

УДК 347.45/.47:346.34

**Юлія Павлюченко,**

канд. юрид. наук, доцент,  
керуючий партнер Юридичної фірми «О2»,  
в.о. завідувача кафедри господарського права  
Донецького національного університету імені Василя Стуса

**Олена Антонюк,**

канд. юрид. наук, доцент,  
старший партнер Юридичної фірми «О2»,  
доцент кафедри менеджменту охорони здоров'я  
Національного медичного університету імені О. О. Богомольця,  
доцент кафедри цивільного права і процесу  
Донецького національного університету імені Василя Стуса,  
член Правління Української асоціації клінічних досліджень

## УМОВИ ДОГОВОРІВ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

*Стаття присвячена дослідженню умов договорів щодо проведення клінічних випробувань. Проведено розмежування предмета договору, що укладається спонсором або контрактною дослідницькою організацією із закладом охорони здоров'я як місцем проведення клінічного випробування та з дослідником щодо додаткових робіт і послуг у межах клінічного випробування. Сформульовано рекомендації щодо формулювання умов таких договорів.*

**Ключові слова:** клінічні випробування, дослідник, заклад охорони здоров'я, координатор дослідження, лікарський засіб.

**Постановка проблеми.** Клінічні випробування лікарських засобів поступово набирають обертів, а тому питання їх правильної організації стають дедалі актуальнішими. Одним з них є питання договірної оформлення проведення випробувань.

Клінічне випробування може розпочинатися за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до його проведення. Саме таке положення закріплене у п. 9.1. Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23 вересня 2009 р. № 690 (далі – Порядок № 690) [1].

За відсутності більш детального законодавчого регулювання договірних відносин учасників клінічних випробувань сторони договорів мають самостійно визначати предмет та інші умови таких договорів.

На практиці організація проведення клінічного випробування може супроводжуватись укладанням комплексу таких договорів:

– між спонсором (або контрактною дослідницькою організацією далі – КДО за його дорученням) і закладом охорони здоров'я (лікувально-профілактичним закладом, далі – ЛПЗ) як місцем проведення клінічного випробування;

– між спонсором (або КДО за його дорученням), ЛПЗ і вищим навчальним медичним закладом (далі – ВМНЗ) або науково-дослідною установою (далі – НДУ), якщо вони залучаються до проведення клінічного випробування на базі ЛПЗ (тристоронній договір). Також спонсор (або КДО за його дорученням) може укладати з ВМНЗ та (або) НДУ окремі договори;

– між спонсором (або КДО за його дорученням) і дослідником. Якщо для проведення клінічного випробування формується дослідницька група, то можуть укладатися окремі договори з відповідальним дослідником і співдослідниками.

Аналіз змісту великої кількості договорів, укладених між вищевказаними особами, свідчить про здебільшого формальний підхід до визначення умов цих договорів, що призводить до подібності (подекуди ідентичності) змісту договорів між спонсором (або КДО за його дорученням) і ЛПЗ з договорами між спонсором (або КДО за його дорученням) і дослідниками, відсутності конкретизації обов'язків ЛПЗ та дослідників у клінічному випробуванні. Непоодинокі випадки подібності (ідентичності) змісту договорів між спонсором (або КДО за його дорученням) і відповідальним дослідником та всіма співдослідниками без розмежування функцій та

обов'язків цих осіб у клінічному випробуванні. Окремо слід наголосити на тому, що предмет цих договорів доволі часто визначається без урахування правової природи та сутності самого клінічного випробування.

Частково це пояснюється тим, що доволі часто за основу всіх вищезазначених договорів береться англословний договір, який застосовується в інших країнах і в яких він укладається лише з ЛПЗ, та адаптується під вимоги національного законодавства, що передбачає укладення додаткових договорів з дослідником (співдослідниками) на додаткові послуги (роботи). У результаті маємо «розмноження» такого договору на всіх осіб, залучених до клінічного випробування. Зміст таких договорів свідчить про те, що основні функції та обов'язки у дослідженні покладено саме на дослідника (співдослідника) як самостійну особу.

Неправильне або нечітке визначення предмета та інших умов договорів, укладених між особами, які залучені до проведення клінічного випробування, знижує ефективність його проведення; знеособлює відповідальність ЛПЗ, відповідального дослідника, співдослідників; тягне за собою питання справедливості оплати послуг ЛПЗ та дослідника; може впливати на оподаткування доходів дослідників і мати інші негативні наслідки.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Окремі аспекти клінічних випробувань досліджувалися такими вченими, як І. Вороніна, Р. Гревцова, М. Жила, О. Кашинцева, Н. Кашканова, І. Сенюта, Л. Шиловський. Проте питанням договірної регуляції клінічних випробувань, зокрема умов окреслених вище договорів, не приділено досить уваги у науковій літературі.

