

УДК 347.45/.47

**Лур'є Дмитро Андрійович,**

аспірант Інституту держави і права імені В.М. Корецького  
Національної академії наук України

## **ПРАВОВА ПРИРОДА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ НА УЧАСТЬ У КЛІНІЧНОМУ ДОСЛІДЖЕННІ**

**Постановка проблеми.** Надання особою інформованої згоди є загальновизнаною обов'язковою умовою для її залучення в якості випробуваного до будь-якого клінічного дослідження. Вона є ключовим компонентом для розмежування етично та юридично прийнятних медико-наукових експериментів за участі людини, вході яких встановлюється характер впливу новітніх лікарських засобів, методик, виробів медичного призначення на організм людини, наявність побічних реакцій, підтверджується їх безпечність та ефективність, від тих, які були засуджені за результатами Нюрнберзького процесу над нацистськими лікарями.

Центральне місце інформованої згоди у забезпеченні ефективної реалізації механізму захисту прав осіб у такій надзвичайно вразливій сфері вимагає чіткого визначення її статусу у правовій системі держави, що, з одного боку, може слугувати покращенню доступу громадян до новітніх наукових розробок в галузі медицини та привабливості країни для їх впровадження, а з іншого, стане запобіжником від можливих зловживань у даній сфері.

**Стан дослідження теми.** Проблематика правового регулювання та природи інформованої згоди особи знайшла своє вираження у дослідженнях багатьох вітчизняних та іноземних науковців, таких як, В.М. Корнацький, І.О. Турчак, С.В. Антонов, В.О. Сакало, М.М. Самофал, А.С. Дворіченко, Н.Г. Балібардина, L.C. SéllosSimões, S. Humphreys, U.C. Gupta. В той же час, більшість дослідників приділяють увагу вивченню питань щодо загальномедичної інформованої згоди або зосереджуються на висвітленні специфічних процедурних та змістовних вимог інформованої згоди у сфері клінічних випробувань.

**Метою** статті є визначення основних характеристик, правової природи та місця у правовій системі інформованої згоди особи на залучення її в якості випробуваного до клінічного дослідження.

**Виклад основного матеріалу.** Впровадження певних елементів інформованої згоди у правозастосовну практику відоме ще з 1767 року, коли в Англії суд визнав винними лікарів у нанесенні шкоди здоров'ю пацієнту, щодо якого вони застосували нову та нестандартну хірургічну процедуру, на яку він не давав згоди та не був повідомлений, проте вперше термін «інформована згода» використаний у рішенні суду штату Каліфорнія, США, у 1957 році, а через 2 роки Верховний Суд штату Північна Кароліна встановив, що ненадання лікарем інформації щодо ризиків хірургічної процедури, є недбалістю [1]. Ґрунтуючись на положеннях Гельсінської декларації та інших наступних міжнародних актів у сфері біомедичних досліджень, з того часу положення про обов'язковість отримання інформованої згоди отримало загальне визнання та впроваджується у відповідні акти національних правових систем.

Зазначимо, що законодавство України з вказаної сфери прийнято у початкові часи переходу з радянської правової системи (в рамках якої до 70-х років ХХ сторіччя отримання згоди було передбачене лише щодо хірургічних втручань й наркозу [2], а в подальшому вимагалась й згода хворого у випадках застосування нових, науково обґрунтованих, але ще не допущених до загального застосування методів діагностики, профілактики, лікування та лікарських засобів, й у випадках проведення хірургічних операцій і складних методів діагностики [3]), з огляду на це, ані базовий медичний закон – Основи законодавства України про охорону здоров'я [4], ані спеціальний у галузі клінічних випробувань – ЗУ «Про лікарські засоби» [5], не містять терміну інформована згода, використовуючи термінологію «письмова згода», «згода пацієнта», «згода інформованого пацієнта» тощо. На даний час загальне визначення терміну «інформована згода» надається лише на доктринальному рівні, проте, у

галузі, що висвітлюється в даній статті, впроваджені на підзаконному рівні, так, згідно з п.2.1. р.ІІ. Порядку проведення клінічних випробувань, інформована згода – це рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути складено в письмовій формі, датоване та підписане, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем); у виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді [6].

