|  |
| --- |
| Санкт-Петербургский государственный университет  направление «Юриспруденция»    **Защита жизни и здоровья пациентов при проведении клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения: правовой аспект**  Выпускная квалификационная работа  студента 2 курса магистратуры  очной формы обучения  Гребенщиковой Анастасии Андреевны  Научный руководитель:  доцент, доктор юридических наук  Дивеева Нелли Ивановна  Санкт-Петербург  2018 год |

**Оглавление**

Введение………………………………………………………………………….3

Глава 1. Правовые основы участия субъекта в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения…….................................7

§ 1.1. Субъекты клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения ...............………………………………..…..……………..7

§ 1.2. Права и обязанности субъекта клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения…………………………19

§ 1.3. Порядок включения субъекта в клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения…………………………26

Глава 2. Защита прав субъекта в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения…………………………………………...44

§ 2.1. Административно-правовой механизм защиты прав субъекта в клиническом исследование лекарственного препарата для медицинского применения ……………….………………………………………………………..….44

§ 2.2. Основания и порядок выплаты страхового возмещения при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения……………………………………………...…………………………….65

§ 2.3. Проблема определения причинно-следственной связи между ухудшением состояния здоровья (смертью) и участием субъекта в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения…...........72

Заключение………………………………………………………………...…...82

Нормативно-правовые акты и иные официальные документы……………..85

**Введение**

Согласно ст. 18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[1]](#footnote-2) право на охрану здоровья граждан обеспечивается путем производства и реализации безопасных лекарственных препаратов. Согласно п. 23 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[2]](#footnote-3) безопасность устанавливается путем проведения сравнительного анализа соотношения эффективности (пользы) и риска причинения вреда здоровью при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее по тексту – «Клиническое исследование»). Таким образом, с одной стороны, Клиническое исследование является важным и неотъемлемым этапом «жизненного цикла» любого лекарственного препарата. С другой стороны, Клиническое исследование обладает социальной значимостью и социально-рисковым характером, как для организатора исследования, так и для участков. Необходимо отметить, что все лекарственные препараты имеют побочные эффекты с различной степенью выраженности и воздействия на организм человека. Неблагоприятное воздействие лекарственного препарата на организм человека может привести к ухудшению состояния здоровья, включая смерть, врожденные аномалии или пороки развития, а также иные формы проявления угрозы жизни, которые требуют госпитализацию, или приводят к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности. Поэтому с целью реализации и обеспечения защиты права на здоровье в Клиническом исследовании разработан механизм получения права на проведение медицинской организацией исследования, механизм отбора пациентов и механизм обязательного медицинского страхования. Однако в судебной практике возникают проблемы с признанием события в качестве страхового случая, в связи с отсутствием правового закрепления, используемого понятийного аппарата, и неоднозначных подходов к понимаю положений законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

В работе содержится комплексный анализ современного нормативно-правового регулирования в отношении проведения Клинического исследования и защиты прав, участвующих лиц.

Объектом исследования являются общественные отношения, связанные с защитой жизни и здоровья лиц, участвующих в Клиническом исследовании.

Предметом исследования являются правовые нормы, регулирующие защиту жизни и здоровья лиц, участвующих в Клиническом исследовании.

Цель исследования заключается в проведении комплексного анализа нормативно-правового регулирования, научной литературы и судебной практики защиты жизни и здоровья лиц, участвующих в Клиническом исследовании, включая разработку практического механизма и выработку правовых мер.

Цель осуществляется посредством решения следующих задач:

1. Проанализировать понятие «субъект клинического исследования» и «участие в клиническом исследовании».
2. Определить категории лиц, которые могут быть включены в качестве субъекта в Клиническое исследование.
3. Установить объем прав и обязанностей субъекта Клинического исследования.
4. Провести комплексный анализ гражданско-правового и административно-правового механизма проведения клинического исследования, как способа защиты прав субъектов.
5. Рассмотреть порядок признания ухудшения состояния здоровья пациента клинического исследования в качестве страхового случая, включая анализ сложившейся правоприменительной практики.
6. Определить правовые проблемы признания ухудшения состояния здоровья субъекта в качестве страхового случая при проведении клинического исследования.

Теоретическую базу составляют работы В.Ю. Абрамова, Ю.Б. Белоусова, Н.И. Дивеевой, М.Ю. Зимина, М.И. Литовкиной, К.А. Луцевич, Е.И. Маленко и т.д.

Эмпирическую основу составили обзоры судебной практики по вопросам, связанным с признанием ухудшения состояния здоровья субъекта Клинического исследования в качестве страхового случая.

Работа выполнена посредством использования комплекса общенаучных методов (анализ, синтез, системный подход, сравнение, обобщение, аналогия) и частноправовых (формально-юридический и сравнительно-правовой).

Результаты исследования заключаются в выработке рекомендаций, направленных на усовершенствование действующего российского законодательства в сфере обращения лекарственных средств, защиту прав субъектов Клинических исследований.

Представленные результаты, проведённого исследования, могут применяться:

1. В разработке нормативно-правовых актов в сфере Клинических исследований.

2. В подготовке разъяснений о порядке применения отдельных положений законодательства при проведении Клинических исследований.

Работа обсуждена с научным руководителем и рекомендована к защите. Выводы по теме были представлены на IX ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Медицина и право в XXI веке»; Студенческой межвузовской конференции по медицинскому праву «Современные тенденции медицины и права»; VIII Международном молодёжном юридическом форуме в рамках пленарного заседания «Современные проблемы правового сопровождения деятельности фармацевтических компаний»; IX ежегодной научно-практической конференции «Медицина и право в XXI веке» в рамках пленарного заседания «Права человека и актуальные проблемы фармацевтического права».

Таким образом, результаты, проведённого исследования, формируют определенную научную новизну и имеют как теоретическую, так и практическую значимость.

Положения, выносимые на защиту:

1. Определена правовая категория «участие пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения».
2. Определены категории лиц, имеющие право участвовать в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.
3. Выявлены существенные условия признания ухудшения состояния здоровья субъекта Клинического исследования в качестве страхового случая.

Структура работы обусловлена избранной темой исследования, поставленными задачами и состоит из введения, двух глав, включающих шесть параграфов, заключения, списка использованной литературы.

**Глава 1. Правовые основы участия субъекта в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения**

**§ 1.1. Субъект клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

Согласно Приказу Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации»[[3]](#footnote-4), осуществляется стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств. При этом лекарственное средство должно быть качественным, безопасным и эффективным. Безопасность и эффективность лекарственного препарата подтверждается в ходе проведения Клинического исследования, что подтверждается в ст. 38 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[4]](#footnote-5). При этом, как справедливо отмечает Е. И. Маценко[[5]](#footnote-6) общепризнано, что клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения имеет высокую социальную и экономическую значимость в целом для государства, а также и для врачей и пациентов в частности, так как позволяет обеспечить экономию средств в сфере здравоохранения, сбор налогов и обеспечить доступ пациентов к новейшим лекарственным препаратам.

С учётом положений п. 41 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств[[6]](#footnote-7) под Клиническим исследованием понимается научно исследование с использованием методов оценки, направленных на изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе применения у человека для получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека при применении лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами. Согласно п. 2 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[7]](#footnote-8), Клиническое исследования является видом медицинского вмешательства, которое осуществляется медицинским работником по отношению к субъекту клинического исследования и затрагивает его физические или психическое состояние. Указанное медицинское вмешательство прежде всего имеет исследовательские цели, но при этом сопряжено с профилактикой, диагностикой, лечением, реабилитацией и направлено на восстановление и улучшение состояния здоровья и качества жизни.

Поскольку, в отличие от доклинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, Клиническое исследование проводится с участием человека, и имеет высоки социально-рисковый характер, необходимо осуществлять действия, направленные на соблюдение и защиту прав субъектов Клинического исследования. Согласно мнению С.В. Буданова, Н.Д. Бунятяна, В.В. Ряженова: «По статистическим данным около 80 % разработанных новых лекарственных средств оказываются неэффективными или опасными на этапе клинических исследований»[[8]](#footnote-9).

При этом необходимо отметить, что поскольку не установлен порог допустимого максимально количество, участвующих субъектов в Клиническом исследовании, организаторы стараются привлечь как можно больше пациентов. Так в Клиническое исследование с участием пациентов с нарушением обмена тетрагидробиоптерина по Протоколу № MA/0117-5 (разработчик – Дифарма С.А.) привлечено 3500 пациентов[[9]](#footnote-10). Указанный случай является одним из примеров привлечения значительного количества субъектов в Клиническое исследование.

*Таблица 1 – Статистические данные о количестве пациентов, участвующих в Клинических исследованиях* [[10]](#footnote-11).

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Количество пациентов, участвующих в Клиническом исследований | | | | | | | |
| № | Отчётный период | Количество исследований, в которые включены до 50 человек | Количество исследований, в которые включены до 100 человек | Количество исследований, в которые включены до 150 человек | Количество исследований, в которые включены до 200 человек | Количество исследований, в которые включены до 250 человек | Количество исследований, в которые включены свыше 250 человек |
| 1 | 2018 (по состоянию на 22.04.2018) | 99 | 51 | 20 | 2 | 7 | 2 |
| 2 | 2017 | 339 | 158 | 86 | 36 | 22 | 59 |
| 3 | 2016 | 424 | 211 | 135 | 64 | 8 | 55 |
| 4 | 2015 | 410 | 180 | 102 | 54 | 19 | 42 |
| 5 | 2014 | 370 | 165 | 83 | 42 | 26 | 65 |

Согласно положениям Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»[[11]](#footnote-12), п. 4 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»[[12]](#footnote-13), п. 4 Приказа Минздрава России от 22.09.2017 № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов[[13]](#footnote-14) субъектом Клинического исследования является физическое лицо, в отношении которого применяется конкретное медицинское вмешательство в виде терапевтического лечения, основанного на протоколе клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (далее по тексту – «Протокол»), получающее исследуемый лекарственный препарат или плацебо. В зависимости от вида и дизайна Клинического исследования субъектом клинического исследования может быть лицо, имеющее определённый вид основного заболевания, либо здоровый доброволец. При этом в Клинических исследованиях в сфере онкологии, а также для лечения психических заболеваний не участвуют здоровые добровольцы. Указанная особенность связана с фармакологическими особенностями лекарственных препаратов. Однако, указанная практика не имеет нормативно-правового закрепления.

Однако, не все лица имеют право участвовать в клиническом исследовании. Согласно п. 6 ст. 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[14]](#footnote-15) устанавливаются отдельные категории лиц, которые не могут участвовать в Клиническом исследовании, лица, которые могут участвовать в Клиническом исследовании при соблюдении отдельных условий участия, лица, в отношении которых не установлены какие-либо ограничения для участия. Подобные ограничения связаны, как с возможными рисками и этическими сложностями участия лиц в Клиническом исследовании, включая базовый этический принцип – «не навреди».

1. Категории лиц, которые не могут участвовать в Клиническом исследовании:

– Дети-сироты и дети, оставшиеся без попечения родителей. Согласно ст. 1 Федерального закона от 21.12.1996 № 159-ФЗ «О дополнительных гарантиях по социальной поддержке детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей»[[15]](#footnote-16) дети-сироты – это лица, не достигшие возраста 18 лет, которые остались без попечения единственного родителя или обоих родителей в связи с лишением, ограничением в родительских правах, признанием родителей безвестно отсутствующими, недееспособными (или ограниченно дееспособными), объявлением их умершими, установлением судом факта утраты лицом попечения родителей, отбыванием родителями наказания в учреждениях, исполняющих наказание в виде лишения свободы, нахождением в местах содержания под стражей подозреваемых и обвиняемых в совершении преступлений, уклонением родителей от воспитания своих детей или от защиты их прав и интересов, отказом родителей взять своих детей из образовательных организаций, медицинских организаций, организаций, оказывающих социальные услуги, а также в случае, если единственный родитель или оба родителя неизвестны, в иных случаях признания детей оставшимися без попечения родителей в установленном законом порядке.

– Сотрудники правоохранительных органов. С учетом положений Указа Президента РФ от 29.07.2011 № 1038 «О Комиссии при Президенте Российской Федерации по вопросам кадровой политики в правоохранительных органах»[[16]](#footnote-17) сотрудниками правоохранительных органов являются лица имеющие специальные или воинские звания либо замещающие должности, по которым предусмотрено присвоение специальных или воинских званий в Министерстве внутренних дел Российской Федерации, Министерстве Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий, Федеральной службе исполнения наказаний, Федеральной службе судебных приставов, Государственной фельдъегерской службе Российской Федерации и Следственном комитете Российской Федерации.