**Метою цієї статті** є конкретизація умов договорів щодо проведення клінічних випробувань.

**Виклад основного матеріалу.** Розгляд умов договорів, якими опосередковуються клінічні випробування, варто почати з предмета цих договорів.

Спираючись на те, що клінічне випробування визначається як науково-дослідницька робота (п. 2.1 Порядку № 690), предметом договорів між спонсором (або КДО за його дорученням), ЛПЗ (НДУ, ВМНЗ) та дослідниками (відповідальним дослідником, співдослідниками) може бути виконання робіт або надання послуг під час проведення клінічного випробування. Різниця між ними полягає у тому, що результат надання послуг, як правило, споживається під час надання послуг, а виконання робіт переважно проявляється в отриманні матеріального резуль-

тату. При цьому чинне законодавство не забороняє укладати договори, предмет яких поєднує надання послуг і виконання робіт.

Слід зауважити, що договірне регулювання робіт/послуг у межах клінічного випробування здійснюється, як правило, на двох рівнях, тобто через укладання: 1) договору з ЛПЗ, в якому працює дослідник (є штатним працівником або проводить дослідження на підставі договору про співпрацю ЛПЗ і НДУ чи ВМНЗ, працівником якого є дослідник), та 2) договору з дослідником. Тому потрібно усвідомлювати той факт, що на дослідника покладаються обов'язки за обома вказаними вище договорами та враховувати це під час формулювання предмета та інших умов договору з дослідником.

У межах договору між спонсором (або КДО за його дорученням) та ЛПЗ (і НДУ чи ВМНЗ) дослідник виконує свої трудові функції (обов'язки). Трудовими обов'язками дослідника, зокрема, охоплюється отримання інформованої згоди на участь пацієнта у випробуванні, прийом пацієнтів (зокрема, на стадії їх залучення до клінічного випробування), проведення процедур за участю пацієнтів.

Незважаючи на це, обов'язок отримання інформованої згоди КДО досить часто включається у договір з дослідником. Таке дублювання мотивується, як правило, тим, що, хоча у договорі з ЛПЗ це також прописано, проте дослідник не є стороною цього договору. Однак те, що дослідник не підписує договір з ЛПЗ, не означає, що у нього не виникає обов'язку отримання інформованої згоди, оскільки саме дослідник у робочий час у ЛПЗ у межах своїх трудових функцій має виконати відповідні зобов'язання, покладені на ЛПЗ.

Відповідно, обов'язок отримання інформованої згоди досить включати у договір між спонсором (або КДО за його дорученням) і ЛПЗ. До речі, у цьому договорі навіть можуть бути персоніфіковані особи, які як працівники ЛПЗ будуть виконувати такий обов'язок. Хоча у останньому випадку у разі їх звільнення доведеться вносити зміни у договір.

У певних випадках дублювання обов'язків дослідника у договорах з ЛПЗ (НДУ, ВМНЗ) та у договорах з самим дослідником може бути виправдано суттю обов'язку, що має виконуватися протягом всього випробування. Наприклад, традиційно в обох договорах врегульовано питання інформування спонсора, КДО та інших осіб відповідно до законодавства про негативні прояви, які виникають під час дослідження. Ці положення цілком виправдовуються важливістю питання не лише для клінічного

випробування, але перш за все для забезпечення безпеки пацієнтів, включених до випробування. Тому виконання цього обов'язку має забезпечуватися під час виконання протоколу як у час, коли дослідник виконує трудові функції у ЛПЗ, так і у разі виконання робіт (надання послуг), які виходять за межі трудових функцій у ЛПЗ, і не тягне подвійної оплати виконання одних і тих самих обов'язків дослідника.

Під час формулювання предмета договору між спонсором (або КДО за його дорученням) та дослідником обов'язково має бути дотримано положення абз. 5 п. 9.1 Порядку № 690, яким передбачено чітке розмежування його функцій і функцій ЛПЗ. Іншими словами, предметом договору з відповідальним дослідником (дослідником, співдослідником) мають виступати роботи та (або) послуги, які не входять у його трудові обов'язки та будуть виконуватися ним у свій неробочий час та пов'язані, як правило, з інтелектуальною роботою (аналітичною, інформаційною, експертно-консультативною, складанням звітів клінічного випробування тощо). Допомогти у формулюванні предмета договорів з ЛПЗ та з дослідниками мали б Методичні рекомендації щодо принципів укладення договорів у проведенні клінічних випробувань лікарських засобів у контексті сучасного законодавства України [2], проте аналіз досліджуваних договорів, які на практиці укладаються спонсорами (чи КДО за їх дорученням) щодо проведення клінічних випробувань, свідчить про протилежне.

