсації у випадку завдання шкоди (фізичної, моральної, матеріальної) всім учасникам КД. Питання законодавчого удосконалення чи судової практики в сфері компенсацій за шкоду від участі в КД на сьогодні має право на життя в різних країнах світу, оскільки ідеальне регулювання страхування в КД важко реалізувати, а тим більше уніфікувати для всієї міжнародної спільноти.

3. Страхування КД в Україні згадується в нормативно-правових документах, які регламентують проведення КД в Україні. При цьому існують деякі недоліки: не внесені зміни в Закон України «Про страхування», відсутня законодавча база, яка б упорядкувала деякі термінологічні та структурні відмінності в системі страхування КД ЛЗ, забезпечивши більш стійкий захист всіх учасників міжнародних та локальних КД в Україні.

4. Практика компенсацій при нанесенні шкоди в КД в країнах Європи в основному базується на засадах Директиви ЄС 2001/20, при цьому

наявні специфічні локальні відмінності в підходах до страхування КД в кожній національній системі. Вивчення європейської практики з деякими відхиленнями від єдиної правової системи, що визначає страхування учасників КД, дасть змогу імплементувати в Україні переваги та уникнути недоліків, спираючись на досвід інших розвинутих країн.

РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Методологічну основу даної кваліфікаційної роботи склали теоретичні, системно-структурні, статистичні та аналітичні методи.

Для проведення відповідного аналізу щодо умов страхування та особливостей умов страхового договору було опрацьовано 4 договори страхування відповідальності Спонсора КД перед третіми особами щодо нанесення шкоди їх життю та здоров'ю під час проведення КД.

Договір «А» від 01.01.2017 р. – договір страхування відповідальності перед третіми особами української СК. Спонсор КД – Esperion Therapeutics spc. КД «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження вивчення ефективності ETC-1003 у пацієнтів з неконтрольованою медикаментозно гіперліпідемією та високим кардіоваскулярним ризиком», (код протоколу: 1003-043). Запланована протоколом кількість учасників КД – 1002 особи.

Договір «В» від 31.08.2021 – договір страхування української СК. Спонсором КД виступає біофармацевтична компанія ТзОВ «МСД Україна». КД «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове КД III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-1243 у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду». Код протоколу: МК-1243-035. Запланована кількість пацієнтів в дослідженні – 380.

Договір «С» 26.01.2022 – договір страхування української СК з біофармацевтичною американською компанією ТзОВ «МСД Україна». КД «Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з метою визначення ефективності та безпечності препарату CCL118 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом» (код протоколу CCL118_3004). Кількість пацієнтів за протоколом – 800.

Договір «D» від 27.07.2022 р. – типовий договір страхування європейської страхової компанії. Спонсор КД – американська фармацевтична компанія «Protara Therapeutics, Inc». КД «Фаза Ib, визначення безпечності та

токсичності, підбір дози ЛЗ при інвазивному раку жовчного міхура у дорослих» (№ TRC-003-108). Кількість осіб в дослідженні – 6.

Таким чином, аналіз страхових договорів, які було працювано, дає можливість оцінити недоліки та переваги практичного досвіду страхування КД. Аналіз наявної практичної інформації дозволить продемонструвати вплив законотворчої державної системи в нашій країні та в світі на реалізацію права всіх учасників КД на захист, можливість реального отримання компенсації за шкоду, нанесену в ході КД.

РОЗДІЛ 3. РОЗРОБКА ПІДХОДІВ ДО УДОСКОНАЛЕННЯ СТРАХОВОГО ЗАХИСТУ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

3.1 Аналіз договір страхування («А» від 01.01.2017 року) відповідальності перед третіми особами замовника клінічних досліджень лікарських засобів

Договір страхування складений в Україні, українською СК. Фаза КД – III, назва КД «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження вивчення ефективності ETC-1003 у пацієнтів з неконтрольованою медикаментозно гіперліпідемією та високим кардіоваскулярним ризиком», (код протоколу 1003-043). Спонсор КД – американська фармацевтична компанія «Esperion Therapeutics inc.».

Договір складений двома мовами – державною та англійською.

Вміст договору розміщений на 11 сторінках дрібним шрифтом (Times New Roman 8). Предметом договору є майнові інтереси страхувальника, відшкодування шкоди, заподіяної життю та / або здоров'ю третіх осіб, нанесеної у зв'язку з проведенням страхувальником КД ЛЗ. Умовами даного договору відшкодування проводиться в результаті прямої шкоди, а саме:

- а) побічних реакцій на ЛЗ, що досліджується в рамках КД, які стали причиною будь-яких ускладнень або смерті;
- б) недоліків методу ДЛЗ, що мали місце в результаті помилок, недоглядів при виборі методу дослідження;
- в) недостатності інформації про ДЛЗ;
- г) недостатності інформації про протипоказання в особи, що приймає участь в КД ЛЗ;
- д) помилок і недоглядів при відборі осіб, що приймають участь в КД ЛЗ;
- е) можливих негативних впливів медичних процедур (інструментальні дослідження, інвазивні втручання тощо) на здоров'я застрахованого, що безпосередньо пов'язані з КД (відповідно до протоколу КД).

Крім цього, в страховому договорі зазначені застраховані особи: дослідники (співдослідники), CRO, медичні установи (МПД), спеціалізовані ЛПЗ, лікарі, медичний персонал, які пов'язані зі страхувальниками відповідними договорами.

Визначені треті особи-вигодонабувачі за договором (пацієнти, залучені до КД, законні представники або спадкоємці пацієнтів).

Визначена територія страхування – територія України (за виключенням тимчасово окупованих територій); строк дії договору (на період проведення КД); ліміт відповідальності страховика – загальний ліміт за весь період страхування та ліміт відповідальності на одного пацієнта (в грн.); страховий тариф, страхова премія, строки та порядок її сплати.

Зазначений перелік страхових випадків, а саме конкретні наслідки участі в КД:

- смерть третьої особи,
- встановлення третій особі групи інвалідності,
- нанесення будь-якої шкоди здоров'ю третьої особи, не пов'язані із встановленням інвалідності.