– Военнослужащие, проходящие военную службу по призыву. Согласно ст. 2 Федерального закона от 15.12.2001 № 166-ФЗ «О государственном пенсионном обеспечении в Российской Федерации»[[17]](#footnote-18) к военнослужащим, проходящим военную службу по призыву, относятся граждане проходившие военную службу в качестве офицеров, прапорщиков, мичманов либо военную службу по контракту или призыву в качестве солдат, матросов, сержантов и старшин в Вооруженных Силах Российской Федерации и Объединенных Вооруженных Силах Содружества Независимых Государств, Федеральной пограничной службе Российской Федерации и органах и организациях Пограничной службы Российской Федерации, во внутренних войсках Министерства внутренних дел Российской Федерации, в войсках национальной гвардии Российской Федерации и в Железнодорожных войсках Российской Федерации, федеральных органах правительственной связи и информации, войсках гражданской обороны, органах федеральной службы безопасности и пограничных войсках, органах государственной охраны (федеральных органах государственной охраны), органах внешней разведки Российской Федерации, других воинских формированиях Российской Федерации, созданных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

– Лица, в отношении которых вступил в законную силу приговор суда и которые подлежат направлению в исправительное учреждение для отбывания наказания.

– Лица, являющиеся подозреваемым или обвиняемым в совершении преступления за которое уголовным законом предусмотрено наказание в виде лишения свободы на срок свыше трех лет и в отношении которого избрана мера пресечения в виде заключения под стражу.

– Лица, страдающие тяжелым психическим расстройством, которое обуславливает его непосредственную опасность для себя или окружающих, или его неспособность самостоятельно удовлетворять основные жизненные потребности, или существенный вред его здоровью вследствие ухудшения психического состояния, госпитализированное в психиатрический стационар в недобровольном порядке, что подтверждается ч. 5 ст. 11 Закона РФ от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».

– Лица, в отношении которых применяются принудительные меры медицинского характера в порядке, установленном Уголовным кодексом Российской Федерации, что подтверждается ч. 5 ст. 11 Закона РФ от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»[[18]](#footnote-19).

1. Категории лиц, участие в Клиническом исследовании которых допускается при соблюдении определенных условий:

– Лица, не достигшее возраста восемнадцати лет. Участие данной категории лиц в Клиническом исследовании допускается в том случае, если Клиническое исследование направлено на изучение лекарственного препарата, предназначенного для укрепления здоровья и (или) профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте, а также для получения данных о дозировке лекарственного препарата для лечения детей. Согласно п. 5 ст. 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[19]](#footnote-20) участие детей в Клиническом исследовании допускается только с письменного согласия одного родителя (усыновителя). При этом, перед включением несовершеннолетнего лица в Клиническое исследование препарат назначается совершеннолетним гражданам (за исключением лекарственных препаратов, предназначающихся исключительно для детей). Педиатрические исследования являются редкой видом Клинического исследования, поэтому в большинстве зарегистрированных препаратов отсутствует доказательственная база о безопасности и эффективности приёма лекарственного препарата несовершеннолетним лицом, а также отсутствуют педиатрические показания и «педиатрические лекарственные формы». Необходимо отметить, что так называемый «Off-label» (прием [лекарственного](https://ru.wikipedia.org/wiki/%25D0%259B%25D0%25B5%25D0%25BA%25D0%25B0%25D1%2580%25D1%2581%25D1%2582%25D0%25B2%25D0%25B5%25D0%25BD%25D0%25BD%25D1%258B%25D0%25B5_%25D1%2581%25D1%2580%25D0%25B5%25D0%25B4%25D1%2581%25D1%2582%25D0%25B2%25D0%25B0) препарата в нарушении инструкции по применению) в педиатрии имеет наибольшее распространение. При этом, диапазон «Off-label» варьируется в разных странах от 11– до 80%, что может быть связано с различием в статусе лекарственного препарата в разных странах [[20]](#footnote-21) .

– Беременные женщины, а также женщины в период грудного вскармливания. Участие данной категории лиц в Клиническом исследовании допускается только в том случае, если исследование направлено на изучение лекарственного препарата при условии необходимости получения информации только во время проведения Клинического исследования и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку. Однако, без участия в Клиническом исследовании данной категории лиц невозможно сформировать надлежащую доказательственную базу безопасного и эффективного использования лекарственного препарата, а также минимизировать возникновения рисков для беременной женщины, плода и ребенка. Создание необходимой доказательственной базы поможет снизить частоту приёма лекарственного препарата в нарушение инструкции по применению. Необходимо согласиться, что «очевидна необходимость валидации данных безопасности и эффективности лекарственных средств, полученных в клинических исследованиях с участием различных популяций пациентов, применительно к беременным женщинам, в организме которых в ходе гестации происходит ряд функциональных изменений»[[21]](#footnote-22). Неоднократно важность участия подчёркивалась и Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicines Agency; далее по тексту – «EMA») и Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration; далее по тексту – «FDA»). [[22]](#footnote-23)

– Военнослужащие. Участие данной категории лиц в качестве субъекта Клинического исследования допускается при условии, что исследование направлено на изучение фармакологической и фармокинетической активности действующего вещества, специально разрабатывается для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву.

– Лица, страдающие психическим заболеванием, признанные недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, за исключением лиц, госпитализированных в психиатрический стационар в недобровольном порядке, и лиц, к которым применяются принудительные меры медицинского характера по основаниям, предусмотренным Уголовным кодексом Российской Федерации. Участие данной категории лиц в качестве субъекта Клинического исследования допускается при условии, что исследование направлено на изучение фармакологической и фармокинетической активности действующего вещества, предназначенного для лечения психического расстройства. При этом, в Информации Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 «Стандартная операционная процедура № 5 «Клинические исследования с участием психиатрических пациентов. Требования к информированию пациентов»[[23]](#footnote-24) отмечается, что является этически не подтверждённым проведение длительного плацебо-контролирующего Клинического исследования для сравнения частоты развития рецидивов в условиях отсутствия активной противорецидивной терапии с участием в качестве субъекта лиц, страдающих рецидивирующим течением хронических психических расстройств.

В случае участия ограниченной категорий лиц, исследователь и соисследователи должны предпринимать дополнительные меры, снижающие риск причинения вреда жизни и здоровью субъектам. Клиническое исследование должно проводиться только в целях получения преимуществ для здоровья определенной категории лиц, при условии их защиты и отсутствии альтернативных механизмов проведения Клинического исследования. При этом, Клиническое исследование проводится на основании создания минимальных рисков, что подтверждается в ст. 7 Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека[[24]](#footnote-25). Если лицо, участвует в Клиническом исследовании, приобретает статус лица, участие в Клиническом исследований которого не допускается, либо допускается при наличие исключительных условий по проведению исследования (и такие условия отсутствуют), такое лицо должно быть исключено из участия. При этом, прямого закрепление положения в законодательстве отсутствует.

По мимо вышеприведенной классификации, необходимо отметить наиболее уязвимые группы лиц, которые могут являться субъектом Клинического исследования. Согласно этическим принципам проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования», разработанным Всемирной Медицинской Ассоциацией (World Medical Association; далее по тексту – «WMA»), к уязвимой группе относятся: лица, страдающие неизлечимыми заболеваниями, лица, находящиеся в домах по уходу; инвалиды; лица, страдающие психическими заболеваниями; нищие; безработные; пациенты, находящиеся в неотложном состоянии; представители национальных меньшинств; бездомные; кочевники; беженцы; несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством. Уязвимые категории лиц могут выступать в качестве субъекта Клинического исследования, если разработка лекарственного препарата, а в целом и осуществление сопутствующего спектра медицинской деятельности непосредственно направлено на потребности и приоритеты уязвимой группы лиц. Однако, указанные положения этических принципов носят исключительно рекомендательных характер и не находят полного нормативно-правового закрепления и регулирования.

Критерии включения в Клиническое исследование – это определенные характеристики, закреплённые в Протоколе, при наличии которых лицо может участвовать в Клиническом исследовании. Критерии отбора потенциальных субъектов Клинического исследования могут содержать как общие требования, установленные в законодательстве об обращении лекарственных средств, так и дополнительные (специальные) требования применительно к конкретному виду исследования. При этом «В процессе проведения исследования критерии отбора позволяют сформировать более однородные группы для снижения шанса на неравномерное распределение прогностических факторов»[[25]](#footnote-26). Установка дополнительные критериев отбора разработчиком лекарственного препарата по Протоколу используется преимущественно именно для последующего проведения III фазы Клинического исследования.

Согласно п. 2 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[26]](#footnote-27), п. 44 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»[[27]](#footnote-28), п. 33 Приказа Минздрава России от 22.09.2017 № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»[[28]](#footnote-29) исследователь осуществляет отбор субъектов Клинического исследования на основании требований, установленных в законодательстве в сфере обращения лекарственных средств, и критериев, установленных в Протоколе.

В Протоколе содержатся следующие критерии:

– Критерии включения участников в клиническое исследование.

– Критерии не включения участников в клиническое исследование.

Критерии могут содержать требования к возрасту, полу, состоянию здоровья, виду и форме основного заболевания, стадии и его длительности, особенности предшествующего лечения, наличию или отсутствию интеркуррентного заболевания и другие. Перечень критериев включения и не включения является открытым. Так, например, в рандомизированное многоцентровое двойное слепое плацебокотролируемое Клиническое исследование EUROPA (лекарственного препарата для лечения сердечно-сосудистых заболеваний), не включались: «Больные с клиническими признаками сердечной недостаточности, планируемой реваскуляризацией сосудов, артериальной гипотонией (систолическое давление в положении сидя < 110 мм рт.ст.), неконтролируемой артериальной гипертонией (систолическое АД > 180 мм рт.ст. или диастолическое АД > 100 мм рт.ст., либо оба эти признака одновременно), почечной недостаточностью (креатинин > 150 мкмоль/л), уровнем калия в сыворотке крови > 5,5 ммоль/л, а также больных, принимавших иАПФ менее чем за 1 мес. до скрининга»[[29]](#footnote-30).

Таким образом, современное нормативно-правовое регулирование устанавливает основные требования, которые должны соблюдаться при разработке Протокола и последующего отбора для участия потенциальных участников Клинического исследования. Однако, установленные нормативно – правовые ограничения и невозможность их соблюдения порождают практические проблемы последующего применения зарегистрированного лекарственного препарата и наличие «Off-label».

**§ 1.2. Права и обязанности субъекта клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

Исторически сложившиеся высокие требования к проведению медицинских исследований с участием в качестве субъекта человека берут свое начало с Нюрнбергского кодекса, принятого в августе 1947 года. Нюрнбергский кодекс – первый международный документ, сформулировавший требования к участию, а также цели и методы проведения медицинских исследований с участием человека. Следующим документом, установившим правила к проведению исследований, стала Хельсинская декларация этических принципов проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования, разработанная WMA (далее по тексту – «Хельсинская декларация»). Кроме того, формирование требований и этических принципов к Клиническим исследованиям закрепляются в Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека, Международном пакте о гражданских и политических правах. Основным регуляторным документом является разработанный на основе требований Хельсинской декларации стандарт Надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, далее по тексту – «ICH GCP»). Положения ICH GCP выступают базовым документом для разработки национального законодательства в области проведения Клинического исследования.

Нормативно-правовое закрепление требований, установленных к правоотношениям, связанным с проведением Клинического исследования, регулируют действия по планированию, организации, проведению, с последующим проверками в виде мониторинга и аудита, формированию требований к форме и содержанию документов Клинического исследования, сбору и формированию доказательственной базы точности и достоверности результатов исследования, с учетом применения этических принципов. Как справедливо отмечает А.П. Груненко, не должны быть выше прав и интересов человека, являющегося субъектом Клинического исследования, ни интересы ученого, ни интересы фармацевтических компаний[[30]](#footnote-31).

На сегодняшний день можно выделить следующие права субъекта Клинического исследования:

– Право на добровольное участие субъекта в Клиническом исследовании. Указанное право является неотъемлемым элементом и основополагающим механизмом реализации права на охрану здоровья. Запрет на проведение медицинских исследований с участим человека в качестве субъекта исследования закреплено в ряде международных нормативно-правовых актах: ст. 6 Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека[[31]](#footnote-32), ст. 7 Международного пакта о гражданских и политических правах [[32]](#footnote-33). Согласно ст. 21 Конституции Российской Федерации[[33]](#footnote-34), ст. 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[34]](#footnote-35) участие в Клиническом исследования является добровольным. Подтверждением реализации права добровольного участия выступает подписанный пациентом информационный листок. Реализация осуществляет предоставлением субъекту возможности выхода из Клинического исследования на любой стадии. Необходимо отметить установленные особенности подтверждении добровольности лиц, не обладающих правоспособностью. Согласно ст. 7 Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека[[35]](#footnote-36) лицо, не обладающее правоспособностью, при согласии на участие в Клиническом исследовании, должно максимально участвовать в процессе предоставления такого согласия, а также отзыве согласия. При этом, как справедливо отмечает Ю.Б. Белоусов[[36]](#footnote-37), процесс получения информированного согласия достаточно сложен, что является следствием возникновения проблем, поскольку основное внимание исследователей концентрируется именно на медицинской стороне. Таким образом, согласие на участие лица, не обладающего правоспособностью, предоставляется его законным представителем. Аналогичный механизм используется при согласии на участие несовершеннолетнего лица.

