

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ ПРАВА

Правові горизонти



Legal horizons

ВИПУСК 10 (23)

Суми – 2018

DOI: <http://www.doi.org/10.21272/legalhorizons.2018.i10.p21>

ОСОБЛИВОСТІ ДОГОВІРНОЇ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ У СФЕРІ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ



*Лур'є Дмитро Андрійович,
аспірант Інституту держави і права
імені В.М. Корецького Національної академії наук України*

Стаття присвячена встановленню особливостей правової природи та регулювання відповідальності за невиконання або неналежне виконання договірних зобов'язань у сфері клінічних випробувань. Законодавством України встановлена обов'язковість договірного оформлення правовідносин у даній сфері, проте не містить будь-яких спеціальних положень про порядок регулювання цивільно-правової відповідальності. Відсутність таких положень несе загрозу як для безпосередньо організації та проведення клінічного випробування, так і для інших правовідносин, які ним охоплюються (надання медичної допомоги, права охорона інтелектуальної власності, конфіденційної інформації тощо).

Розгляд інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні в якості договірного зобов'язання надає можливість застосовувати, окрім положень про деліктні зобов'язання, й ті, що передбачені як наслідок порушення договірних зобов'язань. Це надає правової визначеності випадкам, коли порушуються зобов'язання зі строків проведення клінічного випробування, надання фінансових виплат, компенсації витрат, подальшого лікування, доступу до досліджуваного засобу тощо. У випадку завдання шкоди життю чи здоров'ю досліджуваного, порядок її відшкодування може бути врегульований у договорі більш сприятливо, ніж передбачено для деліктних випадків.

Встановлено, що до договорів щодо проведення клінічних випробувань, враховуючи їх змішану правову природу, можливо застосовувати низку положень про відповідальність за невиконання або неналежне виконання договорів підряду, на виконання науково-дослідних робіт та послуг. Особливу увагу приділено досвіду іноземних країн в даній галузі, в яких одним із способів деталізації правових положень з цивільно-правової відповідальності сторін є впровадження типових форм таких договорів. Запропоновано передбачити в законодавчих актах України загальні положення щодо цивільно правової-відповідальності за невиконання або неналежне виконання договірних зобов'язань у сфері клінічних випробувань.

Ключові слова: клінічне випробування, цивільно-правова відповідальність, невиконання або неналежне виконання договірного зобов'язання.

Lurye D.A. Features of Contract Civil Liability in the Field of Clinical Trials. The article is devoted to the establishment of the legal nature and the legal regulation of liability features for non-performance or improper performance of contractual obligations in the field of clinical trials. The legislation of Ukraine establishes the obligation of contractual figuration of legal relations in this area, but does not contain any special provisions on the procedure for civil liability regulation for non-performance or improper performance of such contracts. The absence of these provisions poses a threat both to the organization and conduct of the clinical trial, and to other legal relationships that are covered (medical care, intellectual property, confidential information, etc.).

The consideration of the informed consent to participate in a clinical trial as a contractual obligation provides a possibility of applying, in addition to the provisions on a tort liability, the provisions provided for violation of contractual obligations. It gives a legal certainty to cases when violates obligations on

clinical trial timing, financial payments, expense compensation, further treatment, access to investigational treatment, etc. are. In the case of damage to life or health of the subject, the procedure for its compensation may be settled in the agreement more favourable than it provided for tort cases.

The author has determined that for clinical trials contracts, taking into account their mixed legal nature, it is possible to apply a number of provisions on liability for non-performance or improper performance of work contracts, research work contracts and service contracts. Particular attention is paid to the experience of foreign countries in this field, where one of the ways of detailing the legal provisions on civil liability of the parties is the introduction of model clinical trial agreement. On this base, the author offered to provide in regulatory acts of Ukraine general provisions on civil legal liability for non-performance or improper performance of contractual obligations in the field of clinical trials.

Key words: clinical trial, civil liability, non-performance or improper performance of a contractual obligation.