При цьому подія заподіяння шкоди життю та здоров'ю пацієнта має статися протягом періоду страхування внаслідок причин, перерахованих у розділі «Предмет страхування» та за умови що: подія не попадає не під одне з виключень зі страхового покриття (в договорі чи правилах страхування); подія мала місце протягом періоду страхування; присутній прямий причинно-наслідковий зв'язок між заподіянням шкоди і проведенням КД; вимога про відшкодування заявлена в письмовому вигляді та не пізніше 12 місяців після закінчення строку дії договору страхування.

Виключення зі страхових випадків: збитки, пов'язані з погіршенням здоров'я, у випадку відсутності встановленого прямого зв'язку з участю в КД; збитки виникли прямо або побічно в результаті навмисного заподіяння шкоди, використання радіоактивних речовин і електромагнітних полів, воєнних дій і громадянської війни, страйків і народних хвилювань / заворушень,

терористичних дій і саботажу, ядерного вибуху і радіоактивного зараження, в результаті проведення КД в ЛПЗ, що не має медичної ліцензії, акредитації, позитивного висновку ДЕЦ та погодження комісій з питань етики, також в результаті навмисного невиконання пацієнтом плану лікування і дозування ЛЗ, відповідальність, пов'язана з компенсацією моральної шкоди, надання свідомо неправдивих відомостей щодо предмету страхування страховику.

Страховим випадком не є: відповідальність, що виникла внаслідок діяльності, не затвердженої ЦОВВ або при закінченні терміну дії цього висновку; відповідальність, що виникла в результаті розголошення або іншого використання відомостей, отриманих страхувальником; обов'язок по сплаті неустойки страхувальником в зв'язку із його діяльністю; відповідальність за шкоду, що заподіяна діловій репутації; у випадку якщо здійснення виплат страховиком призведе до порушення торгових чи економічних санкцій, заборон чи обмежень, запроваджених ООН, ЄС, США, Україною (в разі наявних відомостей про санкції чи обмеження, договір може бути розірваний в односторонньому порядку).

Умови і порядок здійснення страхової виплати – у межах договору, на підставі письмової заяви, на підставі акту про врегулювання страхової претензії, за наявності пакету документів (договір страхування, копія позовної (претензійної) заяви, виписка-епікриз, листок непрацездатності, рішення МСЕК, протокол КД, копія інформованої згоди, розрахунок розміру відшкодування, інші документи). У випадку недостатності або неоднозначності відомостей в наданих документах, страховик в обмежений термін повідомляє про це страхувальника в письмовій формі, має право відкласти виплату страхового відшкодування, якщо є офіційні докази в необґрунтованості вимог на одержання цих виплат. Розрахунок виплат, в залежності від нанесеної шкоди, в межах лімітів, вказаних в договорі, теж зазначається в договорі страхування.

Умови припинення дії договору страхування відповідно до чинного законодавства. Обов'язки та права сторін договору, відповідальність за невиконання умов договору зазначаються в договорі страхування.

На мою думку, цей договір страхування з деталізацією умов, порядків, визначень тощо є в першу чергу предметом розгляду в колі знавців юриспруденції та професійних страховиків. Захист суб'єкта КД виглядає тут як формальна акція у письмовому вигляді. Перелік підстав для страхових виплат тісно зв'язаний із переліком умов для ідентифікації нанесення шкоди здоров'ю як наслідків участі в КД. Сумбурна кількість пунктів та підпунктів, виключень зі страхових випадків, умов для включення в поняття «страховий випадок», порядок і умови здійснення страхової виплати / відмови у виплаті – все це створює сприятливі умови для аргументованої відмови у виплаті, захисті фінансових зобов'язань страховика, в принципі неможливості ініціювати страхову виплату при потребі третьою особою та є можливістю тривалого розгляду будь-якого випадку незгоди страховика із позовом пацієнта (його законних представників) в залі суду. Єдиний шанс на компенсацію пацієнт має у випадку помилки або недбальства з боку дослідницької команди або спонсора при організації та проведенні КД. Крім цього, вважаю, що даний документ є малодоступний для вивчення і дослідником (його командою), однією з функцій якого є зрозуміло донести та пояснити всю інформацію до суб'єкта КД в сенсі захисту прав пацієнта в ході КД та можливості отримання компенсації в разі нанесення шкоди при проведенні КД для дотримання етичних вимог до проведення випробувань на людях.

3.2 Аналіз договору страхування («В» від 31.08.2021 року) відповідальності перед третіми особами замовника клінічних випробувань лікарських засобів

Договір складений в Україні, спонсор – міжнародна фармацевтична компанія ТзОВ «МСД Україна». КД «Рандомізоване плацебо-контрольоване базове КД III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-1243 у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код протоколу МК-1243-035. Кількість пацієнтів – майже 400. Об'єм договору становить 11 сторінок, білінгвальний (українська та англійська).

Предмет договору – практично ідентичний попередньо розглянутому страховому договору (підрозділ 3.1). Єдина відмінність – це те, що страховим випадком є побічна реакція, яка виникла вперше (в попередньому прикладі мова йшла про всі побічні реакції), що, можливо, обумовлено протоколом дослідження та індивідуальними особливостями ДЛЗ (низькі ризики).

Окремим пунктом розглядається визначення та умови ідентифікації страхового випадку. Знов зазначені стандартні умови такого визначення (подія під час КД, з встановленим прямим причинно-наслідковим зв'язком тощо). Виключення зі страхового випадку при цьому доповнюються пунктами: порушення правил зберігання ДЛЗ, використання ДЛЗ після закінчення їх терміну придатності; недотримання медичним персоналом ЛПЗ схеми лікування та дозування ДЛЗ. І якщо навмисні (при цьому про це не зазначено у відповідному пункті договору) дії медперсоналу, які призводять до вказаних вище подій, могло би бути причиною виключення зі страхового випадку, то у випадку даного конкретного договору пункти, де визначено страховий випадок (зокрема, професійна помилка дослідника та команди) суперечать пунктам із вказанням виключень зі страхового випадку.