Оцінюючи фактичний зміст робіт (послуг) дослідника, які здійснюються ним у неробочий час і поза своїми трудовими обов'язками, можна дійти висновку про те, що вони охоплюють оброблення отриманої під час випробування інформації, її оцінювання та узагальнення, підготовку на цій основі відповідного звіту (звітів). Іншими словами, дослідник, як правило, виконує роботи (надає послуги) щодо формування (компіляції) масиву (бази) даних щодо результатів дослідження.

Результатом виконання робіт (надання послуг) з оброблення (компіляції) даних проведеного клінічного випробування є дані, отримані дослідником під час проведеного клінічного випробування у паперовій та/або електронній формі, оброблені ним згідно з процедурами, визначеними Протоколом, зокрема, розміщені дослідником на серверах спонсора із застосуванням комп'ютерних електронних систем для використання за призначенням.

Відповідно до ст. 5 Договору Всесвітньої організації інтелектуальної власності про

авторське право, прийнятого Дипломатичною конференцією від 20 грудня 1996 року [3], компіляції даних або іншої інформації у будь-якій формі, які за підбором і розміщенням змісту є результатом інтелектуальної творчості, охороняються як такі. Така охорона не поширюється на самі дані або інформацію і не обмежує будь-яке авторське право, яке стосується самих даних або інформації, що містяться у компіляції.

Слід звернути увагу на те, що бази даних зазначені серед об'єктів авторського права (п. 4 ч. 1 ст. 8 Закону України «Про авторське право і суміжні права» [4]). Оскільки у ч. 2 ст. 11 зазначеного Закону встановлено, що авторське право виникає внаслідок факту його створення і будь-яка реєстрація таких прав не вимагається, доцільно у договорі з дослідником (співдослідником) врегулювати питання прав на дані, що збираються та узагальнюються у результаті клінічних випробувань.

У зв'язку з цим важливим для врегулювання у договорі з дослідником є питання інтелектуальної власності. Як правило, у відповідних розділах договорів детально йдеться про права на винаходи чи відкриття, інші об'єкти промислової власності, права на які відповідно до договору належать спонсору, тоді як дослідник з дотриманням умов, визначених у договорі, має право на участь у публікації результатів дослідження. Разом із тим окремого договірного регулювання потребують питання щодо майнових прав інтелектуальної власності на об'єкти, що створює дослідник у результаті виконання договору, які належать не до об'єктів права промислової власності (об'єктів патентування), а до об'єктів авторського права.

З урахуванням викладеного та з конкретизацією функцій (обов'язків, вкладу) кожного у проведенні дослідження має відбуватись визначення предмета договору з відповідальним дослідником і співдослідниками (у разі укладення з останніми окремими договорами).

Розглядаючи предмет договору, потрібно звернути увагу, що, не зважаючи на те, що клінічне випробування визначається як науково-дослідницька робота (п. 2.1 Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань), деякі учасники дослідницької групи залучаються до виконання робіт (надання послуг), які безпосередньо не мають інтелектуального, аналітичного складника. Наприклад, координатор клінічного випробування, який, зокрема, забезпечує логістику, пов'язану з візитами пацієнтів у дослідницький центр, контроль

за веденням первинної документації, індивідуальних реєстраційних форм; медична сестра здійснює введення препарату відповідно до протоколу, заповнення певної первинної медичної документації.

Ще однією надважливою умовою договору з особами, залученими до проведення клінічного випробування, виступає ціна та умови оплати виконаних робіт (наданих послуг). Здебільшого опис питань оплати виконаних робіт (наданих послуг) дослідника зводиться до зазначення сум за візити, процедури та залежить від кількості пацієнтів. Разом із тим з огляду на вищевикладене та з урахуванням того, що дослідник виконує обов'язки, пов'язані з візитами та процедурами пацієнтів, у межах своїх трудових обов'язків, таке формулювання умови оплати робіт (послуг) дослідника не можна визнати правильним. Виходячи з предмета договору між спонсором (або КДО за його дорученням) і дослідником, слід зробити висновок про те, що оплаті підлягають не самі візити пацієнтів, а інтелектуальна робота (аналітична, інформаційна, експертно-консультативна, складання звітів клінічного випробування тощо). Очевидно, що дослідник має отримувати оплату за збір та обробку (внесення) даних, отриманих під час таких візитів (процедур) пацієнтів у межах дослідження, що відображають результати клінічного випробування. Зазначене доцільно враховувати під час формулювання умов оплати за договором з дослідником.