Постановка проблеми. Правове регулювання, в тому числі в галузі цивільного права, завжди спрямоване на досягнення бажаного та очікуваного нормотворцем результату певних правовідносин, ефективність чого знаходиться у прямій залежності від встановлених наслідків його порушення, які мають і психологічний стимул на їх учасників до його належного дотримання. Особливого значення детальне, ясне та ефективне правове регулювання правовідносин, одним з компонентів якого є регулювання юридичних наслідків невиконання або неналежного виконання встановлених обов'язків, набуває в тих правовідносинах, які безпосередньо стосуються таких невід'ємних особистих немайнових прав особи, як право на життя, розпорядження ним, на недоторканість, автономії людини, її гідності, охорону здоров'я та медичну допомогу, – сфера клінічних випробувань, в ході яких встановлюється характер впливу новітніх лікарських засобів, виробів медичного призначення на організм людини-досліджуваного, наявність побічних реакцій, підтверджується їх безпечність та ефективність.

Порушення зобов'язань в рамках договірних відносин у сфері клінічних випробувань, суб'єктами яких є пацієнти, здорові добровольці, медичні працівники, фармацевтичні компанії, може вести до вкрай негативних наслідків, починаючи від матеріальних збитків та до смерті осіб-учасників даних правовідносин, крім того, цими договорами визначаються особливості використання персональних даних учасників досліджень, фінансових виплат, інтелектуальної власності, порядку використання результатів випробувань. Дані договори є непойменованим в законодавстві України, а отже відсутні правові норми, які прямо визначають особливості регулювання даної сфери суспільних відносин, в тому числі щодо цивільно-правової відповідальності.

Проблематика цивільно-правової відповідальності за невиконання або неналежне виконання договорів у сфері клінічних

випробувань є малодослідженою, більшість проведених наукових розробок стосується або суміжних видів медичної/наукової діяльності, таких як медичні послуги, науково-дослідницькі роботи, або сконцентровані на питаннях деліктної відповідальності у даній галузі (пов'язаної із завданням шкоди життю та здоров'ю досліджуваних), положенням про особливості страхування такої відповідальності. Окремі аспекти у даній сфері досліджували такі вчені, як С.Г. Стеценко, С.В. Антонов, Р.А. Майданик, Н.Г. Балібардина, Л.Я. Свистун, М.В. Ус, І.С. Вороніна, С.О. Сахацький, С. Grady.

Метою статті є визначення основних характеристик, підстав, умов та особливостей договірної відповідальності у сфері клінічних випробувань.

Виклад основного матеріалу. Нормативно-правове регулювання в галузі клінічних випробувань передбачає цілий ряд суспільних відносин, які повинні мати договірне оформлення. Даний обов'язок базується на прямому нормативному приписі, а саме положенні п.9.1. розділу IX Порядку проведення клінічних випробувань та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 №690 (далі – Порядок) [1], згідно з яким клінічне випробування може розпочинатися за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та після укладення договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) у порядку, передбаченому законодавством.

У Порядку прямо чи опосередковано перелічуються такі договори. Загалом, враховуючи наявні спільні риси та особливості, їх можна розподілити на три основні групи: 1) договори щодо проведення клінічних випробувань; 2) інформована згода; 3) договір страхування. Дана стаття присвячена розгляду особливостей цивільно-правової відповідальності за невиконання

або неналежне виконання перших двох типів договорів.

Одним з проблемних питань є розмежування договірної та деліктної відповідальності. Додамо, що відсутність визначення правої природи інформованої згоди особи на участь у клінічному випробуванні в якості договору призводить до певного штучного обмеження розгляду питань відповідальності в даній сфері лише рамками деліктної відповідальності.

Нами окремо обґрунтовувалось, що інформована згода особи 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 договірну правову природу [2]. Дана теза спричиняє цілий ряд позитивних наслідків як для осіб-досліджуваних, так і інших сторін, які пов'язані зі специфікою договірної відповідальності.

По-перше, наявність договірного зобов'язання означає, що в разі його порушення/невиконання, окрім зобов'язання із відшкодування шкоди (майнової, моральної, завданої каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю фізичної особи), залишається обов'язок із виконання договірного зобов'язання (ст.622 ЦК України [3]), яке, в тому числі, може містити обов'язок з подальшого забезпечення досліджуваного експериментальним лікуванням (якщо вищевказана шкода не пов'язана безпосередньо з ним).