Хоча розглянутий договір страхування, в порівнянні з попереднім, більш доступний для розуміння, в ньому знов прослідковуються суперечливі моменти, які призводять до тих же наслідків – порушення права на захист суб'єкта КД.

3.3 Аналіз договору страхування («С» від 26.01.2022 року) відповідальності перед третіми особами замовника клінічних випробувань лікарських засобів

Українська страхова компанія, спонсор КД – біофармацевтична компанія ТзОВ «МСД Україна». КД «Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з метою визначення ефективності та безпечності препарату CCL118 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом» (код протоколу CCL118_3004). Кількість пацієнтів – 800. Страховий договір складений на 11 сторінках, мова – українська та англійська.

В структурі договору: визначення предмету договору – клінічний інцидент, тобто будь-який передбачуваний або непередбачений результат або реакція на КД, що включає фактичну або передбачувану дію через недбалість, помилки або упущення в підготовці, складанні або оформленні письмового протоколу для КД. Окремими пунктами до стандартних вказуються – недостатній рівень кваліфікації й / або досвіду фахівців (медичних працівників), що приймають участь у ДЛЗ; інші ненавмисні помилки та недбалість фахівців і персоналу страхувальника. Ці пункти, на мою думку, забезпечують додатковий захист суб'єкта КД з одного боку та команди дослідника – з іншого (що і є основною функцією інституції страхування в КД). В той же час, якщо помилка медичного персоналу може бути страховим випадком, то страхові виплати, коли причиною є недбалість фахівців, на мою думку, може стати причиною зниження вимог до дослідницьких центрів в Україні та невідповідності міжнародним стандартам КД.

В договорі визначені виключення та обмеження страхування, які не суперечать основному тексту договору. Інші пункти договору (порядок виплат, оскаржень, права та обов'язки тощо) стандартні.

Даний договір більш структурований в плані визначення страхового випадку, що дає змогу реалізувати права суб'єкта КД до захисту своїх прав.

3.4 Аналіз договору страхування («D» від 27.07.2022 року) осіб-учасників клінічного дослідження

Типовий договір страхування в країні ЄС при проведенні КД.

Спонсор КД – американська фармацевтична компанія «Protara Therapeutics, Inc». КД «Фаза Ів, визначення безпечності та токсичності, підбір дози ЛЗ при інвазивному раку жовчного міхура у дорослих» (код протоколу TRC-003-108). 6 суб'єктів КД.

Типовий договір складений на 5 аркушах, 1 сторінка – дані щодо конкретного КД, інші 4 – текст типового договору. Складений англійською мовою та мовою країн, де проводиться КД.

В типовому договорі чітко вказується, що застрахованою особою є учасник КД, страхувальником виступає будь-який медичний заклад, що має право функціонувати як МПД, територія дії договору – територія країни, де проводиться дослідження.

В типовому договорі ЄС є поняття – застраховані ризики (а не страховий випадок), до яких належать: смерть, безповоротна інвалідність, медичні витрати (як наслідок ускладнень, що виникли під час участі в КД), період госпіталізації (внаслідок шкоди в ході КД) до 30 днів на рік. Страхове покриття різко обмежують (не виключають) у випадку, якщо основне захворювання та інші причини, незалежні від КД, сприяють стійкій втраті працездатності.

Термін дії страхового полісу – термін дії договору; суми страхових виплат вказані в полісі (у випадку смерті, стійкої втрати працездатності, ліміт на медичні втрати; ліміт на відшкодування судових витрат у разі позову до суду).

Відрізняються дещо і виключення – випадки, які страхування не покриває, а саме: наслідки наявної хвороби або хронічних захворювань; наслідки, що виникли у випадку, якщо страхувальник ігнорує чи не виконує протокол КД; наслідки виникли в результаті недбалості медичного персоналу; наслідки, які виникли б незалежно від участі в КД; якщо виконавець

дослідження надав спонсору дані щодо перебігу КД неточно або недостовірно, наслідки виникли в результаті впливу деяких зовнішніх незалежних факторів (лазер, магніт, температура тощо); у випадку самогубства чи спроби самогубства; наслідки генетичних мутацій; стійка втрата працездатності та / або смерть виникли внаслідок вживання алкоголю, наркотиків, зловживання медикаментами без призначення лікаря.

Типовий договір, складений європейською страховою компанією, крім того, що чітко та доступно надає всю необхідну інформацію щодо страхування в КД, націлений на захист прав учасників КД, на можливість отримати компенсацію у випадку шкоди, що виникла у суб'єкта КД в ході проведення КД. З іншого боку визначення виключень зі страхових випадків, де наслідки для пацієнта під час участі у КД виникають в результаті недбальства чи непрофесіоналізму медичного персоналу, сприяють удосконаленню організації досліджень та призводять до покращення якості отриманих результатів дослідження.

3.5. Підходи до удосконалення правового захисту учасників клінічного дослідження через страхування

До недоліків проаналізованих договорів відносяться – дрібний шрифт, забагато спеціальних термінів, які не зрозумілі пацієнту / здоровому добровольцю, або їх законним представникам, суперечлива інформація, що міститься в різних пунктах одного і того ж договору, яка може стати причиною юридичної колізії в суді.

Перевагами є стандартизація та спрощення наданої в договорі інформації, зручність подання інформації (більший розмір шрифту, структуризація інформації в страховому договорі), чіткість і визначеність з предметом договору та умовами реалізації відшкодувань.

Рекомендації – договір страхування має надаватись не лише у паперовому варіанті, а, бажано, на електронному носії (пацієнт / здоровий

доброволець або законний представник має час та можливість ознайомитись з інформацією в договорі детально, при потребі, проконсультуватись щодо незрозумілих питань з незацікавленими особами або підготувати питання для роз'яснень в МПД перед підписанням страхового договору). Крім того, було б бажано надавати коротку інструкцію – дії при настанні страхового випадку (квінтесенція договору, яка включає чіткий схематичний маршрут при настанні страхового випадку, можливі виключення, якщо обумовлені в договорі, та дії у цьому випадку теж).