Виходячи з вказаного визначення, інформована згода у клінічних випробуваннях має такі основні характерні ознаки: обов'язковість, добровільність, письмова форма, завчасна поінформованість, юридична уповноваженість. Наявність та регламентація змісту таких компонентів є майже у кожному міжнародному акті з питань клінічних випробувань, а саме: Нюрнберзькому кодексі, Гельсінській декларації Всесвітньої медичної асоціації, Конвенції про права людини та біомедицину, Європейській хартії прав пацієнтів тощо.

**Обов'язковість.** Відповідно до чинного законодавства України до жодного клінічного випробування не може бути залучена особа, яка не надала інформовану згоду особисто, або у визначених випадках, її законний представник. Зазначимо, що хоча сучасне правове регулювання клінічних досліджень передбачає у виключних випадках, пов'язаних з потребою надання невідкладної (екстреної) медичної допомоги, можливість отримання інформованої згоди після залучення особи до дослідження, дані положення не є виключенням з правила про обов'язковість отримання інформованої згоди, адже в будь-якому випадку таку згоду необхідно одержати в найкоротший термін у такої особи чи її законного представника на продовження випробування, в протилежному випадку така особа виключається з нього та має право заборонити використовувати зібрані за її участі дані (наприклад, коментарі до Рекомендацій №№8, 9, 16 Міжнародних етичних настанов [7], ст.35 Регламенту (ЄС) №536/2014[8]).

**Добровільність.** По-перше, інформована згода повинна бути вираженням незалежного волевиявлення особи, в ході якого на таку особу заборонено здійснювати будь-який неправомірний вплив, надмірне стимулювання, обман, насильство, чи інші обставини, що можуть викривити дійсні наміри такої особи. Додатковим засобом реалізації вказа-

ного принципу є визначені у міжнародних актах так звані «уразливі категорії», щодо яких необхідно застосовувати особливі положення та гарантії їх прав, задля запобігання порушення принципу добровільності. По-друге, особа має безумовне право в будь-який час відмовитись від подальшої участі у клінічному дослідженні.

Письмова форма інформованої згоди. На відміну від інших видів медичних втручань та міжнародних документів у вказаній галузі (які лише рекомендують письмову форму), законодавство України передбачає виключно письмову форму інформованої згоди. ЗУ «Про лікарські засоби» називає дану згоду «письмовою», а Порядок проведення клінічних випробувань прямо передбачає зазначену вимогу, в той же час, з метою забезпечення прав особливих категорій осіб, що неспроможні писати, вони можуть дати усну згоду, проте передбачається обов'язкова присутність щонайменше одного свідка, який має письмово засвідчити таку згоду.

Поінформованість. Загальновизнано, що надання лише самої документарної форми інформованої згоди не може повністю забезпечити достатнє розуміння інформації, для надання обґрунтованої усвідомленої згоди. З метою забезпечення реалізації цього положення необхідно звернути увагу на той факт, що у перелічених міжнародних документах в першу чергу визначаються процесуальні положення щодо належного порядку надання та отримання інформації потенційними досліджуваними. Так, Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) зазначає, що отримання самої згоди є лише частиною усього процесу, до якого також включається: 1) отримання адекватної інформації; 2) допомога у розумінні такої інформації; 3) достатня кількість часу на отримання додаткової інформації, запитання, обговорення; 4) продовження отримання інформації в ході дослідження [9]. Національними та міжнародними актами визначається обов'язковий мінімальний перелік інформації, який повинен бути наданий потенційним учасникам досліджень, зокрема, про дослідницький характер випробування, його мету, завдання, тривалість, приблизну кількість учасників, про досліджуваний засіб та вірогідності побічних реакцій, права та обов'язки, незручності та очікуваний ризик, користь для досліджуваного, альтернативні медичні методи, витрати, виплати та компенсації, право вийти в будь-який час з дослідження тощо. Крім того, дослідникам рекомендується надавати якомога більшу кількість інформації, яку пацієнт може досягнути, в тому числі у випадках недієздатних чи неповнолітніх пацієнтів, й уважно стежити за вказаним процесом [10].

Зазначається, що відповідальність за визначення того, що особа дійсно усвідомлює надану інформацію, яка є повною, зрозумілою та надана без поспіху, несе безпосередньо дослідник [11].