Необходимо отметить, что в исключительных случаях, допускается проведение Клинического исследования, Протокол которого может предусматривать невозможность получения добровольного согласия. Согласно п. 17 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»[[37]](#footnote-38) должны соблюдаться следующие критерии:

– Лицо находится в состоянии здоровья, которое непосредственно угрожает жизни.

– Независимый этический комитет подтверждает, что Протокол и (или) другая документация соответствует этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

– Право на охрану здоровья. Здоровье является высшей ценность, признается и гарантируется государством. Согласно ст. 41 Конституции Российской Федерации[[38]](#footnote-39), ст. 18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[39]](#footnote-40) каждый имеет право на охрану здоровья. Категория понятия «здоровье» является многогранным понятием со стороны юриспруденции, медицины и философии. Понятие здоровье закрепляется в ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[40]](#footnote-41), согласно которой здоровье – это состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма. Реализация права на здоровье осуществляется путем соблюдения процедуры получения разрешения на проведение Клинического исследования, приостановления и прекращения проведение Клинического исследования в случае возникновения опасности для жизни и здоровья, страхования риска причинения вреда жизни и здоровью.

– Право на своевременную медицинскую помощь. Согласно п. 44 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»[[41]](#footnote-42), п. 33 Приказа Минздрава России от 22.09.2017 № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»[[42]](#footnote-43) исследователь должен обеспечивать оказание медицинской помощи субъекту Клинического исследования. При этом, необходимо отметить, что осуществление своевременного оказания медицинской помощи возможно только при должном соотношении количества медицинских организации (с учётом количества задействованных соисследователей – медицинского персонала) и участвующих субъектов. Например, какова вероятность своевременного выявления ухудшения состояния здоровья у субъекта (с учетом общего анамнеза и индивидуальных особенностей организма) при участии 220 субъектов на 1 медицинскую организацию[[43]](#footnote-44). Таким образом, необходимо учитывать как общее количество задействованных медицинских организаций, так и общее количество привлеченных соисследователей в Клиническое исследование.

– Право на полную и достоверную информацию о Клиническом исследовании. Согласно п. 2 ст. 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[44]](#footnote-45) пациент (и его законный представитель) должен получить сведения о сущности, целях и продолжительности Клинического исследования, испытуемом лекарственном препарате, его безопасности применения и возможной пользы, степени риска для субъекта, а также условиях участия пациента в Клиническом исследовании (действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата на состояние его здоровья), об условиях обязательного страхования жизни и здоровья пациента. Согласно п. 53 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»[[45]](#footnote-46) информация о Клиническом исследовании должна быть представлена в полной, объективной, достоверной и адаптированной для понимания непрофессионалами форме, с минимальным использованием специальных медицинских терминов. При этом, если субъектом Клинического исследования является несовершеннолетнее лицо, то информация должна быть максимально адаптированной для данной категории, согласно Информации Минздравсоцразвития РФ от 06.12.2011 «Стандартная операционная процедура № 2 «Процедура проведения этической экспертизы информационного листка пациента»[[46]](#footnote-47). Исследователь совершает все необходимы действия, чтобы участник исследования (и его законный представитель) получили исчерпывающие и достоверные ответы. Факт ознакомления и добровольного согласия на участие пациента удостоверяется подписанным информационным листком.

– Право на получение информации о состоянии своего здоровья, диагнозе. Согласно ст. 22 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[47]](#footnote-48). Субъект Клинического исследования имеет право получать необходимую информацию о состоянии своего здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, наличии заболевания, сведения об установленном диагнозе и о прогнозе развития заболевания, методах медицинской деятельности исследователя и соисследователей, связанных рисков, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи.

– Право на сохранение сведений составляющих врачебную тайну, включая факт участия лица в Клиническом исследовании. Согласно ст. 13. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[48]](#footnote-49) под врачебной тайной понимается сведения о факте обращения за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении субъекта Клинического исследования. Реализация права и сохранение конфиденциальности личных данных осуществляется через присвоение каждому субъекту уникального номера, который состоит из набора цифр и (или) буквенных обозначений. Уникальный номер используется вместо фамилии, имени, отчества (при наличии) (далее по тексту – «идентификационный код»), на основании п. 22 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»[[49]](#footnote-50), п. 44 Приказа Минздрава России от 22.09.2017 № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»[[50]](#footnote-51). Согласно Постановлению Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»[[51]](#footnote-52), Постановлению Правительства РФ от 18.09.2017 № 1115 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта»[[52]](#footnote-53) определяется структура идентификационного кода, которая состоит из последовательно расположенных разрядов:

– Разряд с 1 – 3 включает последовательное количественное цифровое значение от 001 до 999.

– Разряд с 4 – 11 включает дату, месяц, год выдачи разрешения на проведение Клинического исследования.

– Разряд с 12 – 14 включает порядковый номер медицинской организации, осуществляющей проведение Клинического исследования от 001 до 100.

– Разряд с 15 – 17 включает первые буквы фамилии, имени, отчества субъекта Клинического исследования.

– Разряд с 18 – 25 включает дату, месяц, год рождения субъекта Клинического исследования.

– Разряд с 26 – 33 включает уникальный номер, внесенный в Протоколе, который может состоять из цифр и букв, присваиваемый исследователем.

Согласно п. 13.5 Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»[[53]](#footnote-54), п. 19 Постановления Правительства РФ от 18.09.2017 № 1115 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта»[[54]](#footnote-55) идентификационный код не подлежит изменению.

Не допускается раскрытие информации об участниках при публикации результатов Клинического исследования.

– Право на отказ от участия в клиническом исследовании. Согласно п. 4 ст. 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[55]](#footnote-56) субъект Клинического исследования (или его законный представитель) может отказаться от участия на любой стадии Клинического исследования.

**§ 1.3. Порядок включения субъекта в клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения**

Организатор проведения Клинического исследования после получения в Министерстве здравоохранения Российской Федерации разрешения на проведение Клинического исследования осуществляет включение пациентов в Клиническое исследование.

Правомерное участие лица в качестве субъекта Клинического исследования основывается на:

– Письменном согласии на обработку персональных данных (далее по тексту – «Согласие»).

– Информационном листке пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения (далее по тексту – «Информационный листок»).

– Полисе обязательного страхования жизни и здоровья пациента.

Согласие.

Согласно ст. 20 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[56]](#footnote-57) неотъемлемым условием для медицинского вмешательства, под которым понимается и исследовательская деятельность, является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство. Требования к форме и содержанию согласия на обработку персональных данных устанавливается в Федеральном законе от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»[[57]](#footnote-58). Согласно п. 1 ст. 3 указанного закона под персональными данными понимается – любая информация, которая прямо или косвенно относится к определенному или определяемому физическому лицу, в данном случае субъекту Клинического исследования. Под информацией следует понимать: фамилия, имя, отчество, данные документа, удостоверяющего личность, адрес регистрации и фактического местонахождения, номер телефона, адрес электронной почты, данные о состоянии здоровья, диагнозе, заболеваниях. Согласно Указу Президента РФ от 06.03.1997 № 188 «Об утверждении Перечня сведений конфиденциального характера»[[58]](#footnote-59) персональные данные относятся к сведениям конфиденциального характера. Кроме того, необходим отметить, что данные о состоянии его здоровья, диагнозе и иных сведениях, полученных при медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну, и относятся к специальной категории персональных данных. Согласно ст. 10 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»[[59]](#footnote-60) по общему правилу обработка специальной категории персональных данных не допускается. Согласно ст. 3 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»[[60]](#footnote-61), под обработкой понимаются любые действия или совокупность действий, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных. Сбор и хранение персональных данных осуществляется в индивидуальной регистрационной карте субъекта – (далее по тексту – «ИРК»). Согласно пп. 9 п. 1 ст. 6 Федерального закона «О персональных данных»[[61]](#footnote-62) допускает обработка персональных данных в исследовательских целях, при условии обязательного обезличивания персональных данных. Согласно п. 5.5.5 «ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика»[[62]](#footnote-63) спонсор использует уникальный идентификационный код субъекта, позволяющий идентифицировать все данные по каждому субъекту. Идентифицировать субъекта возможно только с использованием списка идентификационных кодов субъектов, в котором хранится список имен всех субъектов Клинического исследования, что подтверждается в п. 8.3.21. «ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика»[[63]](#footnote-64). При этом, обезличивание не изменяет статус персональных данных и не освобождает оператора от соблюдения требований, установленных к обработке специальной категории персональных данных.

Можно выделить следующие условия обработки персональных данных без представления письменного согласия на обработку персональных данных субъекта Клинического исследования:

1. Защита жизни и здоровья субъекта Клинического исследования;

2. Наступление страхового случая у субъекта Клинического исследования.

Во всех остальных случаях, в том числе при страховании имущественного интереса субъекта Клинического исследования, используется Идентификационный код, что подтверждается в п. 13.6 Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»[[64]](#footnote-65), п. 20 Постановления Правительства РФ от 18.09.2017 № 1115 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта»[[65]](#footnote-66).

Оператором персональных данных субъектов Клинического исследования является инициатор проведения Клинического исследования. Инициатором выступает лицо, несущее ответственность за организацию и (или) финансирование Клинического исследования, что подтверждается в 1.55 «ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика»[[66]](#footnote-67). Инициатором может выступать, как непосредственно фармацевтическая компания «полного цикла», которая самостоятельно организует проведение Клинического исследования, так и контрактно-исследовательская организация. При этом, на сегодняшний день отсутствует прямое закрепление прав и обязанностей оператора персональных данных за инициатором Клинического исследования. Зачастую инициатор проведения Клинического исследования делегирует свои полномочия по обработке персональных данных контрактно-исследовательской организации, выступающей организатором проведения Клинического исследования, что допускается на основании п. 3 ст. 6 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»[[67]](#footnote-68). Однако, законность такой передачи возможна только в случае указания в Согласии наименования, или фамилии, имя, отчества и адрес лица, осуществляющего обработку персональных данных по поручению оператора. При этом дополнительное согласие на обработку от субъекта Клинического исследования не требуется.

Информационный листок.

Как отмечают в работе Н.Н. Седова, Е.В. Соломатина[[68]](#footnote-69) введение в медицинскую практику информированного добровольного согласия сопровождалось реализацией этической (биоэтической) трактовкой в Клинических исследованиях.

Согласно ст. 20 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[69]](#footnote-70) неотъемлемым условием для медицинского вмешательства, под которым понимается и исследовательская деятельность, является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство.

Согласно п. 49 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[70]](#footnote-71), Информации Минздравсоцразвития РФ от 06.12.2011 «Стандартная операционная процедура № 2 «Процедура проведения этической экспертизы информационного листка пациента»[[71]](#footnote-72) (далее по тексту – «Информации Минздравсоцразвития РФ от 06.12.2011») информационный листок субъекта Клинического исследования – это единый документ, который включает в себя:

– Информацию о Клиническом исследовании.

– Информированное добровольное согласие лица на участие в Клиническом исследовании.

Требования к форме и содержанию информации устанавливается в п. 2 ст. 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[72]](#footnote-73), п. 53 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»[[73]](#footnote-74), Информации Минздравсоцразвития РФ от 06.12.2011[[74]](#footnote-75).

Форма информационного листка субъекта Клинического исследования (далее по тексту – «Форма») подтверждает:

– Добровольное согласие лица на участие в Клиническом исследование. В случае участия несовершеннолетнего лица, либо лица, страдающего психическим расстройство, Форма подтверждает согласие, как субъекта Клинического исследования, так и его законного представителя.

– Представление субъекту возможности задавать интересующие вопросы о Клиническом исследовании и получать на них ответы.

– Наличие права на отказ от участия в Клиническом исследовании в любое время;

– Получение субъектом подписанного исследователем и им лично (либо, в соответствии с законодательством, его законным представителем) экземпляра документа-информации и информированного согласия.

В Форме должны быть отражены следующие данные о Клиническом исследовании:

1. Название исследования, включая название и номер Протокола.
2. Цель проведения.
3. Предполагаемый срок проведения.
4. Подробное разъяснение экспериментального характера.
5. Варианты лечения субъекта.
6. Процедурах и методах лечения, доступных для субъекта.
7. Порядок рандомизации.
8. Процедурах исследования, включая инвазивные процедуры.
9. Ожидаемые риски, включая возможные нежелательные явления, нежелательные реакции, побочные эффекты и иные проявления ухудшения состояния здоровья.
10. Предположительное количество субъектов.
11. Длительности участия.
12. Номер индивидуального идентификационного кода пациента.
13. Права и обязанности субъекта.
14. Установленные ограничения для субъектов.
15. Выгода и польза для субъектов.
16. Возможные расходы пациента.
17. Планируемые выплаты субъектам (если таковые предусмотрены протоколом).
18. Порядок и условия страхования здоровья субъектов, включая данные об основном обязательном страховании имущественного интереса.
19. Порядок и условия дополнительного добровольного страхования (при наличии).