Висновки до розділу 3

1. Розглянуті договори страхування, страховиками яких виступають страхові компанії України, з одного боку з роками дещо удосконалюються, але з іншого – містять суперечливі пункти, які не сприяють реалізації захисту прав учасників КД.

2. Страхові договори в Україні часто містять багато інформації, яка автоматично позбавляє учасника КД від реалізації принципу справедливості, тобто інформацію, надана в договорі, важко не те, що реалізувати практично, а й інтерпретувати чи пояснити при включенні суб'єкта КД в КД.

3. Страховий договір в КД в Україні більше спрямований на «захист» Спонсора КД, а не суб'єкта КД.

4. Корекція нормативно-правової бази в Україні сприяла би переформатуванню підходу до страхування КД в країні та покращенню якості організації КД.

5. Типовий договір в країнах ЄС максимально спрощений, доступний, одночасно орієнтований на захист суб'єкта КД.

6. Основна відмінність при порівнянні типового страхового договору в європейських країнах та страхового договору в Україні – в ЄС в нетиповій ситуації доводити свою позицію при незгоді має Спонсор КД, в Україні – це буде проблемою суб'єкта КД.

7. Оформлення договорів страхування потребує удосконалення – від покращення загального вигляду документа як такого (паперовий та електронний носій, розмір шрифту, розміщення тексту, його чітка структура і послідовність викладення інформації тощо) до максимально можливої стандартизації страхових договорів на національному рівні, що буде фіксовано оновленим правовим механізмом.

ВИСНОВКИ

1. Участь у КД ЛЗ є для багатьох пацієнтів на сьогодні шляхом до отримання інноваційного лікування та доступу, а в майбутньому – його появи та впровадженню в широку медичну практику, а, отже, можливість доступу для багатьох пацієнтів у світі. Захист прав людини як найвищої цінності є пріоритетом при проведенні КД і дотримання принципів благодійності, автономії та справедливості в КД залишається основними етичними засадами проведення будь-яких КД.

2. Страхування КД є дієвим механізмом забезпечення компенсації у випадку завдання шкоди (фізичної, моральної, матеріальної) всім учасникам КД. Питання законодавчого удосконалення чи судової практики в сфері компенсацій за шкоду від участі в КД на сьогодні існує та постійно удосконалюється в різних країнах світу, оскільки «ідеальне» регулювання страхування в КД важко реалізувати, а тим більше уніфікувати для всіх країн світу, які мають відмінності у законодавстві цього сектору.

3. Страхування КД в Україні згадується в нормативно-правових документах, які регламентують проведення КД в Україні. При цьому існують суперечливі моменти в українському законодавстві, відсутня законодавча база, яка б упорядкувала деякі термінологічні та структурні відмінності в системі страхування КД ЛЗ, забезпечивши більш стійкий захист всіх учасників міжнародних та локальних КД в Україні.

4. Практика компенсацій при нанесенні шкоди в КД в країнах Європи в основному базується на засадах Директиви ЄС 2001/20, при цьому наявні специфічні локальні відмінності в підходах до страхування КД в кожній національній системі. Вивчення європейської практики з деякими відхиленнями від єдиної правової системи, що визначає страхування учасників КД, дасть змогу імплементувати в Україні переваги та уникнути недоліків, спираючись на досвід інших розвинутих країн.

5. Аналіз досвіду країн ЄС, порівняння з досвідом США на рівні законодавчого органу України, консультативна допомога фахівців в сфері КД

з числа медичних працівників, страховиків, юристів тощо, що мають практичний досвід в цій галузі, пошук шляхів реального захисту учасників КД дасть можливість підвищити рівень проведення КД в Україні, що в свою чергу приведе до зростання кількості КД в країні, інвестицій міжнародних фармацевтичних компаній, підвищення якості життя кожного громадянина та рівня розвитку медичної допомоги та країни в цілому.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження». URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text (дата звернення: 20.11.2022).
2. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України URL: <https://www.dec.gov.ua/>
3. Закон України «Про страхування» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 18, ст. 78 . URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/85/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 28.11.2022).
4. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину: Конвенція Ради Європи від 04.04.1997 р. №164. URL: http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334 (дата звернення: 12.11.2022).
5. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80/> (дата звернення: 01.11.2022).
6. Лур'є Д. А. Конституційні засади правового регулювання клінічних випробувань: проблемні питання та шляхи їх вирішення. Конституція України в контексті сучасних конституційних парадигм. Х Тодиківські читання: збірка тез наукових доповідей і повідомлень Міжнар. Наук. конф. (м. Харків, 27-28 жовт. 2017 р.). Харків: Права людини, 2016. С. 128-129.
7. Лур'є Д. А. Права та обов'язки досліджуваних у клінічних випробуваннях. Держава і право. Серія Юридичні науки. Київ. 2017. Вип. 78. С. 143-158.
8. Лур'є Д. А. Правова природа інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні. Часопис цивілістики. Одеса. 2018. Вип. 29. С. 42-48.

9. Лур'є Д.А. Цивільно-правове регулювання проведення клінічних досліджень: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / Ін-т держави і права ім. В.М. Корецького. Київ, 2019. 243 с.

10. Методичні рекомендації щодо принципів укладення договорів при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів у контексті сучасного законодавства України / А.М. Морозов та ін. Український медичний часопис. 2013. № 3. С. 17-22.

11. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права: Резолюція Генеральної Асамблеї ООН від 16.12.1966 р. №2200А (XXI). URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_043 (дата звернення: 15.11.2022).

12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика». К., 2009. 48 с.

13. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». К., 2012.

14. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 17.12.2022).

15. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 №123/96-ВР. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (дата звернення: 17.11.2022).

16. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ М-ва охорони здоров'я України від 23.09.2009 №690. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 18.12.2022).

17. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів та експертизи матеріалів клінічних випробувань й унесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.02.2006

№ 66: наказ М-ва охорони здоров'я України від 10.10.2007 р. №630.
URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1206-07> (дата звернення: 28.11.2022).

18. Сакало В. О. Інформована згода на медичне втручання: біоетичний аспект. Форум права. 2012. № 2. С. 609–613. URL: <http://www.nbuuv.gov.ua/ejournals/FP/2012-2/12cvovba.pdf> (дата звернення: 14.11.2022).

19. The Nuremberg Code. 1947.
URL: <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf> (Last accessed: 11.11.2022).

20. Clinical Trials Regulation.
URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation> (Last accessed: 03.12.2022).

21. Clinical research governance.
URL: <https://mrc.ukri.org/research/policies-and-guidance-for-esearchers/clinical-research-governance/clinical-trials-regulations/> (Last accessed: 13.12.2022).

22. URL: https://clinregs.niaid.nih.gov/country/united-states#_top (Last accessed: 13.12.2022).

23. The Laws and Regulations Governing Clinical Research 101 Health Care Compliance Association's Research Compliance Conference September 17, 2006. URL: https://assets.hcca-info.org/Portals/0/PDFs/Resources/Conference_Handouts/Research%20Compliance%20Conf/2006/S4D1.pdf (Last accessed: 13.12.2022).

24. Gianotti S., Petrini C. Insurance Policies for Clinical Trials in the United States and in some European Countries. Journal of Clinical & Bioethics. 2010. 1:101 doi:10.4172/2155-9627.1000101 P. 1681–1687.

25. World Health Organisation. URL: <http://www.who.int/>

26. Schlemper B. R., Albuquerque A. Post-trial access to medication: An approach based on different knowledge. O Mundo da Saúde. 2016. №40 (4) P. 498-508. DOI: <http://dx.doi.org/10.15343/0104-7809.20164004498508>.

27. 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>.

28. 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>.

29. 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 (OJ L 121, 1.5.2001, p. 34) DOI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/20/2009-08-07>.

30. Payments and Incentives in Research: HRA Ethics Guidance. URL: <http://www.hra.nhs.uk/documents/2014/05/hra-guidance-payments-incentives-researchv1-0-final-2014-05-21.pdf> (Last accessed: 15.10.2022).

31. The Belmont Report. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, Education and Welfare. 1978. URL: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_belmont_report.pdf (Last accessed: 02.11.2022).

32. Global Data: URL: <https://www.globaldata.com> (Last accessed: 02.12.2022).

33. Good clinical practice |European Medicines Agency URL: <https://www.ema.europa.eu> (Last accessed: 02.12.2022).

34. Italy. Ministry of Labour, Health and Social Policies. Decree July 14, 2009. Minimum requirements for insurance policies which safeguard participants to clinical trials of medicinal products. Official Gazette no. 213 of 14.9.2009.

35. Germany. German Medicine Act: Sixth Chapter. Protection of Human Subjects in Clinical Trials. Section 40:3.

36. World Medical Association delays decision on Helsinki declaration. Pincock S. *BMJ*. 2003 Sep 20;327(7416):642. doi: 10.1136/bmj.327.7416.642-e.
37. Conflict of interest and medical publication. Reidenberg MM. *Sci Eng Ethics*. 2002 Jul;8(3):455-7. doi: 10.1007/s11948-002-0067-5.
38. Helsinki doctrine under review. Eggertson L. *CMAJ*. 2012 Nov 6;184(16):E827-8. doi: 10.1503/cmaj.109-4295. Epub 2012 Sep 24.

ДОДАТКИ

Додаток А

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
ІІІ ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

7-8 грудня 2022 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2022

УДК 615.1

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Владимірова І. М.

Укладачі: Сурікова І. О., Боднар Л. А., Григорів Г. В. Литкін Д. В.

Youth Pharmacy Science: матеріали III Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (7-8 грудня 2022 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2022. – 560 с.

Збірка містить матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції «Youth Pharmacy Science», які представлені за пріоритетними напрямками науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти синтезу біологічно активних сполук і створення на їх основі лікарських субстанцій; стандартизації ліків, фармацевтичного та хіміко-технологічного аналізу; вивчення рослинної сировини та створення фітопрепаратів; сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури; біотехнології у фармації; досягнень сучасної фармацевтичної мікробіології та імунології; доклінічних досліджень нових лікарських засобів; фармацевтичної опіки рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів; доказової медицини; сучасної фармакоterapiї, соціально-економічних досліджень у фармації, маркетингового менеджменту та фармакоeкономіки на етапах створення, реалізації та використання лікарських засобів; управління якістю у галузі створення, виробництва й обігу лікарських засобів; інформаційних та освітніх технологій у фармації та медицині; суспільствознавства; філології.

УДК 615.1

© НФаУ, 2022

безпеки, ефективності вакцини, а, окрім того, ретельний контроль її виробництва. Після введення вакцини в національну програму імунізації триває ретельний моніторинг для виявлення будь-яких неочікуваних побічних ефектів і подальшої оцінки ефективності під час звичайного використання у великій популяції. Моніторинг ефективності та безпеки вакцини та виробничої ділянки має тривати доти, доки виробник має ліцензію на продукт. Будь-які потенційні проблеми чи побічні ефекти, про які повідомляють регуляторним органам медичні працівники або окремі споживачі, ретельно оцінюються незалежною консультативною групою експертів з безпеки вакцин, і в результаті цього програми імунізації можуть змінитися.

Висновки. За результатами узагальнення даних наукових першоджерел та протоколів КД, заключних звітів КД та періодичних звітів, відповідних клінічних настанов встановлено, що при розробці дизайну КД вакцин ключовою вимогою є їх безпека. КД з дослідження вакцин має бути спланованим таким чином, аби з високим ступенем доказовості отримати відповідь на його першочергові цілі. Відмінною рисою цих КД (дослідження вакцин) є їх призначення для профілактичної терапії та можливість використання у багатьох верств населення із врахуванням їх індивідуальних особливостей (супутня патологія, супутня терапія, обтяжений анамнез тощо). Обов'язковою умовою проведення є суворе дотримання принципів Належної клінічної практики та етично-правових норм, відповідність діючому законодавству.