Надання інформації є постійним процесом, що не залежить від надання згоди перед початком дослідження, що в тому числі пов'язане з отриманням нових даних стосовно дослідження в його ході, які можуть істотно впливати на рішення особи щодо її подальшої участі. Тобто така поінформованість є не тільки завчасною, а й постійною, протягом усієї тривалості дослідження.

Юридична уповноваженість. Міжнародні та національні правові норми, в якості загального правила, передбачають можливість участі у клінічних випробуваннях виключно осіб, які мають повну дієздатність, яка конкретизується у законодавстві кожної держави. Виходячи з контексту даного положення, необхідно чітко усвідомлювати різницю між юридичною здатністю особою приймати рішення про участь у клінічному випробуванні та загальним поняттям про її компетентність, яке ґрунтується на тому, що специфіка клінічних досліджень вимагає залучення до них юридично некомпетентних осіб (недієздатних, обмежено дієздатних, неповнолітніх, малолітніх), щодо яких, відповідно до наявної практики, вимагається, в міру їх можливості, отримати погодження на участь у дослідженні з наданням відповідного обсягу інформації та врахуванням їхньої відмови. Проте, не залежно від ступеня їх загальної компетенції, вони не можуть взяти участь у дослідженні без отримання згоди особи, якій надане юридичне повноваження приймати таке рішення (законний представник, близькі родичі, органи опіки та піклування тощо). В той же час, положення про загальну компетенцію є не менш значущими в контексті клінічних досліджень, адже на його основі визначається обсяг інформації, що надається особі, характер процесу її надання та, як пропонується в деяких країнах, можливе ініціювання дослідником необхідності обмеження юридичної уповноваженості такої особи, з огляду на характер її медичного стану, задля отримання додаткового правового захисту через законного представника [12].

Не зважаючи на загальний консенсус щодо базових характеристик інформованої згоди, єдиного підходу у науковців щодо визначення правової природи такої згоди немає. Так, деякі з них визначають інформовану згоду як правочин [13], немайнове право [14], акцепт пацієнтом оферти договору надавача медичних послуг або як попередній договір [15, с. 10], як правочин, проте який не є зобов'язанням [16] та ін.

Зазначимо, що, на нашу думку, під час аналізу цих положень неможна ототожнювати інформовану згоду у клінічних випробуваннях із інформованою добровільною згодою пацієнта на проведення діагностики, лікування, операції та знеболення. Відмінними рисами є:

1) різні сфери діяльності (науково-експериментальна та лікувальна). Зазначена відмінність пов'язана не тільки з самою суттю клінічних випробувань, в рамках яких людина виступає об'єктом експериментування, а й пов'язаний з цим необхідності чіткого розмежування в розумінні таких осіб, що первісною метою є не надання медичної допомоги, в тому числі у терапевтичних дослідженнях, а отримання нових наукових знань, що має слугувати додатковим засобом належного усвідомлення ролі цієї особи та можливих негативних наслідків, на які вона погоджується;

2) обов'язкова письмова форма першої. Чинне законодавство України не вимагає отримувати саме письмову інформовану згоду у медичних втручаннях, на відміну від клінічних випробувань;

3) кардинальна різниця у їх обсягу та відповідних правових наслідках (порівнюючи обов'язкові компоненти згідно з Додатком 2 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та Формою первинної облікової документації №003-6/о [17]). Тобто, окрім компонентів, які співпадають (підтвердження отримання інформації в повному обсязі, додержання процедури її надання, доступ до персональних даних, іменування очікуваного втручання та обов'язки повідомляти про істотні зміни стану здоров'я та дотримання призначеного лікування), у клінічних випробуваннях в інформованій згоді також визначаються: детальний опис процедури (характер, мета, можливі наслідки та побічні реакції), перелік прав та обов'язків досліджуваного, фінансові зобов'язання (компенсації, виплати, витрати, стимули, страхування), підстави припинення участі тощо;

4) певна додатковість чи приналежність загальномедичної інформованої згоди до договору про надання медичних послуг. З огляду на попередню відмінність обсягу, в результаті розвитку інституту медичної послуги, зростає роль договорів про надання таких послуг, саме в яких визначається переважна кількість умов, що відсутні в даному випадку, проте наявні в інформованій згоді на участь у клінічному випробуванні, через що і виникають обґрунтовані, на нашу думку, твердження про природу такої згоди як акцепту пацієнтом оферти договору надавача медичних послуг або як попереднього договору.