По-друге, договірна відповідальність передбачає цілий ряд інших можливих видів стягнень (окрім відшкодування шкоди) – стягнення пені, штрафу, неустойки.

По-третє, у інформованій згоді визначається цілий ряд обставин, які є умовами договору, а саме: початок дослідження, строки, фінансові виплати досліджуваному, компенсація його витрат, подальше лікування, доступ до досліджуваного засобу тощо. Таким чином, у разі порушення однією із сторін цих умов, можуть наступати загальні умови щодо порушення договірного зобов'язання. На нашу думку, це може забезпечити підвищений ступінь усвідомлення сторонами необхідності належного дотримання умов проведення клінічного випробування, про корисність та необхідність чого, в тому числі з боку досліджуваних, зазначають провідні науковці [4]. З даного приводу фахівці вказують, що для деліктних зобов'язань властива повна несподіваність можливості завдання потерпілому шкоди, а під час договірних правовідносин від нього є можливим вимагати певного підвищеного ступеня

передбачення негативних наслідків [5, с.349]. Тобто, даним положенням можна додатково стимулювати осіб, які беруть участь у дослідженні, до розуміння їх особливої ризикованості, та враховувати це під час визначення розміру відшкодування.

По-четверте, положення щодо свободи договору надають більший маневр для визначення умов, підстав та наслідків порушення зобов'язань. Так: 1) за загальним правилом для деліктної та договірної відповідальності обов'язковою умовою є наявність вини особи, яка порушила зобов'язання. В той же час, згідно з ч.1 ст.614 ЦК України, у договорі є можливим встановити безвинну відповідальність щодо певних обставин, в тому числі у випадку казусу, форс-мажору та лікарської помилки (у розумінні несприятливого наслідку, що виникає незалежно від уважності й професійності медичного працівника, за відсутності в діях (бездіяльності) медичного працівника умислу чи інших ознак складу цивільного правопорушення [6, с.11]); 2) згідно з ч.3 ст.22 ЦК України договором може передбачатись зменшення або збільшення розміру відшкодування, в порівнянні з їх повним обсягом; 3) договірна відповідальність, за ст.616 ЦК України, на відміну від ч.1 ст.1193 ЦК України, не передбачає можливості звільнення від обов'язку відшкодування шкоди у випадку завдання такої шкоди внаслідок умислу потерпілого.

Щодо відшкодування шкоди, завданої каліцтвом, іншим ушкодженням здоров'я або смертю, законодавцем прямо визначене правило стосовно можливої конкуренції договірних та деліктних позовів. Так, відповідно до ч.1 ст.1196 ЦК України, така шкода, завдана під час виконання фізичною особою договірних зобов'язань, підлягає відшкодуванню на підставах, встановлених ст.ст.1166 та 1187 ЦК України. В той же час необхідно звернути увагу, що у науковців відсутня єдність з приводу того, який саме позов необхідно подавати в такому випадку – одні вважають що договірний позов витісняє деліктний [7, с.30], інші вказують, що не зважаючи на встановлення у ч.1 ст.1196 ЦК України вимог тільки щодо деліктних підстав відшкодування шкоди, за правилами гл.82 ЦК України необхідно визначати й інші компоненти відповідальності (розмір відшкодування, кваліфікуючі ознаки тощо), проте з врахуванням тих обставин, які у договорі визначені більш сприятливо для потерпілого, у порівнянні із умовами деліктної відповідальності [8, с.123]. На нашу думку, саме останній підхід є найбільш розумним, зокрема й для сфери клінічних випробувань, так як окрім вищезазначених сприятливих аспектів договірного регулювання, положення з деліктної відповідальності містять

цілий ряд інших сприятливих норм, такі як солідарний характер відповідальності осіб за делікт, пільгові строки позовної давності, законодавче імперативне встановлення обсягів відповідальності, відсутність можливості встановлення додаткових підстав звільнення від відповідальності тощо, що для особи, якій може бути завдана шкода життю чи здоров'ю, є додатковими гарантіями забезпечення її прав.