ДОСЛІДЖЕННЯ ЗАХОДІВ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАХИСТУ ПРАВ СУБ'ЄКТІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЧЕРЕЗ ІНСТИТУЦІЮ СТРАХУВАННЯ

Петровська І. Н., Жулай Т. С.

Науковий керівник: Безугла Н. П.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

vlkifmvs@gmail.com

Вступ. Клінічні дослідження лікарських засобів (КД ЛЗ) – це один із найбільш важливих та вагомих етапів створення ЛЗ, але, при цьому, він є найбільш уразливим з точки зору можливих ризиків для суб'єкта КД (пацієнта-учасника КД). Саме людина (її життя, стан здоров'я та благополуччя) є найвищою цінністю для суспільства; інтереси суспільства і науки не можуть превалювати над інтересами кожної людини. Участь пацієнта в КД завжди супроводжується деякими аспектами невизначеності та непередбачуваності (розвиток побічних реакцій та/ або побічних явищ, неефективність лікування (як наслідок – прогресування захворювання) тощо), а, отже, наявністю певних ризиків для суб'єкта КД. Захист основних прав пацієнта-учасника КД є першочерговою задачею не лише етичних, а й правових аспектів захисту його прав. Вже на етапі планування та організації КД саме захисту прав суб'єкта КД відводиться багато уваги та розробляються відповідні заходи. Одним із важливих механізмів реалізації цього захисту є застосування інституції страхування. Страхування суб'єктів КД є обов'язковою умовою проведення КД згідно вимог Належної клінічної практики (GCP) та національного законодавства країни.

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

Мета дослідження. Метою роботи є вивчення підходів до організації страхування КД в Україні, оцінка особливостей договорів страхування різних страхових компаній, дослідження підходів до розрахунків компенсації за завдану шкоду та ін.

Матеріали та методи. За допомогою порівняльного методу встановлені відмінності міжнародного та національного законодавства у галузі КД щодо питань захисту прав суб'єктів КД, надані пропозиції щодо адаптації законодавства України з ЄС в галузі страхування КД. Проведено порівняльний аналіз практичного досвіду деяких європейських країн та США в сфері страхування КД та вивчення альтернативних методів компенсації ризиків в КД на прикладі багатоцентрових міжнародних КД.

Результати дослідження. Вивчення різних моделей відповідальності та підходів до страхування КД в Україні, деяких європейських країн та США дозволило виявити різницю, визначити переваги та недоліки в питаннях підходів до захисту прав суб'єктів КД, в тому числі підходів до розрахунку розміру компенсації та переліку випадків, що підлягають відшкодуванню. Виділені основні проблемні питання (з точки зору дослідників) та запропоновані шляхи оптимізації підходів в сфері страхування КД в Україні.

Висновки. Для стандартизації підходів до страхування КД в Україні, необхідні наукові розробки в підходах відшкодування в цій сфері, що адаптовані до законодавства як України, так і країн ЄС. Крім необхідності надання статусу обов'язкового виду страхуванню в КД, аргументовано переваги переходу від особистого страхування до страхування відповідальності Спонсора КД. Виявлене обмеження під час страхування КД в Україні, що включає тільки випадки, спричинені побічною дією досліджуваного ЛЗ, але виключені зі страхування випадки нанесення шкоди, які очікуються під час участі в КД і про які суб'єкт КД був проінформований заздалегідь. Запропонована модель обов'язкового страхування, що буде покривати відшкодування Спонсором/Замовником КД неминучі або очікувані ризики під час участі в КД та шкоди, завданої під час участі КД за відсутності вини осіб, що проводять дослідження (Спонсора, дослідника тощо).

Оптимізація системи відшкодування при заподіянні шкоди життю та здоров'ю суб'єктів КД в Україні серед інших факторів підвищить компласнтність потенційних учасників КД та забезпечить привабливість України для іноземних Спонсорів КД, що в кінцевому результаті, призведе до доступності громадян нашої країни до інноваційного безпечного та ефективного лікування.

АНАЛІЗ ЛАБОРАТОРНИХ ПОМИЛОК ТА ШЛЯХИ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ЇХ ВИНИКНЕННЯ

Петровська О. І.

Науковий керівник: Місюрьова С. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

nebozhuk.1988@gmail.com

Вступ. Питання якості клінічних лабораторних досліджень є одним з найактуальніших не тільки в галузі лабораторної медицини, а й в системі охорони здоров'я. Отримання аналітично достовірних і відтворюваних лабораторних результатів у сучасній медичній