Крім того, у зв'язку з обов'язковістю оформлення письмової інформованої згоди для початку

клінічного випробування, на нашу думку, в даному випадку відсутні інші підстави виникнення вказаних правовідносин, такі як одностороння обіцянка або дії в інтересах третьої особи без доручення, що характерні до іншої медичної діяльності (за виключенням обмеженого проміжку часу в екстрених випадках) [18, с. 53].

Зважаючи на викладені характерні риси, обов'язкові компоненти та відмінності, положення глави 52 ЦК України, вважаємо, що інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні необхідно розглядати в якості договору.

Зазначені положення підтверджуються тим, що інформована згода виступає в якості домовленості між випробуваним та дослідником, в результаті якої виникають взаємні права і обов'язки у обох сторін, такі як дотримуватись протоколу дослідження, виконувати рекомендації дослідника, надавати необхідну медичну допомогу чи фінансову винагороду тощо (двосторонній характер); він вважається укладеним з моменту досягнення згоди з усіх істотних умов – є консенсуальним (відповідно до абз.2 ч.1 ст.638 ЦК України істотними є, окрім предмету, умови визначені в законі, тому, згідно з ч.2 ст.44 Основ законодавства України про охорону здоров'я та ст.8 ЗУ «Про лікарські засоби» ними є цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та наслідки, очікувані результати та ефективність; в той же час, на нашу думку, ними також повинні бути всі положення визначені у додатку 2 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів, але ЦК України не містить посилання на підзаконні акти в цих випадках, що є додатковим аргументом щодо необхідності врегулювання сфери клінічних випробувань на рівні закону); можуть передбачатись різного роду фінансові виплати випробуваним (тобто може бути оплатним чи безоплатним); визначається строк дослідження (строковий характер).

Окреме питання становить предмет такого договору. Зазначимо, що у договорах про проведення клінічного випробування, які укладаються між спонсором (або контрактною дослідною організацією за дорученням спонсора) та лікувально-профілактичним закладом, між спонсором (контрактною дослідницькою організацією за дорученням спонсора) та лікувально-профілактичним закладом і науково-дослідною установою або вищим навчальним медичним закладом, а також окремого з відповідальним дослідником, предметом визначають будь-які послуги (роботу) та інші дії, спрямовані на проведення клінічного випробування, та проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу, отримання нової наукової інформації з питань його застосування, дослідження біоеквівалентності/біо-

доступності [19] або сукупність, що за видом діяльності слід відносити до науково-дослідної роботи, а за направленістю результату – до зобов'язання із надання послуг, серед яких воно займає окреме місце [20]. Зазначені вищі договори стосуються іншого суб'єктного складу та кінцевих отримувачів робіт та послуг, що передбачаються (наприклад, у договорі між спонсором та медичним закладом визначають перелік наукових та медичних процедур, які буде виконувати останній та передавати спонсору, плату за це, а в інформованій згоді буде перелічений майже той же перелік робіт та послуг, але вже за участі випробуваного, проте зміниться напрямок руху отримуваних результатів), проте сам характер діяльності співпадає із зазначеним вище, а тому, вважаємо, що предмет договору також є загальною аналогічним. В той же час, у зв'язку з вже дослідженою відмінністю, пропонуємо не вважати єдиним предметом цього договору медичну послугу (лише як один із компонентів), як це роблять деякі дослідники [18, с. 62]. Сторонами інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні як договору, на нашу думку, є: 1) досліджуваній (пацієнт чи здоровий доброволець); 2) лікувально-профілактичний заклад або науково-дослідна установа/вищий навчальний медичний заклад (в залежності від визначеного місця проведення дослідження та дослідників); та, в деяких випадках, 3) дослідник (група дослідників на чолі з відповідальним дослідником). Зазначимо, що у договорах про надання медичних послуг сторонами визначають пацієнта та заклад охорони здоров'я, без визначення стороною безпосереднього лікаря, так як останній є представником такого закладу з огляду на трудові відносини, виступає в ролі учасника відносин, проте не надавача відповідних послуг [18, с. 63]. Вважаємо, що, за загальним правилом, це стосується і клінічних випробувань, проте, у Порядку проведення клінічних випробувань визначені випадки, коли дослідник може не бути працівником лікувально-профілактичного закладу, в якому проводиться дослідження, а також прямо передбачена можливість виконання дослідником робіт/послуг, не пов'язаних з відповідними посадовими обов'язками (аналітичної, інформаційної, експертно-консультативної тощо), учасником яких може бути й досліджуваній. У зв'язку з цим, на нашу думку, необхідно в кожному конкретному випадку визначати коло суб'єктів та чітко розмежовувати зобов'язання дослідника як самостійного суб'єкта (у випадку їх передбачення) та ті, які впливають з його посадових обов'язків, що має значення у процесі визначення відповідальної особи у разі нанесення та відшкодування шкоди.