Крім того, зазначена вище обмежена увага науковців до стану правового регулювання деліктних відносин договірним шляхом у даній сфері, пов'язана з тим, що за чинним законодавством передбачене обов'язкове страхування життя і здоров'я пацієнта (добровольця) у клінічних випробуваннях (ч.8 ст.8 ЗУ «Про лікарські засоби»), що певним чином зменшує ризик виникнення спору з даних питань безпосередньо між досліджуваним та особами, що проводять клінічне дослідження. В той же час зазначимо, що регулювання Європейського союзу не містить положень, щодо обов'язковості компенсації шкоди досліджуваним саме через інструмент страхування. Так, у Регламенті (ЄС) №536/2014 від 16.04.2014 прямо вказується, що держави-члени повинні встановлювати системи компенсації за будь-яку шкоду досліджуваному, заподіяну в результаті участі в клінічному випробуванні, у формі: 1) страхування; 2) гарантування; 3) або іншого механізму, який є еквівалентним стосовно її мети та що відповідає природі та ступеню ризику [9]. Тому наявність доктринальних розробок щодо особливостей механізму відшкодування шкоди в даній галузі є необхідною, в тому числі, у зв'язку з наявністю різних підходів до правового регулювання даної сфери в різних країнах, що можуть мати різні риси, які є корисними для врахування вітчизняним нормотворцем.

Аналогічна ситуація склалася й з договорами щодо проведення клінічних випробувань, в яких сторонами є спонсори, замовники випробування, медичні заклади, наукові установи та дослідники. Нормативне регулювання обмежується наступними положеннями в даній сфері: 1) спонсор несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або його фінансування поза залежністю від факту делегування функцій контрактній дослідницькій організації; 2) уповноважена особа з якості (виробника) – відповідає за гарантію того, що кожна серія лікарського засобу вироблена з дотриманням основних принципів належної виробничої практики, проконтрольована відповідно до специфікацій на препарат і дає дозвіл на реалізацію або на клінічні дослідження кожної

серії лікарського засобу; 3) відповідальність дослідника за проведення у місці дослідження клінічного випробування лікарського засобу (окремо визначається його відповідальність за отримання інформованої згоди, зокрема у п.1.3.2. розділу IV Порядку, інформування спонсора про побічні реакції (п.1.4. розділу IV Порядку). Проте жодних положень, які конкретизують порядок застосування/реалізації даної відповідальності, не передбачено.

В першу чергу, для визначення особливостей цивільно-правової відповідальності даної категорії договорів, має значення віднесення їх до однієї з основних категорій договорів (з виконання робіт або надання послуг). Дана стаття не присвячена особливостям правової природи договору щодо проведення клінічного випробування, проте коротко зазначимо основні аргументи щодо їх віднесення до групи змішаних договорів, що тяжіють до договорів з виконання робіт. Серед іншого: 1) безпосередньо у Порядку такі дослідження визначені саме як науково-дослідницька робота (п.2.1. розділу II); 2) можливість наявності різного роду учасників даних правовідносин (контрактна дослідницька організація, лабораторії, «Site Management Organizations» [10]), які з теоретичної точки зору виконують роль субпідрядників (договори з надання послуг, за загальним правилом, вимагають лише безпосереднього виконання обов'язків боржником); 3) з точки зору замовника клінічного випробування (як у комерційних, так і у наукових), основною метою є не сам процес їх проведення, а отримання конкретного результату – звіту про клінічне випробування (письмового результату клінічного випробування та їх аналізу), тобто можна казати про наявність опрідметненого результату виконаної роботи, що є характерним саме для підрядних договорів (на відміну від послуг, результат яких вживається в процесі самого їх надання).

Одним з видів договорів на виконання робіт, виділений законодавцем у окрему категорію, є договори на виконання науково-дослідних робіт. У зв'язку з визначенням клінічних випробувань як науково-дослідницької роботи, є можливим використання особливостей регулювання останньої, що, в той же час, охоплює лише частину діяльності, яка врегульовується договорами щодо проведення клінічних випробувань (наприклад, відсутні особливості регулювання питань надання медичної допомоги (яка є послугою за своєю юридичною природою), подальшого лікування осіб, страхування, інтелектуальної власності, більш широкого кола учасників правовідносин).