При этом в каждом случае проверяется соответствие содержания Информационного листка, установленным требованиям. Так в Определении Московского городского суда 18 декабря 2015 г. N 4г/5-12878/2015[[75]](#footnote-76) при рассмотрении вопроса о нарушении прав, участвующего пациента, судом было отмечено, что С. был проинформирован: о лекарственном средстве и сущности клинических исследований указанного лекарственного средства; об ожидаемой эффективности, о безопасности лекарственного средства, степени риска для пациента; о действиях пациента в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного средства на состояние его здоровья; об условиях страхования здоровья пациента, что подтверждается его подписью в протоколе.

Согласно статистическим данным Всемирной организации здравоохранения доля субъектов Клинических исследований, которые понимали различные компоненты информированного согласия, варьировалась в диапазоне от 52,1% до 75,8%.

*Таблица 2 – Статистические данные Всемирной организации здравоохранения в отношении понимания субъектами Клинических исследований информированного согласия* [[76]](#footnote-77).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Статистические данные Всемирной организации здравоохранения понимания субъектами Клинических исследований содержания информированного согласия | | |
| № | Содержания информированного согласия | Общая доля понимания содержания информированного согласия |
| 1 | Право прекратить участие в исследовании в любое время | 75,8% |
| 2 | Природ Клинического исследования | 74,7% |
| 3 | Добровольное участие | 74,7% |
| 4 | Потенциальная польза от участия в Клиническом исследовании | 74,0% |
| 5 | Цель Клинического исследования | 69,6 |
| 6 | Потенциальные риски и нежелательные явления | 67,0% |
| 7 | Конфиденциальность | 66,2% |
| 8 | Наличие альтернативного лечения при выходе из Клинического исследования | 64,1% |
| 9 | Знание о сравнении терапии | 62,9% |
| 10 | Плацебо | 53,3% |
| 11 | Рандомизация | 52,1% |

При этом, в случае наступления ухудшения состояния здоровья, и признании события в качестве страхового случая оценивается прежде всего перечень рисков, включенных в информированное согласие, и с которыми субъект был ознакомлен. Так, в рамках рассмотрения Апелляционного определения Санкт-Петербургского городского суда от 03 марта 2015 г. № 33-2704/2015[[77]](#footnote-78) было отмечено, что перед началом испытаний пациент был проинформирован о наличии риска активации инфекции, однако, принимая во внимание высокий риск прогрессии опухоли, принял решение об участии в исследовании и подписал добровольное информированное согласие. Однако, согласно данным, указанным в Таблице 2 существует проблема понимания субъектами содержания Клинического исследования. Таким образом, организатор проведения Клинического исследования должен предпринимать дополнительные меры в отношении составления и разъяснения отдельных положений Информационного листка.

По общему правилу Форма подписывается субъектом Клинического исследования. Исключения устанавливаются в отношении: участия в качестве субъекта несовершеннолетнего, и лица, страдающего психическим заболеванием. В дополнении к письменному согласию законным представителей может быть приложена Форма, подписанная лицом – субъектом Клинического исследование, достигшим возраста 14 лет. При этом, в указанной ситуации, как отмечает М.Ю. Зимина мнение родителей должно превалировать над мнением ребенка[[78]](#footnote-79). Однако на основании положений Хельсинской декларации мнение ребенка должно быть учтено вне зависимости от возраста, что является обоснованным и справедливым.

К Форме для субъектов Клинического исследования с участием в качестве субъектов пациентов, страдающих психиатрическими заболеваниями, устанавливаются дополнительные требования, согласно Информации Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 «Стандартная операционная процедура № 5 «Клинические исследования с участием психиатрических пациентов. Требования к информированию пациентов»[[79]](#footnote-80). В Форме указываются следующие дополнительные данные:

– Диагноз – психотическое расстройство (в случае участия пациентов с диагнозом шизофрения).

Форма подписывается законным представителем субъекта Клинического исследования, что подтверждается п. 7 ст. 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[80]](#footnote-81). В дополнении к письменному согласию законных представителей, может быть приложена Форма, подписанная лицом – субъектом Клинического исследование, страдающим психическим расстройством.

Следующим обязательным условием участия лица в качестве субъекта Клинического исследования является получение полиса обязательного страхования жизни и здоровья субъекта Клинического исследования (далее по тексту – «Полис»). В каждом Клиническом исследовании выявляются побочные эффекты, которые имеют различную степень неблагоприятных последствий для организма человека. При этом определенные виды побочных эффектов фиксируются и в дальнейшем указываются в инструкции для применения лекарственного препарата, а некоторые виды служат основанием для приостановления и прекращения Клинического исследования. Так, например, в 2016 году Клиническое исследование лекарственного препарата фармацевтической компании Juno Therapeutics были приостановлены из-за выявленных трех летальных исходов. Позднее испытания были возобновлены, но уже по другому Протоколу. В 2017 году фармацевтическая компания Seattle Genetics во второй раз прекратила Клинические исследования лекарственного препарата от лейкемии, поскольку исследования показали, что смертность пациентов, использовавших препарат, выше, чем у пациентов, принимавших плацебо.[[81]](#footnote-82) Таким образом, страхование в Клиническом исследовании – это дополнительная гарантия, позволяющая в случае наступления неблагоприятных последствий для организма человека получить компенсацию. Однако, необходим отметить, что «Многие публикуемые «негативные» исследования, не получившие заветного р < 0,05 (часто это касается редких нозологий и препаратов/режимов, не представляющих интереса для фармацевтических компаний и оцениваемых в рамках «академических» исследований), на самом деле являются нетрактуемыми в связи со слишком малым размером выборки. Так, в исследовании с небольшой статистической силой, статистически незначимой может оказаться и абсолютная разница в 10–15 % выживаемости, в то время как при включении в исследование нескольких тысяч больных удается доказать статистически значимое различие выживаемости в 1–2 % или увеличение медианы выживаемости на несколько недель и даже дней (при этом не обязательно, что оно будет медицински значимым, т. е. оправдывать использование подобной методики)» [[82]](#footnote-83).

Для получения Полиса организатор проведения Клинического исследования направляет в страховую организацию заявление о заключении договора.

Обязательное страхование – это вид страхования, согласно которому законом на определённых лиц возлагается обязанность страховать в качестве страхователей жизнь, здоровье или имущество других лиц, либо свою гражданскую ответственность перед другими лицами за свой счет или за счет заинтересованных лиц, что подтверждает в п. 1 ст. 935 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее по тексту – «ГК РФ»)[[83]](#footnote-84).

Согласно ч. 1 ст. 44 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,[[84]](#footnote-85) Постановлению Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»[[85]](#footnote-86) (далее по тексту – «Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 № 714»)[[86]](#footnote-87), Постановлению Правительства РФ от 18.09.2017 № 1115 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта»[[87]](#footnote-88)организация, получившая разрешение на организацию проведения Клинического исследования обязана застраховать имущественный интерес, связанный с риском причинения вреда жизни и здоровью субъекта в Клиническом исследовании. Кроме того, согласно мнению В.Ю. Абрамова, страхование направлено на удовлетворение имущественных или денежных потребностей физических и юридических лиц, которые возникают при наступлении определенных случайных обстоятельств».[[88]](#footnote-89) Договор обязательного страхования имущественного интереса считается заключенным со дня получения страховщиков реестра идентификационных кодов (или получения первого реестра идентификационных кодов) и уплаты обусловленной страховой премии.

Согласно ст. 942 ГК РФ[[89]](#footnote-90) существенными условиями договора обязательного страхования Клинического исследования являются:

– Определение объекта страхования. Объектом страхования по договору является – имущественный интерес застрахованного лица, связанный с причинением вреда его жизни или здоровью в результате проведения Клинического исследования. Согласно ст. 9 Закон РФ от 27.11.1992 № 4015-1 «Об организации страхового дела в Российской Федерации»[[90]](#footnote-91) событие, рассматриваемое в качестве страхового риска, должно обладать признаками вероятности и случайности его наступления.

– Размер страхового тарифа. Согласно п. 2 ст. 11 Закона РФ от 27.11.1992 № 4015-1 «Об организации страхового дела в Российской Федерации»[[91]](#footnote-92) страховой тариф – это ставка страховой премии с единицы страховой суммы с учетом объекта страхования и характера страхового риска, а также других условий страхования, в том числе наличия франшизы и ее размера в соответствии с условиями страхования. При этом на установление размера страхового тарифа для договора страхования в Клиническом исследовании влияет:

1. Цель проведения Клинического исследования.
2. Количество субъектов.
3. Коэффициент страхового тарифа. При этом коэффициент составляет:

– При страховании до 50 пациентов – 1.

– При страховании от 50 до 100 пациентов – 0,95.

– При страховании от 101 до 200 пациентов – 0,9.

– При страховании от 201 до 400 пациентов – 0,85.

– При страховании от 401 до 600 пациентов – 0,8.

– При страховании от 601 до 800 пациентов – 0,75.

– При страховании свыше 800 пациентов – 0,7.

Согласно п. 11. Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714[[92]](#footnote-93), п. 11 Постановления Правительства РФ от 18.09.2017 № 1115 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта»[[93]](#footnote-94) устанавливается следующий размер страхового тарифа в отношении 1 субъекта:

– Если целью проведения Клинического исследования является установление безопасности лекарственного препарата при участие здоровых добровольцев и (или) переносимости их этими лицами – 9811 рублей.

– Если целью проведения Клинического исследования является установление безопасности и эффективности лекарственного препарата при участии пациентов, страдающих определенной формой заболевания – 1941 рублей.

– Если целью проведения Клинического исследования является подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения с указанным лекарственным препаратом при определенном виде заболевания при участие здоровых добровольцев – 3804 рубля.

– Если целью проведения Клинического исследования является установление оптимальных дозировок и схем вакцинации (курса лечения) иммунобиологических лекарственными препаратами при участие здоровых добровольцев – 3804 рубля.

– Если целью проведения Клинического исследования является установление профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов при участии здоровых добровольцев – 1941 рублей.

– Если целью проведения Клинического исследования является изучение возможности расширения показаний зарегистрированного лекарственного препарата (пострегистрационное Клиническое исследование) и выявления ранее неизвестных нежелательных реакций, нежелательных явлений, различных побочных эффектов – 1445 рублей.

– Если целью проведения Клинического исследования является исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата – 1445 рублей.

Таким образом, устанавливается дифференциация размера страхового тарифа в зависимости от целей проводимого клинического исследования и количества пациентов, в отношении которых осуществляется обязательное страхование.

– Характер события, на случай наступления которого осуществляется страхование (страхового случая).

– Размер страховой суммы. Согласно ст. 10 Закон РФ от 27.11.1992 № 4015-1 «Об организации страхового дела в Российской Федерации»[[94]](#footnote-95) под страховой суммой понимается денежная сумма, определенная федеральным законом и (или) договором страхования. Исходя из страховой суммы устанавливается размер страховой премии и страховых взносов, а также последующий размер страховой выплаты при наступлении страхового случая. При этом, П.В. Сокол отмечает, что в законодательстве «не регламентируют условие о страховой сумме, а предусматривают условие – страховую выплату»[[95]](#footnote-96).

В Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 [[96]](#footnote-97), п. 7 Постановления Правительства РФ от 18.09.2017 № 1115 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта»[[97]](#footnote-98) устанавливается фиксированная ставка выплаты при наступлении определенного страхового случая, а именно:

1. В случае ухудшения состояния здоровья субъекта – сумма составляет не более чем 300 тыс. рублей.
2. В случае ухудшения состояния здоровья субъекта, повлекшем установление инвалидности III группы – сумма составляет 500 тыс. рублей.
3. В случае ухудшения состояния здоровья субъекта, повлекшем установление инвалидности II группы – сумма составляет 1 млн. рублей.
4. В случае ухудшения состояния здоровья субъекта, повлекшем установление инвалидности I группы – сумма составляет 1,5 млн. рублей.
5. В случае смерти субъекта – 2 млн. рублей.

При этом, в отношении Клинических исследований биомедицинского клеточного продукта, в случае ухудшения состояния здоровья лица, не достигшего восемнадцати лет, и если событие повлекло установление категории «ребенок-инвалид» – сумма определяется исходя из степени выраженности стойких нарушений функций организма медико-социальной экспертизой, а именно:

1. В случае ухудшения состояния здоровья субъекта, повлекшем установление IV степени выраженности стойких нарушений функций организма – сумма составляет 1,5 млн. рублей.
2. В случае ухудшения состояния здоровья субъекта, повлекшем установление III степени выраженности стойких нарушений функций организма – сумма составляет 1 млн. рублей.
3. В случае ухудшения состояния здоровья субъекта, повлекшем установление II степени выраженности стойких нарушений функций организма – сумма составляет 500 тыс. рублей.

