

заяви про тимчасове звільнення до Офісу Генерального прокурора та мінімізую зайву бюрократичну тяганину.

### Література:

1. Max Planck Encyclopedia of International Procedural Law. Oxford Public International Law. URL: <https://opil.ouplaw.com>
2. International Criminal Court. Rules of Procedure and Evidence. The Hague International Criminal Court 2024. URL: <https://www.icc-cpi.int/sites/default/files/RulesProcedureEvidenceEng.pdf>
3. International Criminal Court. Judgment on the appeal of the Prosecutor against the Decision on the Interim Release of Jean-Pierre Bemba Gombo. Case № ICC-01/05-01/08-631-Red. 07 December 2009. URL: <https://www.icc-cpi.int/court-record/icc-01/05-01/08-631-red>

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-526-6-104>

## CLINICAL RESEARCH IN THE PUBLIC ADMINISTRATION SYSTEM: ADMINISTRATIVE AND LEGAL DIMENSION

## КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ У СИСТЕМІ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ: АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВИЙ ВИМІР

**Brozhyk Ya. V.**

*External Postgraduate Student,  
Scientific Institute of Public Law  
Kyiv, Ukraine*

**Брожик Я. В.**

*здобувач  
Науково-дослідний інститут  
публічного права  
м. Київ, Україна*

Актуальність дослідження клінічних досліджень як об'єкта публічного управління та адміністративно-правового регулювання зумовлена сукупністю нормативних, інституційних і суспільно значущих чинників. Саме клінічні дослідження забезпечують формування доказової бази щодо ефективності, безпечності та доцільності застосування лікарських засобів і медичних технологій, а їх результати безпосередньо впливають на регуляторні та управлінські рішення у сфері охорони здоров'я. Це пов'язано з реалізацією конституційних гарантій права людини на охорону здоров'я [1] та

підвищеними вимогами до якості адміністративних процедур у сфері біомедичних втручань.

Важливим чинником є також транснаціональний характер сучасних клінічних досліджень, що здійснюються у форматі міжнародних протоколів, мультицентрових проєктів і транскордонного обігу даних. У зв'язку з цим національні системи регулювання мають забезпечувати сумісність процедур, належний рівень захисту учасників та взаємне визнання результатів оцінювання. У праві Європейського Союзу простежується тенденція до уніфікації процедур подання, експертизи та нагляду за дослідженнями із використанням централізованих цифрових механізмів.

В Україні адміністративно-правове забезпечення клінічних випробувань перебуває у стані поступової трансформації та адаптації до міжнародних стандартів. Базові засади закріплені на рівні законодавства [2; 3], тоді як процедурні питання організації, експертизи, етичного контролю та нагляду деталізуються підзаконними актами [4]. Така багаторівнева модель зумовлює потребу її осмислення крізь призму публічного управління та адміністративно-правового впливу.

У сучасному розумінні клінічні дослідження охоплюють не лише випробування лікарських засобів, а й інші медичні інтервенції, процедури, поведінкові втручання та організаційні зміни у сфері медичної допомоги, що розширює межі правового регулювання та зумовлює підвищені вимоги до процедурної визначеності, контролю і гарантій прав учасників. Водночас обов'язкова реєстрація клінічних досліджень виступає важливим інструментом прозорості, підзвітності та запобігання викривленню доказової бази.

Масштаб клінічних досліджень на глобальному рівні підтверджується розвитком міжнародних публічних реєстрів, що виконують функцію відкритих адміністративно-інформаційних платформ. Зростання кількості зареєстрованих досліджень свідчить про утвердження стандартів відкритості, простежуваності та публічної верифікованості дослідницької діяльності. Це зумовлює посилення ролі публічного управління у процедурах подання інформації, перевірки її достовірності, здійсненні нагляду та забезпеченні доступу до суспільно значущих даних.

Європейська модель регулювання клінічних випробувань виразно демонструє адміністративно-процедурну природу цієї сфери. Перехід від директивної до регламентної моделі уніфікації забезпечив безпосередню дію гармонізованих правил у державах-членах ЄС. Запровадження централізованої цифрової системи подання та

супроводу заявок фактично сформувало механізм «єдиного адміністративного вікна», що поєднує прийняття документів, координацію експертизи та регуляторний нагляд [5].

Водночас європейський підхід охоплює не лише процедури допуску й контролю, а й гарантії захисту прав учасників досліджень, вимоги до інформованої згоди, стандарти прозорості та доступу до інформації [6]. Це дає підстави розглядати клінічні випробування як юридично формалізований цикл адміністративних процедур, у межах якого реалізуються дозвільні, контрольні, сервісні та правозахисні функції публічної адміністрації.