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

Шеремет Н. М.; Н. к.: Морозенко Д. В.	354
Шеремет Н. М.; Н. к.: Морозенко Д. В.	355
Шеремет Н. М.; Н. к.: Ващик С. В.	356
СЕКЦІЯ 11. КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ	
CLINICAL PHARMACY	
Безугла Н. П., Отрішко І. А., Приступа Є. В.; Н. к.: Жулай Т. С.	359
Васильченко В. С.; Н. к.: Журавель І. О.	360
Воронянська Н. В.; Н. к.: Андреева О. О.	361
Донченко М. Л., Андреева О. О.; Н. к.: Давішня Н. В.	362
Жулай Т. С., Давішня Н. В., Кадубенко М. О.; Н. к.: Отрішко І. А.	365
Заїка О. В., Шебеко С. К.	366
Колодезна Т. Ю., Давішня Н. В., Литвин Т. Д.; Н. к.: Отрішко І. А.	367
Кондратенко Д. Я.; Н. к.: Ветрова К. В.	369
Луцак І. В.; Н. к.: Безугла Н. П.	370
Мала О. Д.; Н. к.: Журавель І. О.	371
Матвеева Д. Ю., Отрішко І. А.; Н. к.: Давішня Н. В.	374
Мірза Д. В.; Н. к.: Ветрова К. В.	375
Найчук А. А. Колодезна Т. Ю.; Н. к.: Давішня Н. В.	377
Отрішко І. А., Андреева О. О., Савченко Т. О.; Н. к.: Ткаченко К. М.	378
Очкур О. В., Сахарова Т. С.; Н. к.: Безугла Н. П.	380
Петровська І. Н., Жулай Т. С.; Н. к.: Безугла Н. П.	382
Петровська О. І.; Н. к.: Місюрьова С. В.	383
Сівцева А. В., Отрішко І. А.; Н. к.: Давішня Н. В.	385
Ткаченко К. М., Давішня Н. В., Кушнір А. Є.; Н. к.: Отрішко І. А.	387
Derkach O., Kolodyezna T., Davishnia N.	389
Kolodyezna T. Yu., Pestierieva L. V., Davishnia N. V.	390
Pysanko R. R.; S. s.: Tymchenko Yu. V.	391
СЕКЦІЯ 12. СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У ФАРМАЦІЇ	
SOCIO-ECONOMIC RESEARCH IN PHARMACY	
Бойко Я. О.; Н. к.: Терещенко Л. В.	394
Болобан А. К.; Н. к.: Лебедин А. М.	395
Карнаух Д. В.; Н. к.: Сурікова І. О.	396
Ковтун С.Ю.; Н. к.: Волкова А.В.	398
Мала О. Д.; Н. к.: Криський О. С.	399
Семотюк М. В.; Н. к.: Гавриш Н.Б.	401
Терещенко Л. В., Рогожина Т. А.; Н. к.: Корж Ю. В.	402



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет



СЕРТИФІКАТ

Цим засвідчується, що

**Петровська І. Н.,
Жулай Т. С.**

**Науковий керівник:
Безугла Н. П.**

брав(ла) участь у роботі III Всеукраїнської
науково-практичної конференції
з міжнародною участю

**YOUTH
PHARMACY
SCIENCE**

Ректор НФаУ,
д. фарм. н., проф.



Алла КОТВИЦЬКА

7-8 грудня 2022 р.
м. Харків
Україна

Національний фармацевтичний університет

Факультет медико-фармацевтичних технологій
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма клінічні дослідження

ЗАТВЕРДЖУЮ
В.о. завідувачки
кафедри клінічної
фармакології та
клінічної фармації

Тетяна САХАРОВА
«02» вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Ірина ПЕТРОВСЬКА

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Розробка підходів до оптимізації страхування учасників клінічних досліджень в Україні»
керівник кваліфікаційної роботи: Наталія БЕЗУГЛЯ, к.мед.н., доцент
затверджений наказом НФаУ від «01» листопада 2022 року № 239
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2022 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: робота має складатися з 3 розділів (огляд літератури, матеріали та методи, результати власних досліджень); ключові слова: правовий захист учасників клінічних досліджень, страхування, відшкодування за участь в клінічних дослідженнях, договори страхування учасників клінічних досліджень
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): аналіз даних щодо існуючих нормативних вимог до страхування учасників клінічних досліджень в Україні та в світі, порівняльна оцінка, розробка рекомендацій удосконалення захисту прав пацієнтів-учасників КД через інституцію страхування.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
таблиць – 1, рисунків – 3.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Наталія БЕЗУГЛА, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	02.09.22 р.	02.09.22 р.
2	Наталія БЕЗУГЛА, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	17.10.2022 р.	17.10.2022 р.
3	Наталія БЕЗУГЛА, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації	30.10.2022 р.	30.10.2022 р.

7. Дата видачі завдання: «02» вересня 2022 року

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Визначення теми кваліфікаційної роботи, розробка плану роботи	вересень 2022 р.	виконано
2	Аналіз літературних джерел, написання огляду літератури.	жовтень 2022 р.	виконано
3	Аналіз договорів страхування учасників клінічних досліджень	жовтень-листопад 2022 р.	виконано
4	Розробка рекомендацій щодо оптимізації умов страхування та визначення компенсації учасникам клінічних досліджень	листопад 2022 р.	виконано
5	Написання кваліфікаційної роботи, оформлення супровідних документів, подання до ЕК.	грудень 2022 р.	виконано
6	Підготовка презентації.	січень 2023 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

Ірина ПЕТРОВСЬКА

Керівник кваліфікаційної роботи

Наталія БЕЗУГЛА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 239
по Національному фармацевтичному університету
від 01 листопада 2022 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної форми навчання факультету медико-фармацевтичних технологій НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
20.	Петровська Ірина Наумівна	Розробка підходів до оптимізації страхування учасників клінічних досліджень в Україні	Development of approaches to optimization of insurance of clinical research participants in Ukraine	доц. Безугла Н.П.	проф. Попов С.Б.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедрою про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.
З оригіналом згідно:

Декан факультету медико-фармацевтичних технологій _____ О.І. Набока



ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 110660 від «23» грудня 2022 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Петровської Ірини Наумівни, 2 курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Розробка підходів до оптимізації страхування учасників клінічних досліджень в Україні / Development of approaches to optimization of insurance of clinical research participants in Ukraine», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіювання).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

3%

8%

ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Ірини ПЕТРОВСЬКОЇ

на тему: «Розробка підходів до оптимізації страхування учасників клінічних досліджень в Україні»

Актуальність теми. Не зважаючи на стрімкий розвиток в сфері клінічних досліджень в Україні та світі, тема страхування в клінічних дослідженнях не завжди є на сьогодні пріоритетною. Отже, висвітлення проблематики компенсацій за ризики в дослідженнях є актуальним.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Аналіз нормативно-правового регулювання системи відшкодувань в різних країнах ЄС, в США, в Україні, порівняння підходів в різних національних системах є важливим практично орієнтованим підґрунтям для реалізації пошуку шляхів вирішення піднятої в роботі проблематики. Розгляд в практичній частині роботи реальних страхових договорів, їх порівняння окреслили проблемні моменти в сфері страхування в Україні. Висновки мають теоретичне та практичне підґрунтя. Рекомендації щодо покращення ситуації, зокрема, в нашій країні в галузі страхування клінічних досліджень є підставою для розробки шляхів вдосконалення нормативно-правової бази із залученням професіоналів в сфері клінічних випробувань.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота може бути високо оціненою. Проведене дослідження є актуальним в реальних умовах. Під час виконання магістерської кваліфікаційної роботи Ірина ПЕТРОВСЬКА проявила себе грамотним, кваліфікованим спеціалістом, здатним приймати самостійно складні технічні рішення. До переваг кваліфікаційної роботи можна віднести належну логіку побудови тексту, вільне володіння матеріалом.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Дана кваліфікаційна робота у цілому робота є закінченою структурованою науковою працею, оформленою відповідно до існуючих вимог, рекомендується до захисту на здобуття освітньо-кваліфікаційного рівня «магістр» ОП «Клінічні дослідження».