Вважаємо, що особливе значення розгляду інформованої згоди в якості договірної зобов'язання полягає у тому, що це надає право розглядати вказану діяльність у розрізі захисту прав споживачів, що забезпечує додатковий правовий захист його учасників. Зазначений підхід має підтвердження і у міжнародній практиці, так, відповідно до п. XXXII ст.5 Конституції Бразилії та Кодексу захисту прав споживачів, правове регулювання інформованої згоди відноситься до споживчих відносин, а, отже, пацієнти є споживачами, яким надаються послуги, а лікарі – постачальниками, що здійснюють діяльність з надання послуг [1].

Більше того, у США, до впровадження терміну інформована згода, вживався термін «контракт», з часом, від нього почали відмовлятися, в тому числі, у зв'язку з можливим надмірним сприйняттям особою через це певних своїх зобов'язань продовжувати його виконувати, з огляду на загальний принцип можливості розірвання договору лише за згодою сторін, що протирічить принципу безумовного права припинити участь у клінічному дослідженні в будь-який момент без настання юридично несприятливих наслідків [21].

На нашу думку, в даному випадку суттєвими є не назва чи форма такого правочину, а його суть, яка співпадає з ознаками договірної зобов'язання (визначеність складу учасників та наявність зобов'язаної та управомоченої осіб, визначення конкретних суб'єктивних прав та обов'язків, що передбачають можливість виставлення вимоги, рівність суб'єктів, можливість виокремлення певного предмету – дій майнового чи немайнового характеру тощо [22, с. 73]). Крім того, наявність законодавчо передбаченого виключення із загального правила про підстави розірвання договору не може бути аргументом про відсутність на цій основі договірної природи взагалі (в тому числі з огляду на ч.1 ст.651 ЦК України).

Також, на нашу думку, у разі визнання договірної природи інформованої згоди, досліджуваний набуває право вимагати, й у судовому порядку, надання належних йому фінансових виплат (якщо такі

були передбачені) у випадку завчасного припинення клінічного випробування не з його вини, а у разі наявності лише її часткового обсягу – відповідної пропорційної суми. Судова практика США підтверджує вказану тезу, зокрема у рішенні Апеляційного суду штату Меріленд встановлено, що інформована згода в нетерапевтичних дослідженнях, особливо зважаючи на передбачення у них фінансових виплат та подарунків, може становити собою договір та може створювати особливі відносини, що спричиняють обов'язки, які, в разі порушення, можуть призвести до недбалості [23].

**Висновки.** Враховуючи викладене, вважаємо, що інформована згода на участь у клінічному випробуванні окрім загальноновизнаної природи немайнового права особи та правочину, що виступає в якості підстави для виникнення подальших правовідносин у вказаній сфері, має правову природу договірної зобов'язання. Дане положення обґрунтовується її змістом, юридичними наслідками та основними характеристиками, що відповідають природі договірної зобов'язання. Такий договір є консенсуальним, оплатним чи безоплатним, строковим та двостороннім. Його особливостями є: законодавчо встановлена обов'язкова письмова форма, визначений перелік істотних умов, підвищені вимоги до процесу укладання та додатковий порядок його розірвання – одностороння безумовна відмова досліджуваного, яка не тягне юридичних негативних наслідків для нього. Зазначений підхід забезпечить підвищення рівня усвідомлення особою ризикованості та відповідальності прийнятого рішення про участь у клінічному дослідженні, відмінність останнього від медичної допомоги, додаткові засоби правового захисту цих осіб через застосування відповідного правового регулювання договірних відносин (зокрема, у розрізі законодавства у сфері захисту прав споживачів), можливість використання положень про відшкодування не тільки позадоговірної шкоди у випадку нанесення шкоди здоров'ю, а й тієї, що може бути завдана у зв'язку з невиконанням чи неналежним виконанням зобов'язань, визначених для сторін у інформованій згоді.