Так, у клінічних випробуваннях є великий ступінь вірогідності, що, в наслідок встановлених характеристик досліджуваного об'єкту, такі випробування мають бути припинені, чому відповідає положення ч.1 ст.899 ЦК України, за якою, у випадку неможливості досягнення результату через обставини, що не залежать від виконавця, замовник зобов'язаний оплатити роботи, проведені до виявлення неможливості отримати передбачені договором результати, але не вище відповідної частини ціни робіт, визначеної договором.

Згідно з ч.1 ст.900 ЦК України виконавець відповідає перед замовником за порушення договору на виконання науково-дослідних робіт, якщо не доведе, що порушення договору сталося не з його вини. Тобто встановлюється відповідальність лише за наявність вини з боку виконавця, що пов'язано з непередбачуваністю результатів дослідження (що повністю відповідає суті клінічних випробувань). В той же час відмітимо, що у клінічних випробуваннях необхідно особливо підкреслити можливість отримання негативних результатів дослідження, завданням такого випробування є не підтвердження можливості використання конкретного засобу для його подальшої державної реєстрації та випуску у комерційний обіг (що можна визначити як мету замовника у будь-яких комерційних клінічних випробуваннях), а встановлення його характеристик, які можуть вести до неможливості вищезазначених дій. Таким чином, останній випадок є не порушенням умов договору чи неможливістю досягнення результату, а одним з видів його результату.

Враховуючи ризикованість наукових досліджень, законодавець обмежив обсяг відповідальності реальними збитками, у межах ціни робіт, в яких виявлено недоліки, якщо договором встановлено, що вони підлягають відшкодуванню в межах загальної ціни за договором. Упущена вигода підлягає відшкодуванню у випадках, встановлених законом (ч.2 ст.900 ЦК України).

Зазначимо, що як підкреслюють науковці, необхідно чітко розподіляти зобов'язання в сфері науково-дослідних робіт та інші зобов'язання в рамках цих договорів [11, с.21]. Обмеження відповідальності розповсюджується лише на науково-дослідні роботи безпосередньо, інші види діяльності (робіт та послуг, що також можуть охоплюватись єдиним договором), у випадку відсутності спеціальних положень у такому договорі, мають загальний характер (ст.22, гл.51 ЦК України), тобто може відшкодуватись й упущена вигода, договором може встановлюватись

більший чи менший розмір відшкодування, встановлюватись безвинна відповідальність тощо.

Крім того, застосовуваними до договорів щодо проведення клінічних випробувань є наступні положення підрядних договорів: 1) відповідальність підрядника/замовника за надані неякісні матеріали (ст.ст.839, 840, 848 ЦК України), за їх збереження (ст.ст.841, 842 ЦК України); 2) сприяння у виконанні підряду (ст.850 ЦК України); 3) щодо якості роботи (ст.858 ЦК України), з урахуванням вищенаведених особливостей.

Обмеження обсягів відповідальності в рамках клінічних досліджень, які кратні ціні договору, є сталою міжнародною практикою. Наприклад, у Великобританії визначено, що відповідальність спонсорів розподіляється на дві групи [12]. Перша охоплює: навмисне порушення договору; порушення умов договору, пов'язані з захистом даних, свободою інформації, її конфіденційністю, правилами опублікування результатів, інтелектуальною власністю – обмежується двократною ціною договору. Друга – всі інші можливі порушення умов договору (без їх конкретного визначення), які обмежуються однократною ціною договору (аналогічно до умов ч.2 ст.900 ЦК України).

У Нідерландах встановлене загальне обмеження – трикратна ціна договору [13], у Фінляндії – однократна [14]. Одночасно встановлюються виключення з цих обмежень, а саме випадки нанесення збитків, спричинених навмисно або внаслідок недбалості. Зазначені виключення в рамках гл.63 ЦК України відсутні, проте, на нашу думку, враховуючи характер суспільних відносин (необхідність особливого ступеню обачливості учасників таких відносин, захисту прав досліджуваних), непоіменованість вказаних договорів, а також їх змішану правову природу, в даному випадку є можливим використовувати загальні правила для договорів на виконання робіт чи надання послуг про повну відповідальність за збитки у випадку наявності умислу або недбалості (вітчизняні приклади таких виключень із обмеження/звільнення від відповідальності наявні, зокрема, у ч.4 ст.858, ч.3 ст.950 ЦК України).

