

SECTION 5. PREVENTIVE MEDICINE: THE CURRENT STATE AND PROSPECTS

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-514-3-27>

REGULATORY AND LEGAL REGULATION OF CLINICAL TRIALS IN UKRAINE

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ

Asaulenko I. S.

Postgraduate student

*Shupyk National Healthcare University
of Ukraine
Kyiv, Ukraine*

Асауленко І. С.

аспірант

*Національний університет охорони
здоров'я України імені П. Л. Шупика
м. Київ, Україна*

Нормативно-правове регулювання проведення клінічних досліджень (КД) в Україні здійснюються за вітчизняними нормативно-правовими документами та міжнародним стандартам [1].

Конституція України (1996 р.) відносно захисту права учасника або добровольця КД проголошує принцип пріоритетності людини, її життя і здоров'я, честі і гідності, недоторканості і безпеки, захисту прав і свобод (ст. 3); право на повагу її гідності – це положення, крім всього, включає заборону на проведення медичних, наукових і інших досліджень на людині без її добровільної згоди (ст. 28); недопущення збору, зберігання, використання і розповсюдження конфіденційної інформації про людину без її згоди (ст. 32) [2].

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (ст. 45) визначає, що «застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці [3].

Одним з основних законодавчих актів, що регулює КД лікарських засобів в Україні, є Закон України «Про лікарські засоби» (1996 р.) [4].

У ст. 8 визначається захист прав пацієнта (добровольця): «Клінічні випробування лікарських засобів проводяться при наявності письмової згоди пацієнта (добровольця) на участь в КД або письмової згоди його законного представника на участь у КД за участю неповнолітнього або недієздатного пацієнта. Пацієнт (доброволець) або його законний представник повинен отримати інформацію по суті і можливих наслідків дослідження, властивостям лікарського засобу, очікуваної ефективності, ступенем ризику».

На виконання Закону України «Про лікарські засоби», наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 (zareestrovano в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026 та за № 1011/17027) [5] зі змінами були затверджені Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводять клінічні випробування.

Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань був розроблений також у відповідності до ст. 3, 44, 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», ст. 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби» [3,4], Закону України «Про захист персональних даних» [6], з урахуванням вимог Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року, 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року, Постанов Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12 грудня 2006 року та 1902/2006 від 20 грудня 2006 року [7–10], Міжнародних гармонізованих тристоронніх правил Належної клінічної практики» (International Conference on Harmonization Guidelines Good Clinical Practice, ICH GCP) [11], Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації "Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження" [12] та етичного кодексу лікаря [13].

Загальні положення Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань [5] унормовують, що типове положення встановлює основні вимоги до оцінки етичних і морально-правових аспектів клінічних випробувань, які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців), та здійснення нагляду за забезпеченням їхніх прав, безпеки, благополуччя під час участі у клінічних випробуваннях лікарських засобів комісіями з питань етики при лікувально-профілактичних закладах. Основними обов'язками Комісій з питань етики є: захист прав, безпеки та благополуччя пацієнтів (здорових добровольців), залучених до клінічних випробувань лікарських засобів; захист прав та інтересів відповідальних дослідників; забезпечення дотримання етичних та

морально-правових принципів проведення клінічних випробувань у лікувально-профілактичному закладі.

Спеціалісти у своїй роботі також керуються нормативними актами-наказами МОЗ України, що затверджують «Настанову Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42- 7.0:2008» (наказ МОЗ України № 95 від 16.02.2009, зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 26.09.2017 №1169) [14,15], «Настанову Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 427.1:2016 (наказ МОЗ України № 22 від 12.01.2017р.) [16] та «Настанову. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять моноклональні антитіла-неклінічні та клінічні питання» СТ-Н МОЗУ 427.4:2015 (наказ МОЗ України від 21.05.2015 № 295) [17].

За проведеним аналізом нормативно-правове регулювання проведення клінічних досліджень в Україні виникає проблема в тому, що відповідність зовнішнім стандартам ефективності набуває особливого значення в умовах переходу від національного регулювання до гармонізованого із загальною регуляторною рамкою в межах Європейського союзу.

Література:

1. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів (рекомендації для експертів) : посібник / колектив авторів. *Матеріали роботи науково-практичної конференції з міжнародною участю: 25 років діяльності Державного експертного центру МОЗ України*. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf>

2. Конституція України 1996 р. URL: <https://www.president.gov.ua/documents/constitution>

3. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 № 2801-XII URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

4. Закон України «Про лікарські засоби». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>

5. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 (зарєєстровано в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026 та за № 1011/17027). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>

6. Закону України «Про захист персональних даних». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>

7. Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року «Про наближення законів, підзаконних актів та

адміністративних положень держав-членів стосовно запровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для вживання людиною». URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text

8. Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text

9. Постанови Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12 грудня 2006 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text

10. Постанови Європейського Парламенту та Ради 1901/1902/2006 від 20 грудня 2006 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text

11. Міжнародні гармонізовані тристоронні правила Належної клінічної практики» (International Conference on Harmonization Guidelines Good Clinical Practice, ICH GCP).

12. 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

13. Етичний кодекс лікаря. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001748-09#Text>

14. Міжнародні керівні принципи етики для біомедичних досліджень за участю людини, CIOMS, 2016. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/site/files/klinika/cioms.pdf>

15. «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», затверджена наказом МОЗ України № 95 від 16.02.2009, зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 26.09.2017 № 1169. URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-2/st-n-mozu-42-7-0-2008>

16. Настанова Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 427.1:2016. Наказ МОЗ України № 22 від 12.01.2017. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0022282-17#Text>

17. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 480 від 20 березня 2024 року. URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-20032024--480-pro-zatverdzhennja-standartu-nastanova-likarski-zasobi-klasifikacija-likarskih-zasobiv-peredovoi-terapii>