## ЛІТЕРАТУРА:

1. Séllos Simões L.C. Informed consent: the medical and legal challenge of our time. *Revista Brasileira de Ortopedia*. 2010. №45(2). P.191-195. DOI: 10.1016/S2255-4971(15)30292-5.
2. Про правила, що регулюють професійну роботу медперсоналу: Постанова РНК УСРР від 17.04.1924 // ЗУ УСРР. 1924. № 10. ст. 94.
3. Об утверждении Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении: Закон СССР от 19.12.1969 №4589-VII // Ведомости ВС СССР. 1969. № 52. ст. 466.
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 №2801-XII.URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення: 01.03.2018).
5. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 №123/96-ВР.URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (дата звернення: 03.03.2018).
6. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 №690.URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 07.03.2018).

7. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS. 2003. URL: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-biomedical-research-involving-human-subjects-2/> (дата звернення: 03.03.2018).
8. Regulation (EU) №536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 URL: <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj> (дата звернення: 01.03.2018).
9. Informed Consent for Clinical Trials. U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov/ForPatients/ClinicalTrials/InformedConsent/default.htm>.
10. Gupta U.C. Informed consent in clinical research: Revisiting few concepts and areas. *Perspectives in Clinical Research*. 2013. №4(1). P.26-32. DOI:10.4103/2229-3485.106373.
11. 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\\_b Belmont\\_report.pdf](https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_b Belmont_report.pdf) (дата звернення: 01.03.2018).
12. Gainotti S., Fusari Imperatori S., Spila-Alegiani S. How Are the Interests of Incapacitated Research Participants Protected through Legislation? An Italian Study on Legal Agency for Dementia Patients. *PLoS ONE*. 2010. №5(6). DOI:10.1371/journal.pone.0011150.
13. Самофал М.М. Проблеми реалізації права на інформовану згоду при наданні медичних послуг дітям. *Часопис Київського університету права*. 2011. №3. С. 193–196. URL: [http://kul.kiev.ua/images/chasop/2011\\_3/193.pdf](http://kul.kiev.ua/images/chasop/2011_3/193.pdf) (дата звернення: 01.03.2018).
14. Дворніченко А.С. Цивільно-правове регулювання інформованої згоди на медичне втручання : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Харків, 2017. 20 с. URL: [http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/1961/aref\\_Дворніченко\\_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://dspace.univd.edu.ua/xmlui/bitstream/handle/123456789/1961/aref_Дворніченко_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (дата звернення: 05.03.2018).
15. Антонов С.В. Цивільно-правова відповідальність за заподіяння шкоди здоров'ю при наданні платних медичних послуг: автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Київ, 2006. 19 с.
16. Шиловський, Л. Правові аспекти проведення клінічних випробувань в Україні. *Медична практика: організаційні та правові аспекти* : спеціалізоване видання для медичної практики. Центр медичного права. К., 2010. С. 47-52. URL: <http://www.asz.org.ua/index.php/ur/188-legal-aspects-of-clinical-trials.html> (дата звернення: 05.03.2018).
17. Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення (Форма №003-6/о): Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 №110. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0697-12> (дата звернення: 07.03.2018).
18. Майданик Р. Договір про надання медичних послуг. *Медичне право*. 2010. №5(1). С. 52-66.
19. Методичні рекомендації щодо принципів укладення договорів при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів у контексті сучасного законодавства України. *Український медичний часопис*. 2013. № 3. С. 17-22. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/UMCh\\_2013\\_3\\_6](http://nbuv.gov.ua/UJRN/UMCh_2013_3_6) (дата звернення: 28.02.2018).
20. Балибардина Н.Г. Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств: автореф. дисс. ... канд. юрид. наук. Москва, 2006. 22 с.
21. Humphreys S. Entering a clinical trial: consent and contract – a consideration. *The Internet Journal of Law, Health care and Ethics*. 2008. vol.6.№2. URL: <http://ispub.com/IJLHE/6/2/5520> (дата звернення: 05.03.2018).
22. Боднар Т.В. Договірні зобов'язання як категорія цивільного права. *Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Юридичні науки*. 2004. № 60-62. С. 73-75.
23. Grimes v. Kennedy Krieger Inst, Inc. 366 Md. 29, 782 A.2d 807. 2001. Md. LEXIS 496. URL: <https://www.casebriefs.com/blog/law/health-law/health-law-keyed-to-furrow/regulation-of-research-involving-human-subjects/grimes-v-kennedy-krieger-institute-inc/> (дата звернення: 02.03.2018).