Окремо визначаються умови відповідальності сторін договору у випадках завдання шкоди життю чи здоров'ю досліджуваних внаслідок проведення випробування. Так, у зв'язку з зазначеною наявністю альтернативних шляхів відшкодування шкоди у ЄС (страхування, гарантування, компенсації), пропонується у таких договорах безпосередньо вказувати про повну відповідальність спонсора за такі відшкодування, в тому числі якщо вимоги про відшкодування пред'явлені іншим сторонам (учасникам) договору.

Іншим факультативним компонентом, який міститься, наприклад, у нідерландському типовому договорі, є норма, що жодні положення такого договору не діють таким чином, щоб обмежити або виключити відповідальність будь-якої із сторін у зв'язку зі смертю чи шкодою здоров'ю досліджуваному, завданою в наслідок недбалості сторони за договором, її представником чи працівником, або обмежити чи виключити будь-яку іншу відповідальність будь-якої із сторін, яка не може бути обмеженою або виключеною відповідно до закону.

Зазначимо, що хоча із останнього положення можливо зробити висновок про відповідальність за завдання шкоди життю чи здоров'ю досліджуваних виключно у випадку недбалості сторін договору (чи їх умислу, виходячи з попередніх положень), така умова стосується лише відповідальності безпосередньо за даним договором, так як у будь-якому випадку законодавством Нідерландів вимагається проводити страхування: 1) життя та здоров'я досліджуваних (як це має місце в Україні) щодо будь-якої потенційної шкоди, завданої в результаті участі в дослідженні; 2) відповідальності сторін договору щодо проведення клінічного випробування. У інших країнах де відсутній обов'язок проводити страхування життя та здоров'я досліджуваних, на спонсора покладається обов'язок з відшкодування та компенсації шкоди без встановлення умов суб'єктивної сторони правопорушення (так, відповідно до ст.ст.10-b, 10-d закону про клінічні випробування Фінляндії, вимагається наявність страхування саме відповідальності сторін випробування, яке повинно покривати випадки нанесення шкоди чи смерті [15]).

Таким чином, дискусія вітчизняних вчених щодо врахування вини послугодавців під час надання медичних послуг (що в даному випадку є застосовним до клінічних випробувань), різним чином вирішена й у країнах ЄС, проте, в кінцевому випадку, відшкодування шкоди життю чи здоров'ю досліджуваного передбачається в повному обсязі, що є обов'язком спонсора дослідження, використовуючи різні механізми (прямої компенсації за договором, страхування), з можливістю покладання такої відповідальності на інших учасників, у випадках їх умислу чи недбалості.

Звертаємо увагу, що у нідерландському типовому договорі окремо зауважується, що обмеження відповідальності, які є у випадку умисних дій або недбалості інших сторін, не застосовуються, якщо вони покриваються страхуванням відповідальності спонсора.

Також у всіх прикладах регулювання країн ЄС виключається відшкодування інших збитків (опосередкованих або непрямих: упущена вигода, втрата прибутку, репутації, очікуваних заощаджень, будь-який спеціальний, непрямий або побічний збиток будь-якого характеру [12, 13]), окрім реальних.

Висновки. Відсутність безпосереднього правового регулювання цивільно-правової відповідальності за невиконання або неналежне виконання договірних зобов'язань у галузі клінічних випробувань призводить до правової невизначеності у одній з найуразливіших для прав людини сфер суспільного життя. В той же час, з урахуванням наявної міжнародної практики, доктринальних розробок та регулювання суміжних галузей, вважаємо, що, по-перше, є необхідним на законодавчому рівні передбачити такі правові положення, по-друге, пропонуємо використати наступні результати даного наукового дослідження.