Размер страховой суммы может быть изменен только в судебном порядке.

– Срок действия договора.

Согласно п. 16 Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата»[[98]](#footnote-99) срок действия договора не может быть менее чем срока проведения Клинических исследований. В случае продления срока проведения Клинического исследования срок действия договора продлевается. При этом «в доктрине нередко подчеркивается, что негативные последствия для жизни и здоровья пациента в основном проявляются уже после окончания клинических исследований, соответственно, сложно установить причинно-следственную связь между данными событиями и воспользоваться страховой выплатой»[[99]](#footnote-100).

Согласно п. 24 Постановления Правительства РФ от 18.09.2017 № 1115 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта»[[100]](#footnote-101) в отношении проведения Клинического исследования биомедицинского клеточного продукта срок договора охватывает период проведения Клинического исследования и год после окончания проведения Клинического исследования.

Обязательным приложением к договору страхования устанавливается форма реестра (реестров) индивидуальных идентификационных кодов субъектов (далее по тексту – «Реестр»).

Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является Полис, который выдается каждому субъекту Клинического исследования. Полис обязательного страхования имеет единую форму на всей территории Российской Федерации, которая устанавливается в Приложении Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714[[101]](#footnote-102).

Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 № 714 г.[[102]](#footnote-103), п. 15 Постановления Правительства РФ от 18.09.2017 № 1115 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта»[[103]](#footnote-104) после получения разрешения на проведение Клинического исследования в отношении каждого субъекта устанавливается идентификационный код. После присвоения каждому субъекту идентификационного кода Реестр направляется страховщику. Кроме того, между организатором проведения Клинического исследования и страховщиком переодически проводится обмен и сверка сведений об идентификационных кодах, с учётом заключенного договора при сохранении конфиденциальности информации и обеспечения защиты информационных ресурсов от взлома и несанкционированного доступа.

После оформления Полис передается страхователю, который выдает его застрахованному лицу.

**Глава 2. Защита прав субъекта в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения**

**§ 2.1. Административно-правовой механизм защиты прав субъекта в клиническом исследование лекарственного препарата для медицинского применения**

В процессе проведения Клинических исследований выявляются неблагоприятные реакции организма, которые связаны с приемом лекарственного препарата. Поэтому некачественное проведение Клинических исследований представляет большую опасть для жизни и здоровья пациента и «это относится не только к сведениям о побочных эффектах препарата (то есть к данным о безопасности), но и, прежде всего, к данным о его эффективности, поскольку лечение препаратом с эффективностью, отличающейся от заявленной (как в меньшую, так и в большую сторону), ставит под угрозу жизнь и здоровье пациентов»[[104]](#footnote-105). Указанное находит своё подтверждение на практике.

В 1954 году фармацевтическая компания Grünenthal GmbH занималась разработкой лекарственного препарата «Contergan» с действующим веществом талидомид. В доклинических исследованиях лекарственного препарата было установлено, что при передозировки лекарственный препарат животных не убивал, что дало основание считать «Contergan» безвредным. «Contergan» как седативный снотворный лекарственный препарат, оказывающий успокаивающее действие, выделялся на фоне существующих снотворных препаратов, чем впечатлил многих терапевтов. В 1957 году препарат «Contergan» был выпущен в гражданский оборот на территории Германии, а в 1958 году под торговым наименование «Distaval» (фармацевтической компанией – Distillers Company) на территории Великобритании и т.д. Таким образом лекарственный препарат под различными торговыми наименованиями с действующем веществом талидомид поступил в гражданский оборот в 46 странах мира. С 1958 года лекарственный препарат «Distaval» стал успешно применяться для устранения неприятных симптомов, связанных с беременностью. При этом дополнительные исследования о безопасности и эффективности не проводились. В 1961 году, профессор В. Ленц, доктор Макбрайд выявили связь между возросшим числом физических деформаций у новорожденных детей (отсутствием рук, ног и ушных раковин, дефектами глаз и мимических мышц) и приёмом лекарственного препарата женщинами на ранних сроках беременности. Согласно проведенному исследованию профессора В. Ленца около 40 % новорождённых, подвергшихся воздействию препарата на стадии развития плода, умирали в первые дни после рождения. На момент отмены государственной регистрации лекарственного препарата более 10 тысяч детей в 40 странах мира родились с врожденными нарушениями.

Указанная трагедия подтвердила необходимость проведения Клинических исследований и положила начало формированию процедуры государственного контроля в отношении неисследованных лекарственных препаратов во всем мире.

Таким образом, важным правовым механизмом защиты прав субъектом Клинического исследования является осуществление государственного контроля за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к Клиническим исследованиям, что подтверждается в п. 5.1.4.1 постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»[[105]](#footnote-106), п. 3 Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»[[106]](#footnote-107).

На сегодняшний день административно-правовой механизм в отношении проведения Клинического исследования на территории Российской Федерации включает:

1. Получение организатором проведения Клинического исследования разрешения на проведение Клинического исследования в Минздраве России.
2. Проведение аккредитации Минздравом России в отношении медицинских организаций, осуществляющих Клиническое исследования.

3. Осуществление Росздравнадзором плановых и внеплановых проверок, направленных на установление соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требованиям правил надлежащей клинической практики.

4. Лицензирование производства лекарственного препарата, необходимого для проведения Клинического исследования в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации.

5. Лицензирование деятельности по технической защите конфиденциальной информации.

– Получение организатором проведения Клинического исследования разрешения на проведение Клинического исследования в Минздраве России.

За период 2018 года (по состоянию на 22.04.2018) Минздравом России выдано 183 разрешения на проведение Клинического исследования.

*Таблица 3 – Количество выданных Минздравом России разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов* [[107]](#footnote-108).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Количество выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов | | |
| № | Отчётный период | Количество выданных разрешений на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения |
| 1 | 2018 (по состоянию на 22.04.2018) | 183 |
| 2 | 2017 | 700 |
| 3 | 2016 | 897 |
| 4 | 2015 | 807 |
| 5 | 2014 | 751 |

Согласно ст. 38 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[108]](#footnote-109) Клиническое исследование проводится на основании разрешения на проведение Клинического исследования (далее по тексту – «Разрешение»). Инициатором получения Разрешения может выступать:

1. Разработчик лекарственного средства или уполномоченное им лицо. Согласно п. 30 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[109]](#footnote-110) разработчик лекарственного средства – это организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства. Под уполномоченным лицом разработчика понимают «компании, не специализирующиеся исключительно на проведении клинических исследований, т.е. не являющиеся CRO в классическом понимании. Чаще всего речь идет об организациях, берущихся за вывод препарата на рынок, включая его регистрацию и дистрибьюцию»[[110]](#footnote-111). Согласно статистическим данным, большая часть Клинических исследований осуществляется разработчиками самостоятельно[[111]](#footnote-112).

2. Образовательные учреждения высшего профессионального образования и (или) образовательные учреждения дополнительного профессионального образования.

3. Научно-исследовательские организации. Согласно п. 10 Приказа Росстата от 30.08.2017 № 563 «Об утверждении статистического инструментария для организации федерального статистического наблюдения за деятельностью в сфере образования, науки, инноваций и информационных технологий»[[112]](#footnote-113) под научными исследованиями и разработками понимается творческая деятельность, осуществляемая на систематической основе с целью увеличения суммы научных знаний и разработки новых или значительно усовершенствованных товаров, работ, услуг и методов их производства (передачи), новых или значительно усовершенствованных производственных процессов, а также поиска новых областей применения этих знаний. Как правило от научно-исследовательских организаций выступают контрактно-исследовательский организации (далее по тексту – «КИО»), осуществляющие организацию проведения Клинического исследования, на основании договора.

Разрешение выдается Минздравом России. Согласно Приказу Минздрава России от 19.01.2018 № 20н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»[[113]](#footnote-114) (далее по тексту – «Приказ Минздрава России от 19.01.2018 № 20н»), процедура выдачи Разрешения включает в себя следующие этапы:

1. Приём и регистрацию заявления.
2. Проведение экспертизы документов // отказ в проведении экспертизы документов. Согласно п. 43 Приказа Минздрава России от 19.01.2018 № 20н[[114]](#footnote-115) после принятия решения о проведении экспертизы документов задание на проведение экспертизы документов направляется в экспертное учреждение в течение 1 рабочего дня после подписания задания директором Департамента.
3. Проведение этической экспертизы // отказ в проведении этической экспертизы. Согласно п. 43 Приказа Минздрава России от 19.01.2018 № 20н[[115]](#footnote-116) после принятия решения о проведении этической экспертизы задание на проведение направляется в Совет по Этике в течение 1 рабочего дня после подписания задания директором Департамента.
4. Направление заявителю запросов об уточнении сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а также запросов экспертного учреждения в случае недостаточности для дачи заключения представленных на экспертизу материалов. Согласно п. 43 Приказа Минздрава России от 19.01.2018 № 20н[[116]](#footnote-117) в случае непредставления заявителем ответа на запрос Минздрава России по истечении 90 рабочих дней Минздрав России в течение 5 рабочих дней:

– Принимает решение об отказе в организации экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы.

– Направляет в экспертное учреждение уведомление о непредоставление заявителем ответа на запрос.

1. Выдача Разрешения // отказ в выдаче Разрешения. Согласно п. 55 Приказа Минздрава России от 19.01.2018 № 20н[[117]](#footnote-118) после поступления в Минздрав России положительных заключений экспертизы документов и этической экспертизы в течение 3 рабочих дней проводится:

– Оценка заключений.

– Проект Разрешения // проект решения об отказе в выдаче Разрешения.

Согласно ст. 36 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[118]](#footnote-119) заключение комиссии экспертов экспертного учреждения или заключение совета по этике, решение Минздрава России об отказе в выдаче Разрешения, может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Заключение эксперта, оформленное по итогам экспертизы в целях определения взаимозаменяемости зарегистрированного лекарственного препарата, может быть обжаловано держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата в комиссию экспертов экспертного учреждения. Заключение комиссии экспертов экспертного учреждения, оформленное по итогам пересмотра обжалованного заключения эксперта, может быть оспорено держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими лицом в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. При обжаловании решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, заключения эксперта или комиссии экспертов экспертного учреждения, заключения совета по этике держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченное ими лицо вправе представить результаты экспертизы лекарственного препарата, протоколы полученных аккредитованными испытательными лабораториями (центрами) результатов исследований, испытаний.

Разрешение подтверждает, что протокол клинического исследования лекарственного препарата, использующиеся методы, способы, дозировки, активное вещество лекарственного препарата, а также опты и образование исследователя (соисследователей) соответствуют требованиям GCP.

– Проведение аккредитация медицинских организаций.

Согласно данным, размещенным в государственном реестре лекарственных средств за 2018 года (по состоянию на 22.04.2018) аккредитовано 46 медицинских организаций.

*Таблица 7 – Количество аккредитованных медицинских организаций[[119]](#footnote-120).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Количество аккредитованных медицинских организаций | | |
| № | Отчётный период | Количество аккредитованных медицинских организациях |
| 1 | 2018 (по состоянию на 22.04.2018) | 46 |
| 2 | 2017 | 204 |
| 3 | 2016 | 401 |
| 4 | 2015 | 126 |
| 5 | 2014 | 112 |

Согласно п. 7 ст. 38 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[120]](#footnote-121) Клинические исследования могут проводится только в медицинских организациях, аккредитованных Минздравом России. Аккредитацию может получить юридическое лицо вне зависимости от организационно-правотой формы, которое осуществляет медицинскую деятельность в качестве уставного вида деятельности и на основании лицензии.

Согласно п. 3 Постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»[[121]](#footnote-122), п. 3 Постановления Правительства РФ от 25.08.2017 № 1015 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов»[[122]](#footnote-123) аккредитация подтверждает компетентность медицинской организации в отношении определённого профиля медицинской деятельности для проведения Клинического исследования. Профиль медицинской деятельности устанавливается согласно лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Компетентность устанавливается путём:

1. Наличия лицензии на осуществление медицинской деятельности.
2. Наличия лицензии на осуществление деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (если Клиническое исследование проводится в отношении лекарственного препарата, содержащего наркотические средства и психотропные вещества).
3. Наличия отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации (если Клиническое исследование проводится с целью установления безопасности и эффективности с участием здоровых добровольцев).
4. Наличия копий нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы организации и проведения Клинических исследований.
5. Соблюдения медицинской организацией правил надлежащей клинической практики.
6. Обеспечения защиты конфиденциальной информации.