Науковий керівник
«09» грудня 2022 р.

Наталія БЕЗУГЛА

РЕЦЕНЗІЯ

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226
Фармація, промислова фармація**

Ірини ПЕТРОВСЬКОЇ

**на тему: «Розробка підходів до оптимізації страхування учасників
клінічних досліджень в Україні»**

Актуальність теми. Тема страхування в клінічних дослідженнях не є широко висвітленою. При цьому відшкодування за ризики учасникам клінічних досліджень виходить на перший план як з точки зору етичної, так і юридичної, та фінансової складової. Налагодження правового забезпечення системи відшкодування збитків суб'єктам в клінічних дослідженнях стане заохоченням для залучення більшої кількості пацієнтів к клінічні дослідження, а отже і Спонсорів клінічних досліджень в Україну. Чітка регуляція в цій сфері стане гарантом розвитку медицини в галузі клінічних досліджень.

Теоретичний рівень роботи. Розглянута в кваліфікаційній роботі теоретична база охоплює широкий спектр проблем в сфері захисту прав та свобод людини, залученої в якості суб'єкта клінічного дослідження. Проведений аналіз нормативно-правового регулювання системи відшкодувань в країнах Європи, США та України. Наданий теоретичний матеріал структурований, проаналізований.

Пропозиції автора з теми дослідження. Пропоную кваліфікаційну роботу до практичного використання в аспекті розробки наукових рекомендацій щодо врегулювання питання страхування в клінічних дослідженнях в Україні.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Шляхом порівняння та аналізу в теоретичній та практичній частинах кваліфікаційної роботи, внаслідок структуризації розглянутого матеріалу, сформовані логічні та практично орієнтовані висновки, на підставі яких дано практично орієнтовані рекомендації щодо оптимізації страхування в КД в Україні. Хоча деякі з запропонованих шляхів вирішення проблеми є спірними,

в загальному висновки в кваліфікаційній роботі можуть стати обґрунтованою підставою для застосування в практичній діяльності професіоналів в галузі клінічних досліджень, юриспруденції, страховій діяльності.

Недоліки роботи. Зустрічаються поодинокі граматичні помилки, недостатньо ілюстраційного матеріалу.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота здобувача вищої освіти Ірини ПЕТРОВСЬКОЇ виконана та оформлена належним чином, відповідає всім вимогам, які висуваються до підготовки роботи.

Рецензент _____

проф. Сергій ПОПОВ

«16» грудня 2022 р.

МОЗ України

Національний фармацевтичний університет

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ №6

Засідання кафедри _____ клінічної фармакології та клінічної фармації

Національний фармацевтичний університет

м. Харків

«20» грудня 2022 р.

СЛУХАЛИ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії випускної кваліфікаційної роботи на тему: **«Розробка підходів до оптимізації страхування учасників клінічних досліджень в Україні» / «Development of approaches to optimization of insurance of clinical research participants in Ukraine»**

здобувача вищої освіти 2 курсу, спеціальності – 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми – Клінічні дослідження, заочної форми навчання, НФаУ 2023 року випуску

Петровська Ірина Наумівна

прізвище, ім'я та по батькові

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та _____ клінічної фармації, к.мед.н., доцент Безугла Н.П.

Рецензент: лікар внутрішньої медицини Клініко-діагностичного центру НФаУ, д.мед.н., професор Попов С.Б.

В обговоренні кваліфікаційної роботи брали участь:

В.о. зав. кафедри, професор Т.С. Сахарова; професор В.А. Мороз; доцент С.К. Шебеко; доцент О.О. Андрєєва; доцент Н.П. Безугла; доцент В.В. Пропіснова; доцент С.В. Місюрьова; доцент І.А. Отрішко; доцент О.О. Тарасенко; асистент К.М. Ткаченко; асистент С.М. Зімін; асистент Т.С. Жулай; асистент Н.В. Давішня; асистент Т.Ю. Колодезна; асистент К.В. Ветрова; асистент Ю.В. Тимченко

ПОСТАНОВИЛИ: Рекомендувати до захисту в ЕК кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти

Петровська Ірина Наумівна

прізвище, ім'я та по батькові

На тему: «Розробка підходів до оптимізації страхування учасників клінічних досліджень в Україні» / «Development of approaches to optimization of insurance of clinical research participants in Ukraine»

В.о. завідувача кафедри _____
(підпис)

Тетяна САХАРОВА

Секретар _____
(підпис)

Катерина ТКАЧЕНКО

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Ірина ПЕТРОВСЬКА до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Клінічні дослідження на тему: «Розробка підходів до оптимізації страхування учасників клінічних досліджень в Україні»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Ольга НАБОКА /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Ірина ПЕТРОВСЬКА виконала самостійно та повно кваліфікаційну роботу відповідно до визначених вимог та допускається до захисту в Екзаменаційній комісії НФаУ.

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Наталія БЕЗУГЛА

«09» грудня 2022 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Ірина ПЕТРОВСЬКА допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

В.о. завідувачки кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації
_____ Тетяна САХАРОВА

«20» грудня 2022 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« ____ » _____ 2023 р.

з оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор медичних наук, професор

_____ /Наталія БЕЗДІТКО/