Важливу роль у наднаціональному регуляторному середовищі відіграють стандарти належної клінічної практики (GCP), які, попри відсутність статусу класичного джерела права, фактично стали універсальним регуляторним орієнтиром [7]. Вони інтегруються у національні системи через імплементацію, відсилочні норми та процедурне застосування.

Сучасний розвиток GCP пов'язаний із переходом до ризик-орієнтованої та адаптивної моделі контролю, що враховує якість дизайну дослідження, рівень ризику, розподіл відповідальності між спонсором і дослідником, використання цифрових технологій та нових джерел даних. У практиці публічного адміністрування GCP використовується як критерій належної організації дослідження, інструмент нагляду та оцінювання відповідності встановленим вимогам.

Етико-правовий вимір регулювання клінічних досліджень ґрунтується на визнанні пріоритету людської гідності, автономії особи, прав і свобод у сфері біомедицини. Міжнародні біоетичні документи визначають ці засади як орієнтири державної політики та нормативного регулювання досліджень за участю людини [5]. У такій моделі держава виступає не лише регулятором, а й гарантом етичної та правової допустимості дослідницької діяльності через законодавчі механізми, адміністративні процедури допуску та систему етичної експертизи.

Провідні міжнародні етичні акти постійно оновлюються відповідно до розвитку науки, технологій і суспільних очікувань. Це свідчить, що клінічні дослідження є об'єктом безперервного нормативного переосмислення. Для адміністративно-правового регулювання така динаміка означає потребу регулярного вдосконалення процедурних вимог, критеріїв оцінювання та гарантій захисту учасників досліджень.

У національному вимірі значення клінічних досліджень проявляється у трьох основних площинах: охоронній, інноваційній та

інтеграційній. Охоронна функція пов'язана із забезпеченням прав і безпеки учасників, інноваційна – зі створенням умов для розроблення та оцінювання лікарських засобів і медичних технологій, інтеграційна – з адаптацією національних процедур до міжнародних і європейських стандартів. Нормативні акти України прямо орієнтують на застосування стандартів належної клінічної практики та міжнародно визнаних етичних принципів [8, с. 122].

Отже, клінічні дослідження в Україні функціонують не як ізольований об'єкт внутрішнього галузевого регулювання, а як складова ширшого механізму міжнародної та європейської нормативної конвергенції, у межах якого адміністративно-правові інструменти забезпечують адаптацію та регуляторну сумісність.

У національному правопорядку адміністративно-правове регулювання цієї сфери спирається на спеціальне законодавство у сфері обігу лікарських засобів. Профільний закон визначає правові та організаційні засади створення, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації та подальшого обігу лікарських засобів. Клінічні випробування розглядаються як обов'язковий етап регуляторного циклу, що зумовлює застосування спеціальних дозвільних, експертних і контрольних процедур [2].

Законодавча рамка клінічних досліджень конкретизується на рівні підзаконних актів центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, якими визначаються процедурні вимоги до організації та проведення клінічних випробувань. Такі акти регулюють порядок подання та розгляду матеріалів, процедури експертизи, ухвалення регуляторних рішень, а також засади діяльності комісій з питань етики. У такий спосіб формується адміністративно-процедурний механізм дозволу, супроводу та контролю клінічних випробувань, що поєднує дозвільні, наглядові й сервісні функції публічної адміністрації [4].

Важливою складовою нормативного забезпечення є національні настанови з належної клінічної практики, гармонізовані з міжнародними стандартами. Їх запровадження та оновлення відображає адаптацію національного регуляторного середовища до сучасних міжнародних вимог. Для адміністративно-правового механізму це означає використання уніфікованих критеріїв якості як орієнтирів для експертизи, інспектування та нагляду.

Інституційна практика застосування цих актів узагальнюється у матеріалах профільних експертних установ, що сприяє систематизації нормативної бази, уніфікації адміністративної практики та підвищенню передбачуваності регуляторних рішень.

Принципове значення має те, що правовий режим клінічних випробувань безпосередньо пов'язаний із конституційними гарантіями права на життя і здоров'я [1]. Це зумовлює підвищений стандарт обережності, обґрунтованості та процедурної захищеності під час прийняття рішень щодо допуску і проведення досліджень. Тому клінічні випробування не можуть розглядатися виключно як різновид господарської чи науково-технічної діяльності, оскільки вони пов'язані з ризиками для людини та потребують дотримання етичних вимог, насамперед принципу інформованої згоди та мінімізації шкоди.

Публічно-правовий характер цієї сфери підтверджується також установленням юридичної відповідальності за незаконне проведення досліджень за участю людини [9]. Це свідчить про визнання державою особливої соціальної значущості контролю за законністю та етичністю біомедичних втручань.