**Лур'є Дмитро Андрійович**

### **ПРАВОВА ПРИРОДА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ НА УЧАСТЬ У КЛІНІЧНОМУ ДОСЛІДЖЕННІ**

Статтю присвячено аналізу характерних ознак та особливостей інформованої згоди на участь особи в якості випробуваного у клінічному дослідженні, визначенню її правової природи та місця в системі цивільних правових чинів. Встановлені основні відмінності інформованої згоди у клінічному дослідженні та такої згоди на загально-медичні втручання. Запропоновано розглядати інформовану згоду у клінічному дослідженні в якості договірної зобов'язання. Визначено, що такий договір є консенсуальним, оплатним чи безоплатним, строковим та двостороннім. Окреслено основні наслідки розгляду інформованої згоди у клінічному дослідженні в якості договору.

**Ключові слова:** клінічне дослідження, інформована згода, правова природа, договірне зобов'язання.

**Лурье Дмитрий Андреевич**

### **ПРАВОВАЯ ПРИРОДА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ**

Статья посвящена анализу характерных признаков и особенностей информированного согласия на участие лица в качестве испытуемого в клиническом исследовании, определению ее правовой природы и места в системе гражданских сделок. Установлены основные различия информированного согласия в клиническом исследовании и такого согласия на общемедицинские вмешательства. Предложено рассматривать информированное согласие в клиническом исследовании в качестве договорного обязательства. Определено, что такой договор является консенсуальным, возмездным или безвозмездным, срочным и двусторонним. Определены основные последствия рассмотрения информированного согласия в клиническом исследовании в качестве договора.

**Ключевые слова:** клиническое исследование, информированное согласие, правовая природа, договорное обязательство.

**Lurye Dmytro**

**LEGAL NATURE OF INFORMED CONSENT FOR PARTICIPATION IN CLINICAL TRIAL**

This article is devoted to the analysis of the characteristic signs and features of the informed consent for participation of the person as a subject in a clinical trial, determination of its legal nature and place in the system of civil transactions. It is determined that the main characteristics of informed consent are the following: compulsory, voluntary, written form, advance information disclosure and legal competence.

The author has researched existing national and foreign approaches to determining the legal nature of informed consent in a clinical study. It is shown that prevailing the majority of scientists consider this issue from the point of view of the general medicine informed consent or focus on highlighting the specific procedural and substantive requirements to informed consent in the area of clinical trials. Therefore, the traditional approaches to the definition of the legal nature of informed consent are the non-property right or acceptance by the patient the offer of the contract be the provider of medical services (as a preliminary contract).

The main differences between the informed consent in the clinical trial and the consent for general medical interventions are established, such as different spheres of activity (scientific-experimental and medical), mandatory written form in Ukraine, the difference in their volume and the corresponding legal consequences, certain additionality or affiliation of the general medical informed consent to the medical service contract.

On this ground, the author has offered to consider informed consent in a clinical trial as a contractual obligation. The author has determined that such a contract is a consensual, payable or free of charge, term and bilateral. The main consequences of the consideration of informed consent in a clinical trial as an agreement are outlined.

**Key words:** clinical trial, informed consent, legal nature, contractual obligation.