Розглядаючи інформовану згоду в якості договірного зобов'язання, а отже розповсюджуючи на неї відповідне регулювання цивільно-правової відповідальності, учасники таких зобов'язань отримують нові гарантії належної поведінки їх контрагентів, так як завдяки цьому вони поширюються не тільки на відносини із відшкодування деліктної шкоди життю і здоров'ю, а й на інші компоненти інформованої згоди – умов її як договору (строки, фінансові виплати, подальший доступ до лікування тощо), крім того, ці зобов'язання можуть бути врегульовані у договорі іншим чином, ніж передбачено законодавством за загальним правилом, якщо встановлюються більш сприятливі умови для досліджуваного-потерпілого.

Безпосередньо у договорах щодо проведення клінічних випробувань необхідно визначати наступні положення: з розподілу відповідальності за невиконання/неналежне виконання договору, що безпосередньо стосуються самого випробування та інших обов'язків (з інтелектуальної власності, витратних матеріалів, конфіденційності тощо); обсяги відповідальності сторін у випадку їх невиконання/неналежного виконання, що можуть бути обмежені кратно ціні такого договору; щодо відмови або обмеження відшкодування інших збитків, окрім реальних; щодо встановлення виключень із обмежень відповідальності у випадку умисного/недбалого спричинення збитків; порядку відшкодування шкоди життю та здоров'ю досліджуваних (страхування), особливо у випадку договірного врегулювання міжнародних досліджень, у зв'язку з відмінностями між національними законодавствами..

Література:

1. 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: 21.08.2018).
2. Лур'є Д.А. Правова природа інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні. Часопис цивілістики. 2018. Вип. 29. С. 42-48.
3. Цивільний кодекс України : Закон України від 16.01.2003 № 435-IV. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15> (дата звернення: 21.08.2018).
4. Grady C. Payment of clinical research subjects. The Journal of Clinical Investigation. 2005. №115(7). P. 1681–1687. DOI: <https://dx.doi.org/10.1172%2FJCI25694>.
5. Мазур О.С. Цивільне право України: Навч. пос. К.: Центр навчальної літератури. 2006. 384 с.
6. Антонов С.В. Цивільно-правова відповідальність за заподіяння шкоди здоров'ю при наданні платних медичних послуг : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Ін-т держави і права ім. В.М. Корецького НАН України. К., 2006. 20 с.
7. Свистун Л.Я. Розмежування договірної та деліктної відповідальності в сфері надання медичних послуг. Науковий вісник публічного та приватного права. 2015. Вип. 1. С. 28-34.
8. Ус М.В. Конкуренція вимог при відшкодуванні шкоди, завданої здоров'ю (життю) фізичної особи під час виконання договірних зобов'язань. Науковий вісник Ужгородського національного університету. 2015. Сер. Право. Вип. 34. Т. 1. С. 120-125.
9. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1444311608518&uri=CELEX:32014R0536> (дата звернення: 12.08.2018).
10. Щодо залучення SMO (Site Management Organizations) до проведення клінічних випробувань. URL: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/2-uncategorised/2449-shchodo-zaluchennya-smo-site-management-organizations-do-provedennya-klinichnikh-viprobuvan> (дата звернення: 18.08.2018).
11. Балибардина Н.Г. Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств : автореферат дис. ... канд. юрид. наук. Волгоградский гос. ун-т. М. 2006. 22 с.
12. Guidance Model Clinical Trial Agreement and Clinical Research Organization Model Clinical Trial Agreement. 2018. URL: https://www.myresearchproject.org.uk/help/help%20documents/mCTA_CRO-mCTA-Guidance-February_2018.pdf (дата звернення: 20.08.2018).
13. Template Clinical Trial Agreement – the Netherlands. 2018. URL: <https://dcrfonline.nl/wp-content/uploads/sites/12/2018/03/Template-CTA-VIG-NFU-STZ-NKI-ACRON-2018-1.docx> (дата звернення: 17.08.2018).
14. Finnish Pharma Industry's Clinical trial agreement. 2011. URL: http://www.clinicaltrialsfinland.com/site/assets/files/1045/cta_template_eng_final_17022011_id_20280.doc (дата звернення: 25.08.2018).
15. Finnish Medical Research Act. №488/1999. 1999. URL: <https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/1999/en19990488.pdf> (дата звернення: 22.08.2018)..