Окремий регуляторний вимір становить правовий режим обробки даних у клінічних дослідженнях. Використання медичної інформації як чутливих персональних даних зумовлює застосування спеціальних вимог щодо правових підстав обробки, цільового використання, конфіденційності та безпеки. З огляду на поширення багатонаціональних досліджень і транскордонної передачі даних, захист персональної інформації інтегрується у загальний адміністративно-правовий режим клінічних випробувань та виступає важливою гарантією належності й достовірності результатів [10].

Водночас постає доктринальна проблема визначення клінічних досліджень у категоріальному апараті публічного адміністрування та адміністративного права. Йдеться про зміст поняття «об'єкт» у теорії публічного управління та «об'єкт адміністративно-правового регулювання», а також про можливість віднесення клінічних досліджень до відповідних об'єктів без змішування різних рівнів наукового аналізу.

У теорії публічного управління вихідною є конструкція «суб'єкт – об'єкт», у межах якої управління розглядається як цілеспрямований і нормативно впорядкований вплив на певну систему, процес або сферу діяльності. При цьому сучасна доктрина виходить із того, що об'єктом управлінського впливу є не окрема річ, а соціальна система, інституційний механізм чи функціональна сфера суспільних відносин, у межах яких реалізуються функції публічної адміністрації [11].

Разом із тим адміністративно-правова доктрина переосмислила традиційні підходи під впливом конституційної парадигми прав людини. Людина не може розглядатися як пасивний об'єкт владного впливу, оскільки публічна влада покликана забезпечувати та реалізовувати її права і свободи. Відповідно, об'єкт публічного

адміністрування слід розуміти як сферу суспільних процесів і діяльності, у межах якої держава здійснює організаційне, гарантійне та сервісне забезпечення [12].

Для сфери клінічних досліджень це має принципове значення, оскільки учасник дослідження виступає не об'єктом управління, а носієм прав, автономії волі та гідності, що підлягають підвищеному захисту. Отже, об'єктом публічного адміністрування у цій сфері є не людина, а система організаційно-правового забезпечення законного, етичного, науково обгрунтованого і прозорого проведення клінічних досліджень у публічному інтересі.

Звернення до категорії об'єкта адміністративно-правового регулювання потребує уточнення. У доктрині адміністративного права загально визнаним є підхід, за яким первинним об'єктом правового регулювання виступають суспільні відносини, що потребують нормативного впорядкування. Адміністративно-правові норми регламентують публічно-владні, організаційні, процедурні, контрольні та сервісні відносини, які виникають у процесі діяльності публічної адміністрації [11].

З огляду на це доцільно розмежувати два рівні аналізу. Об'єкт публічного адміністрування у широкому значенні – це певна сфера або система соціально організованих процесів, на яку спрямовано управлінський вплив. Об'єкт адміністративно-правового регулювання у вузькому юридичному значенні – це сукупність суспільних відносин, що складаються у межах такої сфери та потребують упорядкування нормами адміністративного права. У практичному вимірі ці рівні взаємопов'язані, однак наукова коректність вимагає їх розмежування.

Застосування зазначених підходів дає підстави віднести клінічні дослідження до об'єктів публічного адміністрування. Вони становлять інституційно та процедурно оформлений процес, що потребує публічно-владного забезпечення безпеки, етичності та якості, а також координації взаємодії органів влади, закладів охорони здоров'я, дослідників, спонсорів і учасників досліджень. Така діяльність має виразну публічну спрямованість, оскільки орієнтована на захист прав людини, контроль ризиків і придатність результатів для прийняття регуляторних та медичних рішень.

У практичному вимірі публічне адміністрування у цій сфері реалізується через нормотворчу діяльність, ухвалення індивідуальних адміністративних рішень, проведення експертиз, контрольних і наглядових процедур. Нормативні акти галузевого регулятора формують цілісний адміністративно-правовий режим клінічних досліджень із визначеними стадіями – від подання матеріалів та їх

оцінювання до проведення, моніторингу, аудиту й ухвалення супровідних рішень.

Водночас клінічні дослідження є й об'єктом адміністративно-правового регулювання у вузькому значенні, оскільки в цій сфері виникає комплекс публічно-правових відносин. До них належать відносини щодо допуску дослідження та експертизи матеріалів, регуляторного нагляду за дотриманням вимог належної клінічної практики, діяльності комісій з питань етики, захисту персональних даних, а також забезпечення прозорості через реєстрацію досліджень, звітність і оприлюднення інформації [8, с. 125].

Суттєвою ознакою об'єкта адміністративно-правового регулювання є наявність публічно-владного елемента у відповідних правовідносинах та їх зв'язок із реалізацією функцій держави. У сфері клінічних випробувань такий елемент має визначальний характер, оскільки проведення дослідження залежить від проходження дозвільних, експертних і наглядових процедур, а порушення встановлених вимог тягне юридичну відповідальність. Саме адміністративно-правовий режим перетворює наукову ініціативу на юридично допустиму діяльність, що здійснюється у публічному інтересі та під публічним контролем.