На завершення варто акцентувати увагу на тому, що досить частим є використання у договорах з дослідниками термінів «відшкодування витрат» у контексті оплати послуг (робіт) дослідника. Однак це не відповідає змісту терміна «відшкодування витрат» (адже йдеться не про компенсацію досліднику витрат власних коштів або майна, а про оплату його послуг). Крім того, такі виплати та їх опис у актах, складених під час (чи за результатами) клінічного випробування, переважно не супроводжуються зазначенням конкретних витрат дослідника, понесених у межах випробування. Якщо йдеться про витрати за використання дослідником матеріально-технічної бази ЛПЗ під час виконання частини випробування за окремим договором з ним, то такі витрати мають вказуватися у договорі спонсора (або КДО за його дорученням) з ЛПЗ або договорі дослідника з ЛПЗ, і не мають бути предметом договору спонсора (або КДО за його дорученням) з дослідником (п. 9.1 Порядку № 690).

У деяких договорах з дослідниками прописуються положення щодо компенсації витрат дослідника на участь пацієнта у клі-

нічному випробуванні (зокрема, компенсація транспортних витрат на візити у дослідницький центр), які включаються у ціну робіт (послуг) дослідника.

Однак, якщо дослідник справді здійснював компенсацію таких витрат, то їх відшкодування все одно не можна включати в оплату послуг дослідника з урахуванням такого. Перший варіант: дослідник витрачає власні кошти для покриття транспортних витрат пацієнта, тоді спонсор або КДО справді відшкодовує досліднику витрачені кошти; другий варіант: спонсор або КДО заздалегідь виділяють кошти на покриття транспортних витрат пацієнтів, а дослідник передає їх пацієнтам.

Компенсація витрат на участь пацієнта у клінічному випробуванні (зокрема, компенсація транспортних витрат на візити у дослідницький центр) може розглядатися як певна послуга дослідника спонсору, що надається за рахунок останнього. Проте кошти, передбачені у договорі з дослідником як відшкодування пацієнтам витрат на візити, не можуть розглядатися як оплата послуг дослідника.

#### Висновки

На підставі проведеного дослідження сформульовано такі висновки.

1. Правильне з урахуванням вимог чинного законодавства визначення предмета договору, умов оплати та інших умов договорів між спонсором (або КДО за його дорученням) та особами, залученими до проведення випробування, є запорукою не лише виконання нормативного припису щодо чіткого визначення у договорах функціонального навантаження цих осіб та обґрунтування оплати виконаних ними робіт (наданих послуг), але й попередження питання від контролюючих органів та здійснення істотного впливу на оподаткування прибутків дослідників.

2. Під час формулювання умов договорів, що укладаються щодо проведення клінічних випробувань, слід уникати дублювання умов і покладення тотожних зобов'язань на різних учасників такої діяльності. Предметом договору щодо участі дослідника у клінічному випробуванні не можуть бути візити пацієнтів, процедури та інші дії, які дослідник вчиняє у межах виконання договору, укладеного з ЛПЗ, в якому він працює, або з яким співпрацює його НДУ чи ВМНЗ.

3. До кола робіт (послуг) дослідника, які здійснюються ним у неробочий час і поза своєю трудовою функцією, належать, зокрема, аналітичні, інформаційні, експертно-консультативні послуги, а також роботи щодо

формування (компіляції) масиву (бази) даних стосовно результатів дослідження. У зв'язку з цим у договорі з дослідником мають бути врегульовані питання щодо майнових прав інтелектуальної власності на об'єкти, що створює дослідник у результаті виконання договору, які належать до об'єктів авторського права.

4. Деякі учасники дослідницької групи залучаються до виконання робіт (надання послуг), що не мають інтелектуального, аналітичного складника (зокрема, координатор дослідження), що має бути враховане під час визначення умов договорів, які укладаються з ними.

#### Список використаних джерел:

1. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань: затверджений

*Статья посвящена исследованию условий договоров о проведении клинических испытаний. Проведено разграничение предмета договора, заключаемого спонсором или контрактной исследовательской организацией с учреждением здравоохранения как местом проведения клинического испытания и с исследователем в отношении дополнительных работ и услуг в рамках клинического испытания. Разработаны рекомендации по формулированию условий таких договоров.*

**Ключевые слова:** клинические испытания, исследователь, учреждение здравоохранения, координатор исследования, лекарственное средство.

*The article is devoted to the research of terms of agreements about the lead through of clinical trial. Authors did differentiating of subject of Contract which concludes sponsor or contract research organization with Institution as place, where clinical trial is conducted, and with a Investigator in relation to additional works and services of clinical trial. Authors did recommendation on formulation of terms of such Contracts.*

**Key words:** clinical trial, Investigator, Institution (medical), Coordinating Investigator, medication.