Медицинская организация подаёт в Минздрав России заявление о предоставлении свидетельства об аккредитации на право проведения Клинического исследования (далее по тексту – «Свидетельство об аккредитации»). В течение 30 рабочих дней с момента подачи заявления и документов Минздрав проводит проверку полноты и достоверности указанных сведений. При необходимости Минздрав России имеет право осуществить выездную проверку медицинской организации для оценки возможности проводить Клиническое исследование. После рассмотрения документов Минздрав принимает решение об аккредитации/ об отказе в аккредитации. Решение оформляется руководителем (заместителем руководителя) Минздрава России. Решение оформляется по форме согласно Приложению к Постановлению Правительства РФ от 03.09.2010 № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»[[123]](#footnote-124). Свидетельство об аккредитации выдается на 5 лет с правом продления. Сведения о медицинской организации, получившей Свидетельство об аккредитации, вносятся в реестр. Согласно п. 5.2.158 Постановления Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»[[124]](#footnote-125), п. 1 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 752н «Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения»[[125]](#footnote-126) формирование, опубликование и размещение информации о аккредитованных медицинских организациях осуществляет Минздрав России.

– Осуществление Росздравнадзором плановых и внеплановых проверок, направленных на установление соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требованиям правил надлежащей клинической практики.

Так, согласно статистическим данным деятельность Росздравнадзора за период 2017 года было проведено плановых и внеплановых проверок в 55 медицинских организация, аккредитованных на проведение Клинического исследования[[126]](#footnote-127).

*Таблица 5 – Статистически данные Росздравнадзора по количеству проведенных проверок, в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению требований к Клиническим исследованиям*[[127]](#footnote-128).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статистические данные Росздравнадзора по количеству проведенных проверок, в сфере обращения лекарственных средств | | | | |
| № | Отчётный период | Количество организаций в которых проводились проверки (плановые и внеплановые) | Количество выявленных нарушений | Количество организации которых были выявлены нарушения. |
| 1 | I квартал 2018 | 6 | 6 | 2 |
| 2 | 2017 | 55 | 55 | 29 |
| 3 | 2016 | 111 | 150 | 47 |
| 4 | 2015 | 96 | 101 | 34 |
| 5 | 2014 | 67 | 77 | 24 |

Согласно ст. 5, ст. 9 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»[[128]](#footnote-129) , п. 5.1.4.1. Постановления Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»[[129]](#footnote-130), а также п. 3 Постановления Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»[[130]](#footnote-131) отдел по контролю Клинических исследований осуществляет функцию федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, организацию и инспектирование субъектов, а также выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения посредством проведения проверок по соблюдению требований к Клиническим исследованиям в соответсвии с правилами надлежащей клинической практики.

Согласно п. 5 Приказа Минздрава России от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»[[131]](#footnote-132) Росздравнадзор обладает правом на проведение плановых и внеплановых проверок. В соответсвии с результатами контрольной деятельности Росздравнадзора за 2017 год в области Клинических исследований было проведено 55 плановых и внеплановых проверок[[132]](#footnote-133).

*Таблица 6 – Статистические данные Росздравнадзора по количеству проведенных проверок, в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению требований к Клиническим исследованиям*[[133]](#footnote-134).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Статистические данные Росздравнадзора по количеству проведенных проверок, в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению требований к Клиническим исследованиям | | | | |
| № | Отчётный период | Всего проведено проверок | Количество плановых проверок | Количество внеплановых проверок |
| 1 | I квартал 2018 | 6 | 2 | 4 |
| 2 | 2017 | 55 | 31 | 24 |
| 3 | 2016 | 150 | 99 | 51 |
| 4 | 2015 | 101 | 85 | 16 |
| 5 | 2014 | 77 | 57 | 20 |

Плановые проверки проводятся согласно ежегодному плану, который разрабатывается начальником структурного подразделения Росздравнадзора один раз в три года. Внеплановые проверки проводятся:

1. В рамках контроля за исполнением ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения (по истечению срока исполнения).

2. В случае поступление в Росздравнадзор (Управление Росздравнадзора) обращений и заявлений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах:

– Возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан. При этом организация предупреждается о проведении внеплановой выездной проверки за 24 часа до её начала.

– Причинения вреда жизни и здоровью граждан. Однако, если в результате Клинических исследований, причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, предварительное уведомление указанных субъектов о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

3. При наличии приказа руководителя Росздравнадзора (Управления Росздравнадзора) и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Плановы и внеплановые проверки проводятся в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

Если при проведении документарной проверки не представляется возможным убедиться в полноте и достоверности сведений, содержащихся в документах субъектов, осуществляющих организацию проведения и проведение клинических исследований, а также оценить соответствие деятельности указанных субъектов, установленным требованиям проводится выездная проверка.

Общий срок проведения проверки не может превышать двадцать рабочих дней. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проверки не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год, а в отношении юридического лица, осуществляющего свою деятельность на территории нескольких субъектов Российской Федерации, общий срок не должен превышать шестьдесят рабочих дней.

По результатам проведения проверки направляется акт проверки должностному лицу или уполномоченному представителю субъекта, осуществляющего организацию проведения Клинических исследований, выдаётся предписание об устранение выявленных нарушений уполномоченному представителю субъекта, осуществляющего организацию проведения Клинических исследований, а также направляется информация о нарушениях установленных требований, при наличии признаков преступления, о проведенных мероприятиях по контролю за устранением выявленных нарушений в правоохранительные органы и органы прокуратуры.

Следует согласиться с тем, что нарушения, выявленные при проведении Клинических исследований «свидетельствуют, с одной стороны, о недостаточном уровне знания исследователями базовых принципов проведения исследований и требований правил клинической или лабораторной практики, а с другой — о ненадлежащем мониторинге регистрационных исследований разработчиками лекарственных препаратов»[[134]](#footnote-135).

Проанализировав деятельность Росздравнадзора и её территориальных органов (Управление Росздравнадзора) необходимо отметить, что комплекс мероприятий позволяет выявлять нарушения, которые допускаются субъектами при организации проведения и проведении клинических исследований, а также не допустить до регистрации и последующей продажи препараты, представляющие опасность для жизни и здоровья.

– Предоставление отчетов организатором проведения Клинического исследования в Росздравнадзор.

Основное взаимодействие по соблюдению прав и законных интересов субъектов Клинического исследования между организатором Клинического исследования и Росздравнадзором осуществляется на основании отчетов. Отчёты предоставляются, как от исследователя к организатору Клинического исследования, так и от организатора Клинического исследования в Росздравнадзор.

Формы отчётов, предоставляемых исследователем к организатору Клинического исследования: внеочередной, очередной (ежегодный), заключительный. Формы отчётов, предоставляемых в Росздравнадзор: экспресс-отчёты, очередные, внеочередные и по завершению Клинического исследования.

В процессе проведения Клинического исследования исследователь обязан информировать обо всех нежелательных реакциях руководителя КИО, а также организатора Клинического исследования. Согласно п. 46 Приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»[[135]](#footnote-136) в случае возникновения опасности для жизни, здоровья субъекта Клинического исследования, исследователь обязан проинформировать об этом руководителя медицинской организации и организатора Клинического исследования в течение 24 часов. Исключение составляют реакции, которые в протоколе или брошюре исследователя определены, как не требующие немедленного сообщения. Информация о наступлении вреда здоровью и жизни подлежит сбору, обработке и в форме подробного отчёта с предварительным оценочным мнением о причинах возникновения передаётся организатору Клинического исследования. Нежелательные явления, не требующие немедленного сообщения, регистрируются исследователем в индивидуальной регистрационной карте пациента. Обо всех подобных явлениях, исследователь сообщает спонсору в ежегодном отчёте по безопасности и в заключительном отчете.

Согласно п. 5 ст. 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»[[136]](#footnote-137), организатор Клинического исследования обязан осуществлять приём, учёт, обработку, анализ и хранение сообщений обо всех факторах, представляющих угрозу жизни и здоровью человека или влияющих на изменение соотношения риска и пользы исследуемого препарата. Таким образом, организатор Клинического исследования обладает наиболее полной информацией обо всех зарегистрированных фактах ухудшения состояния здоровья пациента, и как следствие является наиболее компетентным субъектом по квалификации и даче оценки о наличии или отсутствии причинно-следственной связи между приемом исследуемого лекарственного препарата и наступлением нежелательных последствий. Таким образом, организатор Клинического исследования является надлежащим субъектом уведомления о неблагоприятных последствиях в Росздравнадзор.

Извещение, в форме экспресс-отчётов, содержащее информацию об угрожающих жизни серьёзных непредвиденных нежелательных реакциях, летальном исходе на исследуемый лекарственный препарат, направляется организатором Клинического исследования, в срок не более 7 календарных дней, после того как факт наступления вреда здоровью стал известен организатору Клинического исследования (или российскому подразделению организатора Клинического исследования), за исключением иного порядка, установленного одобренным Протоколом. Если на момент подачи экспресс-отчёта в Росздравнадзор организатор Клинического исследования не располагает всей минимальной информацией, в таком случае, не позднее 8 календарных дней с момента направления первого сообщения, направляются дополнительные данные о выявленном факте. Последующая информация направляется в Росздравнадзор в течение 15 календарных дней с момента её получения организатором Клинического исследования.

Согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»[[137]](#footnote-138), в экспресс-отчёте должна быть отражена следующая минимальная информация:

1. Сведения о подозреваемом исследуемом препарате.

2. Идентификационный код субъекта исследования, у которого была обнаружена нежелательная реакция.

3. Описание нежелательной реакции.

4. Результат оценки причинно-следственной связи.

5. Источник получения информации.

6. Номер протокола исследования.

7. Копия брошюры исследователя, действующая на момент предоставления отчёта.

В остальных случаях, сведение о серьёзных нежелательных реакциях сообщаются в течение 15 календарных дней.

Так, согласно материалам дела[[138]](#footnote-139), медицинский центр, обратился в суд с заявлением к территориальному органу Росздравнадзора о признании незаконным и отмене постановления о привлечении к административной ответственности по статье 19.7.8 КоАП РФ.[[139]](#footnote-140) Было установлено, что в медицинском центре территориальным органом Росздравнадзора проводилась плановая выездная проверка в целях осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья. В ходе проведенной проверки было установлено, что медицинский центр в рамках реализации договора выполнял многоцентровое, открытое, с активным препаратом сравнения Клинического исследования III фазы по изучению безопасности и эффективности препарата для коррекции анемии у пациентов, начавших получать регулярный диализ. При проведении Клинического исследования исследователем были выявлены «серьезные нежелательные явления» у пациента. Информация о серьезной нежелательной реакции при применении лекарственного препарата Э. у пациента должна была быть передана в административный орган или внесена через автоматизированную систему Росздравнадзора «Фармаконадзор». Однако, в указанный период времени, сведения о серьезной нежелательной реакции обществом не передавались. Поэтому территориальным органом Росздравнадзора был составлен протокол об административном правонарушении.

Суд, рассмотрев материалы дела, отказал в удовлетворении заявленных требований и посчитал привлечение к административной ответсвенности по ст. 19.7.8 КоАП РФ правомерным.

Кроме экспресс-отчётов, организатор Клинического исследования формирует и направляет в Росздравнадзор надзор ежегодные отчеты. В соответствие с Приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»[[140]](#footnote-141), организация, подучившая разрешение на проведение Клинического исследования направляет переодически отчеты, установленного образца, по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата (далее по тексту – «РООБ»). Данный вид отчёта бывает очередным (ежегодным) и внеочередным (по запросу). Срок предоставления отчётов – шестьдесят календарных дней после окончания отчетного периода, либо с момент поступления запроса Росздравнадзора.

После завершения клинического исследования, вне зависимости от оснований (завершение по протоколу; досрочное прекращение) организатор Клинического исследования направляет заключительный отчёт исследования.

Как верно было отмечено в информационно-аналитическом бюллетене Ассоциации по организации клинических исследований (АОКИ) «учитывая сложность дизайна современных клинических исследований, а также то, что рандомизационный список (система, позволяющая в слепых исследованиях раскодировать информацию о том, попал ли участник в группу, получающую исследуемый препарат, либо в контрольную группу) хранится у спонсора, сделать какие-либо выводы на основе информации о серьезных нежелательных явлениях, полученной от отдельно взятых врачей-исследователей, уполномоченный орган любой страны не в силах»[[141]](#footnote-142).

Таким образом, любое Клиническое исследование должно основываться на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, быть в совокупности объективным, всесторонним и обладать надлежащей полнотой исследования в отношении использования лекарственной формы фармакологически активного вещества применительно к определённому виду заболевания. Поскольку данное исследование имеет высокие риски, необходимо обеспечивать надлежащий контроль за всеми этапами процесса, как со стороны уполномоченного органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора), КИО, а также спонсором исследования. В указанных ситуациях, спонсор является наиболее компетентным субъектом, обладающим данными со всех медицинских центров обо всех видах ухудшения состояния здоровья человека, которые влияют на установления соотношения риска и пользы исследуемого лекарственного препарата. В свою очередь, КИО несёт ответственность за регистрацию и сообщение сведений организатору исследования. Организатор Клинического исследования несёт ответственность за сообщение информации по безопасности исследуемого препарата в Росздравнадзор.

- Лицензирование производства лекарственного препарата, необходимого для проведения Клинического исследования в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации.