Нормативно-правова база України у сфері клінічних досліджень має багаторівневий характер. На конституційному рівні визначальним є пріоритет життя і здоров'я людини. На законодавчому рівні діють базові акти у сфері охорони здоров'я та спеціальне законодавство щодо лікарських засобів. На підзаконному рівні функціонують акти центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, що регулюють допуск, проведення, експертизу та контроль клінічних випробувань, а також норми щодо захисту персональних даних і юридичної відповідальності за незаконні дослідження над людиною.

У межах даного дослідження доцільно запропонувати модель, що розмежовує клінічні дослідження як об'єкт публічного адміністрування та як об'єкт адміністративно-правового регулювання. Такий підхід відповідає відмінності між управлінським і нормативно-регуляторним рівнями правового аналізу.

Клінічні дослідження як об'єкт публічного адміністрування доцільно визначати як інституційно та нормативно організовану сферу суспільно значущої діяльності у галузі біомедичних інтервенцій, у межах якої публічна адміністрація здійснює регуляторний, координаційний, дозвільний і наглядовий вплив, спрямований на забезпечення законності, етичної допустимості, наукової обґрунтованості та якості досліджень, а також гарантування прав і безпеки їх учасників.

Клінічні дослідження як об'єкт адміністративно-правового регулювання слід розуміти як комплекс суспільних відносин публічно-правового характеру, що виникають у зв'язку з ініціюванням, дозволом, проведенням, етичним супроводом, державним наглядом, обробкою даних і забезпеченням прозорості клінічних випробувань. Такі відносини впорядковуються нормами адміністративного права через систему процедур, регуляторних рішень і контрольних механізмів.

Теоретичною основою цієї моделі є поєднання конституційного пріоритету прав, гідності та безпеки людини, міжнародних стандартів біоетики і прав людини, а також адміністративно-процедурних механізмів забезпечення якості та безпечності досліджень. Таке розмежування дозволяє уникнути змішування різних рівнів аналізу та коректно визначити місце клінічних досліджень у системі адміністративного права.

Клінічні дослідження є соціально та правово значущим феноменом, який у сучасних правових системах набув ознак комплексного регуляторного об'єкта. В Україні клінічні дослідження інтегровані у сферу охорони здоров'я та регулюються на багаторівневій основі із поступовою гармонізацією до міжнародних стандартів.

Таким чином, клінічні дослідження є, по-перше, об'єктом публічного адміністрування як організована сфера забезпечення належних умов біомедичних досліджень, а по-друге, об'єктом адміністративно-правового регулювання як комплекс публічно-правових відносин дозвільного, наглядового, етичного, інформаційного та процедурного характеру. Їх основними адміністративно-правовими рисами виступають процедурність, стандартизованість регуляторного циклу, інституціоналізація етичного контролю, імплементація міжнародних стандартів та підвищений рівень гарантій прав людини.

### **Література:**

1. Конституція України : Закон України від 28 черв. 1996 р. № 254к/96-ВР / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 30. Ст. 141. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>.

2. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.

3. Про лікарські засоби : Закон України від 28 лип. 2022 р. № 2469-IX / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2023. № 20–21. Ст. 84. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.

4. 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 верес. 2009 р. № 690, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовт. 2009 р. за № 1010/17026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.

5. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). World Health Organization. URL: <https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform>.

6. Clinical Trials Regulation. European Medicines Agency. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-regulation>.

7. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 лют. 2009 р. № 95. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#Text>.

8. Карпушина М. Г., Вереша Р. В. Правовий вплив на розвиток медичних (клінічних) досліджень національного рівня в Україні. Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ. 2024. № 3. С. 116–134. DOI: <https://doi.org/10.32782/2311-8040/2024-3-14>.

9. Кримінальний кодекс України : Закон України від 05 квіт. 2001 р. № 2341-III / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2001. № 25–26. Ст. 131. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>.

10. Про захист персональних даних : Закон України від 01 черв. 2010 р. № 2297-VI / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2010. № 34. Ст. 481. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17>.

11. Адміністративне право України : академічний курс : у 2 т. Т. 1 : Загальна частина : підручник / ред. кол.: В. Б. Авер'янов (голова) та ін. Київ : Юридична думка, 2007. 592 с. ISBN 978-966-8602-52-8. URL: <https://djvu.online/file/xLTMEx8p0AQyW>.

12. Адміністративне право : підручник / Ю. П. Битяк, В. М. Гарашук, В. В. Богуцький та ін. ; за заг. ред. Ю. П. Битяка, В. М. Гарашука, В. В. Зуя. Харків : Право, 2010. 624 с. ISBN 978-966-458-195-7. URL: <https://djvu.online/file/MPSH2C5PduGPn>.