Согласно пп. 16 п. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»[[142]](#footnote-143), п. 6 Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»[[143]](#footnote-144) фармацевтическая система качества устанавливает требования лицензированиюдеятельность, связанной с производством лекарственных средств на всех стадиях жизненного цинка лекарственного препарата, включая стадию Клинического исследования. Согласно ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»[[144]](#footnote-145) под производством лекарственных средств понимают – деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств. Согласно Постановлению Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики»[[145]](#footnote-146) соответствие производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики осуществляется по результатам инспектирования производителей лекарственных средств. По итогам проведения выдаётся заключение о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения, установленное по форме согласно Приложению № 3 Приказ Минпромторга России от 04.02.2016 № 261 «Об утверждении форм заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя и иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики»[[146]](#footnote-147).

- Лицензирование деятельности по технической защите конфиденциальной информации.

Согласно пп. 5 п. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»[[147]](#footnote-148) лицензированию подлежит деятельность, связанная с технической защитой конфиденциальной информации. При этом организатор Клинического исследования вправе поручить обработку персональных данных другому лицу с согласия субъекта персональных данных. Согласно п. 3 ст. 6 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»[[148]](#footnote-149), лицо, осуществляющее обработку персональных данных по поручению оператора, обязано соблюдать принципы и правила обработки персональных данных. При этом согласно п. 2 Приказа ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»[[149]](#footnote-150) юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, привлекаемые для обеспечения безопасности персональных данных, должны иметь лицензию на деятельность по технической защите конфиденциальной информации. Таким образом, при обращении к третьим лица для обеспечения безопасности, оператору не требуется получать лицензию.

**§ 2.2. Основания и порядок выплаты страхового возмещения при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**

Основанием для страхового возмещения является наступления страхового случая. Факт страхового случая считается наступившими с момента, когда вред был причинен, либо начал причиняться в период действия договора. Ю.Б. Фогельсон отмечает, что «страховой случай следует считать наступившим с момента, когда опасность, от которой производится страхование, начала воздействовать на объект страхования, причиняя вред заинтересованному лицу»[[150]](#footnote-151).случай можно определить, как «фактически произошедшее страховое событие, в связи с негативными или иными оговоренными последствиями которого наступает обязанность страховщика выплатить страховое возмещение или страховую сумму».[[151]](#footnote-152)

Согласно п. 11 ст. 44 Федерального закона от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»[[152]](#footnote-153), п. 25 Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714[[153]](#footnote-154), п. 31 Постановление Правительства РФ от 18.09.2017 № 1115 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта[[154]](#footnote-155)» застрахованное лицо, либо выгодоприобретатель вправе предъявить требование о возмещение причиненного вреда.

Согласно п. 4 Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714[[155]](#footnote-156), п. 4 Постановление Правительства РФ от 18.09.2017 № 1115 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта»[[156]](#footnote-157) в случае смерти субъекта Клинического исследования выгодоприобретателями являются:

– Нетрудоспособные лица, состоявшие на иждивении умершего или имевшие ко дню его смерти право на получение от него содержания.

– Родители, супруг (супруга), дети умершего застрахованного лица, включая:

1. Ребенок умершего, родившийся после его смерти.

2. Один из родителей, супруг либо другой член семьи независимо от его трудоспособности, который не работает и занят уходом за находившимися на иждивении умершего его детьми, внуками, братьями и сестрами, не достигшими четырнадцати лет либо хотя и достигшими указанного возраста, но по заключению медицинских органов нуждающимися по состоянию здоровья в постороннем уходе.

– Лица, состоявшие на иждивении умершего и ставшие нетрудоспособными в течение пяти лет после его смерти.

– Граждане, на иждивении которых находилось застрахованное лицо, в случае смерти застрахованного лица, не имевшего самостоятельного дохода.

– Лицо, понесшее расходы на погребение застрахованного лица, в отношении возмещения таких расходов.

При этом в случае наличия нескольких выгодоприобретателей страховая выплата распределяется между всеми выгодоприобретателями.

Согласно п. 25 Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714[[157]](#footnote-158), Постановлению Правительства РФ от 18.09.2017 № 1115 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта»[[158]](#footnote-159) для получения страховой выплаты застрахованное лицо направляет страховщику:

1. Заявление об осуществлении страховой выплаты.

2. Полис.

3. Скан-копию подписанного информационного листка субъекта.

4. Скан-копию документа, удостоверяющего личность застрахованного лица (в случае подачи документов через законного представителя — скан-копию документов, удостоверяющих личность законного представителя застрахованного лица, а также подтверждающих его полномочия).

5. Скан-копию заключения (справки) медицинской организации о состоянии здоровья застрахованного лица.

Если в результате участия лица в Клиническом исследовании субъекту была установлена инвалидность, вместо заключения (справки) медицинской организации о состоянии здоровья лицо представляет:

– Скан-копию справки, подтверждающую факт установления застрахованному лицу инвалидности по форме, установленной в Приказе Минздравсоцразвития России от 24.11.2010 № 1031н «О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления»[[159]](#footnote-160).

Если было принято решение о возмещение вреда, причиненного здоровью субъекта Клинического исследования в судебном порядке, лицо представляет страховщику:

– Скан-копию решения суда.

Согласно п. 26 Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714[[160]](#footnote-161) для получения страховой выплаты выгодоприобретатель направляет страховщику:

1. Заявление об осуществлении страховой выплаты.

2. Полис.

3. Скан-копию подписанного информационного листка субъекта.

4. Скан-копию свидетельства о смерти субъекта по форме, установленной в Приказе Минюста России от 30.06.2017 № 116 «Об утверждении форм бланков свидетельств о государственной регистрации актов гражданского состояния»[[161]](#footnote-162).

5. Скан-копию документа, удостоверяющего личность выгодоприобретателя.

6. Скан-копию заключения медицинской организации о смерти субъекта по форме, установленной в Приказе Минздравсоцразвития РФ от 26.12.2008 № 782н «Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти»[[162]](#footnote-163).

7. Скан-копию протокола патологоанатомического вскрытия субъекта по форме, установленной в Приказе Минздрава России от 06.06.2013 № 354н «О порядке проведения патологоанатомических вскрытий»[[163]](#footnote-164).

8. Скан-копию посмертного эпикриза.

В зависимости от статуса выгодоприобретателя к вышеприведенным документам прилагаются:

1. Скан-копия свидетельства о заключении брака.
2. Скан-копия документов, подтверждающих, что выгодоприобретатель является отцом или матерью умершего застрахованного лица.
3. Скан-копия свидетельства о рождении ребенка застрахованного лица.

4. Документы, подтверждающие нахождение на иждивении умершего застрахованного лица либо наличие права на получение от него содержания.

5. Скан-копия справки, подтверждающей факт установления застрахованному лицу инвалидности (признание ребенком-инвалидом) выгодоприобретателю по форме, установленной в Приказе Минздравсоцразвития России от 24.11.2010 № 1031н «О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления»[[164]](#footnote-165).

6. Заключение медицинской организации, федерального государственного учреждения медико-социальной экспертизы о нуждаемости в постороннем уходе выгодоприобретателя или иных лиц, находившихся на дату наступления страхового случая на иждивении умершего застрахованного лица.

7. Справку органа социальной защиты населения, подтверждающую, что выгодоприобретатель из числа лиц, указанных в п. 1 ст. 1088 ГК РФ[[165]](#footnote-166).

8. Документы, подтверждающие отсутствие самостоятельного дохода у умершего застрахованного лица и его нахождение на иждивении выгодоприобретателя.

9. Скан-копии документов, подтверждающих расходы, понесенные на погребение застрахованного лица.

Если было принято решение о возмещение вреда, причиненного жизни субъекта Клинического исследования в судебном порядке, выгодоприобретатель представляет страховщику:

– Скан-копию решения суда.

Таким образом, законодательно установлен необходимый перечень документов наличие которых является необходимым и достаточным для осуществления страховой выплаты. При этом, отсутствие документа является основанием для отказа в страховой выплате.

Так, в судебной коллегии по гражданским делам Санкт-Петербургского городского суда[[166]](#footnote-167) было рассмотрено дело, согласно которому А. обратилась к страховой компании с заявлением о наступлении страхового случая и выплате страхового возмещения. Её супруг Т. участвовал в клиническом исследовании лекарственного препарата. Во время участия в клиническом исследовании Т. скончался. Страховая компания в выплате возмещения отказала, так как смерть Т. не была признана страховым случаем ввиду отсутствия причинно-следственной связи между его участием в клинических исследованиях препарата и наступившей смертью, а также в связи с отказом А. от патологоанатомического вскрытия, необходимого для принятия решения. Судом первой инстанции неоднократно выносился на обсуждение вопрос о необходимости проведения по делу судебно-медицинской экспертизы, были истребованы медицинские документы Т. из различных медицинских учреждений. Несмотря на это, заявитель считала, что представленных медицинских документов достаточно для установления причинно-следственной связи между проводившимися исследованиями и наступлением смерти Т. Однако, суд посчитал, что представленные медицинские документы и объяснения третьего лица не могут с достоверностью подтвердить, что наступление смерти Т. было обусловлено проводимыми исследованиями.

Согласно п. 20 Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714 [[167]](#footnote-168)страхователь в случае причинения вреда жизни или здоровью застрахованного лица в течение 5 рабочих дней со дня:

– Наступления несчастного случая составляет акт о несчастном случае и направляет скан-копию акта страховщику // обращения застрахованного лица (выгодоприобретателя) в связи с причинением вреда жизни или здоровью застрахованного лица сообщает страховщику о заявителях.

Согласно п. 22 Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714[[168]](#footnote-169) страховщик регистрирует заявление о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, с указанием даты поступления заявления и содержащейся в нем информации и оформляет страховой акт. В страховом акте должна быть отражена следующая информация о наличии или об отсутствии страхового случая, о застрахованном лице (выгодоприобретателе) и о размере причитающейся ему страховой выплаты либо об основаниях отказа в ее осуществлении.

В случае установления причинно-следственной связи между участием лица в Клиническом исследовании и ухудшением состояния здоровья страховщик осуществить страховую выплату и сообщает страхователю о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью застрахованного лица, о поступлении этого заявления (с указанием даты и содержащейся в нем информации). В случае установления отсутствия причинно-следственной связи страховщик направляет застрахованному лицу (выгодоприобретателю) мотивированный отказ в осуществлении страховой выплаты и сообщает об отказе страхователю.

На практике большая часть страховых возмещений осуществляется на основании судебного решения о возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью субъекту Клинического исследования.

Кроме того, субъект или выгодоприобретатель имеют право предъявить медицинской организации, на базе которой проводилось Клиническое исследование, отдельный иск о возмещении вреда здоровью, либо морального вреда. Согласно ст. 1068 ГК РФ[[169]](#footnote-170) юридическое лицо возмещает вред, причиненный его работником при исполнении трудовых (служебных, должностных) обязанностей. В соответствие с п. 10 Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 26.01.2010 № 1 «О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина»[[170]](#footnote-171) при этом работник осуществляет свои трудовые (служебные, должностные) обязанностей на основании заключенного трудового договора (служебного контракта). Как отмечает С.М. Ковалевский: «Что касается медицинский работников, то их имущественная ответственность, как и имущественная ответственность любых иных лиц, работающих по трудовому договору, возникает не в рамках гражданского, а в рамках трудового законодательства».

Таким образом, субъект Клинического исследования имеет право на получение страхового возмещения на основании Полиса, а также путем подачи иска о возмещении вреда здоровью, либо морального вреда.

**§ 2.3. Проблема определения причинно-следственной связи между ухудшением состояния здоровья (смертью) и участием субъекта в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения**

Согласно п. 3 ст. 44 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»,[[171]](#footnote-172) п. 7 Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714[[172]](#footnote-173) под страховым случаем в Клиническом исследовании понимается смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата. При этом, как справедливо отмечают Н.И. Дивеева, Е.И. Маценко: «Неопределенный подход законодателя к понятию страхового случая приводит к тому, что заказчики вносят в договоры на их проведения положения, устанавливающие разграничение на страховые случаи, произошедшие в следствии действия лекарственных препаратов и случаи причинения вреда здоровью пациента, возникшие в силу действий врача исследователя»[[173]](#footnote-174).

Выделяют следующие существенные условия для признания события в качестве страхового случая:

1. Смерть пациента // ухудшение состояния здоровья.
2. Участие лица в Клиническом исследовании.
3. Наличие причинно-следственной связи между ухудшением состояния здоровья субъекта и участием в Клиническом исследовании.

В судебной практике имеются проблемы с признанием ухудшения состояния здоровья субъекта Клинического исследования (событием) в качестве страхового случая, что подтверждается в Апелляционном определении Санкт-Петербургского городского суда от 03 марта 2015 г. № 33-2704/2015, в Апелляционном определении Санкт-Петербургского городского суда от 7 октября 2014 г. № 33-16282/2014, в Апелляционном определении Свердловского областного суда от 28 июля 2016 г.№ 33-10810/2016, в решении Безенчукского районного суда Самарской области от 23 декабря 2015 г.№ 2-322/2015, в Апелляционном определении Московского городского суда от 28 ноября 2017 г. № 33-45254, в Апелляционном определении Ярославского городского суда по делу от 22 июня 2015 г. № 33-3722.

Ухудшение состояния здоровья.

– Ухудшение состояния здоровья.

Согласно п. 1 ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[[174]](#footnote-175) здоровье – состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма. Таким образом, заболевание нарушает деятельность организма в связи с воздействием патогенных факторов. Указанное воздействие уменьшает степень работоспособности, а также способность адаптации к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды (защитно-компенсаторные, защитно-приспособительные реакции и механизмы организма). Вред, причиненный жизни и здоровью (смерть пациента, возникновение заболевания на фоне приёма лекарственного препарата, ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности) в результате указанного события, должен быть следствием участия пациента в Клиническом исследовании. Однако, наступление указанных неблагоприятных, с медицинской точки зрения, последствий в страховании – явление вероятное и случайное.

Необходим отметить, что в целом проведение Клинического исследования связаны с большим риском для здоровья пациента, поскольку невозможно заранее установить фармакологическое и фармокинетическое действие испытуемого лекарственного препарата на организм человека. Именно поэтому все проявления любого вида нежелательных явлений на организм фиксируются и оцениваются, а уже впоследствии признаются в качестве нежелательной реакции. Еще немаловажным фактором является специфика многих заболеваний, в отношении которых до сих пор не установлена природа возникновения и в целом причина возникновения и развития. Как в таком случае можно установить наличие причинно-следственной связи, если неопределённая сама природа заболевания? На наш взгляд указанный вопрос должен разрешаться понятием «участие лица в Клиническом исследовании».

– Участие лица в Клиническом исследовании.

На сегодняшний день отсутствует понятие «участие лица в Клиническом исследовании». Можно рассмотреть несколько точек зрения на определение участие лица в Клиническом исследовании. Так под участием можно понимать:

– Только прием испытуемого лекарственного препарата.

– Прием, как испытуемого лекарственного препарата, так и плацебо (в случае слепого метода проведения Клинического исследования).

– Прием испытуемого лекарственного препарата и действия соисследователей.

«Такой неопределенный подход законодателя к понятию страхового случая приводит к тому, что заказчики, вносят в договоры на их проведение положения, устанавливающие разграничения на страховые случаи, произошедшие в следствии действия лекарственных препаратов и случаи причинения вреда здоровью пациента, возникшие в силу действия врача-исследователя»[[175]](#footnote-176).

Таким образом, считаем необходимым закрепить понятие участие лица в Клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

– Наличие причинно-следственной связи между ухудшением состояния здоровья субъекта и участием в Клиническом исследовании.

Согласно п. 3 ст. 44 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[176]](#footnote-177), п. 7 Постановления Правительства РФ от 13.09.2010 № 714[[177]](#footnote-178) существенным условия для признания события в качестве страхового случая является наличие причинно-следственной связи. В теории причинности наличие и отсутствие причинно-следственной связывают с явлениями объективной действительности. При это объективный характер означает, что причинно-следственная связь представляет собой действительную, реально существующую связь. Конкретность означает, что причина и следствие имеет значение только к определённой ситуации[[178]](#footnote-179). Таким образом, причинно-следственная устанавливает связь между событием и последствиями.

Необходим отметить, что законодательно не устанавливаются требования к наличию прямой или косвенной причинно-следственной связи. Например, если в результате участия субъекта прием испытуемого лекарственного препарата повлиял на развитие имеющихся заболеваний и таким образом усугубил состояние здоровья. Так,в марте 2012 года у Ф., выялены заболевания: гепатоцеллюрный рак печени, первичный опухолевый процесс в легких, бронхах, средостении, по поводу которых он проходил лечение в Ярославской областной онкологической больнице. С 10 сентября 2012 года Ф. Стал участвовать в клиническом исследовании лекарственного препарата. В процессе клинического исследования Ф., с 27 сентября 2012 года по 01 октября 2012 г. получал препарат «топотека», после применения которого его состояние здоровья ухудшилось, 11 октября 2012 года он скончался. Решением Кировского районного суда г. Ярославля в удовлетворении исковых требований отказано, апелляционная жалоба истцов на указанное решение районного суда оставлена без удовлетворения. Отказывая в удовлетворении иска, районный суд исходил из того, что причиной смерти Ф., явилось наличие у него онкологического заболевания, между приемом препарата топотекан и смертью застрахованного лица прямой причинно-следственной связи нет. Однако, согласно заключению судебно-медицинской экспертизы было установлено, что на момент начала лечения Ф. топотеканом его состояние соответствовало состоянию средней тяжести. В процессе лечения Ф., препаратом топотекан у пациента реализовалась часть серьезных побочных эффектов, которыми обладает указанный препарат: гематотоксичность (тромбоцитопения, лейкопения, анемия, нейтропения), боли в животе, диспноэ, нейтропеническая лихорадка. В общем анализе крови появились серьезные негативные сдвиги: резкая лейкопения (2,2х10/л), тромбоцитопения (65х10/л), относительные лимфоцитоз и нейтропения, нарастающая гипопротеинемия (57,2 г/л). На следующий день у пациента появляется лихорадка до 38,6С. В общем анализе крови отражались лейкопения и тромбоцитопения, нарастали признаки анемии, отмечались абсолютные лимфопения и нейтропения. Ухудшение состояния в истории болезни отмечается дежурными врачами 8, 9 и 10.10.12 г. утром, в 16 часов того же дня лечащий врач переводит больного в реанимационное отделение, где через 6 часов наступает смерть Ф. Таким образом, на основании заключения СМЭ ухудшение состояния здоровья Ф., было признано в качестве страхового случая.[[179]](#footnote-180)

Кроме того, не всегда имеется возможность установления причинно-следственной связи.

При этом, в одном из судебных решений, на основании заключения судебно-медицинской экспертизы ухудшение состояния здоровья субъекта было признано в качестве страхового случая, при этом суд отметил, что «между приемом препарата и наступлением смерти пациента может усматриваться непрямая причинно-следственная связь»[[180]](#footnote-181).

На сегодняшний день судебная практика рассмотрения указанной категории дел занимает сторону субъектов исследования. Например, при рассмотрении Апелляционное определение Свердловского областного суда № 33-10810/2016 от 28 июля 2016 г.[[181]](#footnote-182), судебной коллегией по гражданским делам было рассмотрено дело, согласно материалам которого, С. обратилась с иском к страховой компании. В обоснование иска указала, что её супруг Н. участвовал в качестве пациента в многоцентровом, рандомизированном, двойном слепом, в параллельных группах, активно контролируемом исследование по оценке эффективности и безопасности монотерапии алискиреном и комбинированной терапии алискиреном/эналаприлом, по сравнению с монотерапией эналаприлом, с оценкой влияния на заболеваемость и смертность у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. После начала приёмов лекарственных препаратов Н. стал чувствовать себя плохо. Н. собирался отказаться от участия в клиническом исследовании, однако после очередных визитов к врачу его убеждали, что надо продолжить участие в исследованиях. В результате Н. скончался. Согласно заключению СМЭ причиной смерти явилось заболевание – рак левой почки (смешанный гистологический вариант) IVстадии с метастазами в надпочечники, легкие, внутрибрюшные и внутригрудные лимфоузлы, сопровождавшийся анемией, почечной недостаточностью III –IV степени (терминальная), уремией, перикардитом, асцитом и развитием необратимой сердечно-сосудистой недостаточности с отеком легких. Кроме того, согласно выводам эксперта и специалистов, установить наличие или отсутствие причинно-следственной связи между смертью и применением исследуемого препарата не представляется возможным, поскольку нельзя с абсолютной уверенностью установить причину возникновения рака почки. Несмотря на то, что установить наличие или отсутствие причинно-следственной связи не представляется возможным, суд признал данное событие страховым случаем исходя из конституционных гарантий и прав граждан Российской Федерации, толкуя все сомнения, в пользу пациента.

Следовательно, решение о признании наличия или отсутствии причинно-следственной связи устанавливается, прежде всего, на основании заключения судебно-медицинской экспертизы. При этом, можно сделать вывод, что первоначально любой испытуемый лекарственный препарат потенциально считается небезопасным. Исходя из этого презюмируется наличие причинно-следственной связи между неблагоприятными, с медицинской точки зрения, последствиями для жизни и здоровья человека и участием в Клиническом исследовании.

Кроме того, рассматривается вопрос, согласно которому в случае, если в силу специфики заболевания невозможно определить в целом, как наличие, так и отсутствие причинно-следственной связи, может ли пациент рассчитывать на страховое возмещение? Если следовать буквальному толкованию п. 3 ст. 44 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[182]](#footnote-183), указанное событие не должно признаваться страховым случаем. Однако, судебная практика признает данные случаи страховыми. Так, согласно материалам дела[[183]](#footnote-184), было установлено, что К. участвовал в клиническом исследовании, получал препарат «А.» (плацебо вместе с ацетиловой кислотой). Из заключения судебно-медицинской экспертизы было установлено, что смерть К. наступила от хронической ишемической болезни сердца в форме повторного передне-перегородочного инфаркта миокарда, осложнившегося острой сердечно-сосудистой недостаточностью и отеком легких. Причинно-следственной связи между приемом К. в рамках его участия в клиническом исследовании экспериментального препарата для медицинского применения и наступлением его смерти не имеется. В тоже время, суд отметил, что усматривается причинно-следственная связь (по теории условий) между смертью К. и дизайном клинического исследования, предусматривающего легитимную отмену одного из элементов базовой терапии ишемической болезни сердца и замену его на неравнозначный лекарственный препарат.

Таким образом, суд признал смерть К. от хронической ишемической болезни сердца в форме повторного передне-перегородочного инфаркта миокарда страховым случаем в соответствии с договором обязательного страхования жизни здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения.

Таким образом, отсутствует единый подход к рассмотрению дел о выплате страхового возмещения при участии субъекта в Клиническом исследовании. Необходимо отметить, что судебная практика признания события в качестве страхового случая на сегодняшний день носит неоднозначный и противоречивый характер.

**Заключение**

Актуальность темы, а также ее разработанность позволила выявить объект исследования, наметить цель, поставить задачи, изучить нормативную базу, теоретическую базу и эмпирическую основу посредством использования комплекса общенаучных методов (анализ, синтез, системный подход, сравнение, обобщение, аналогия) и частноправовых (формально-юридический и сравнительно-правовой), что позволило получить следующие результаты:

1. Определено, что Клиническое исследование является важным и неотъемлемым этапом «жизненного цикла» любого лекарственного препарата, который позволяет установить свойства лекарственной формы фармакологически активного вещества а именно: процессы всасывания, распределения, изменения и выведения путём применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности. В силу своей специфики Клиническое исследование позволяет установить соотношении риска и пользы действующего вещества путём определения соотношения эффективности и безопасности испытуемого лекарственного препарата перед его государственной регистрацией и поступлением в гражданский оборот. При этом достижение поставленных целей должно коррелироваться с принципами законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, быть в совокупности объективным, всесторонним и обладать надлежащей полнотой исследования в отношении использования лекарственной формы фармакологически активного вещества применительно к определённому виду заболевания.

2. Установлены следующие группы лиц:

– Лица, в отношении которых законодательное не установлены какие-либо ограничения для участие в качестве субъекта в Клиническом исследовании;

– Лица, относящиеся к уязвимой категории, и которые могут привлекаться для участия в качестве субъекта в Клинического исследования если разработка лекарственного препарата, а в целом и осуществление медицинского вмешательства, направлено на потребности и приоритеты задействованной уязвимой категории лиц. При этом, указанная категория лиц редко включается в Клиническое исследование и как результат, конечный потребитель лекарственного препарата, относящийся к уязвимой категории лиц использует его по показаниям, не утверждённым государственным регулирующим органам, и не упомянутым в инструкции по применению (Off-Label).

– Лица, в отношении которых законодательно установлен запрет на участие в качестве субъекта в Клиническом исследовании.

3. При проведении исследования было определено, что правомерное участие лица в качестве субъекта Клинического исследования основывается на:

– Письменном согласии на обработку персональных данных.

– Информационном листке пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения.

– Полисе обязательного страхования жизни и здоровья пациента. Полис обеспечивает реализацию права на охрану здоровья и защиту лиц, участвующих в Клиническом исследовании, на случай наступления страхового случая. Под страховым случаем в Клиническом исследовании понимается смерть пациента или ухудшение состояния здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата.

4. Проведённый анализ позволяет выделить следующие существенные условия для признания ухудшения состояния здоровья субъекта Клинического исследования в качестве страхового случая:

— Участие лица в Клиническом исследовании. Необходим отметить, что законодательно не закреплено понятие «участие». На основании анализа правоприменительной практики можно определить, что в понятие участие включается: приём лекарственного препарата и сопровождающийся спектр медицинской деятельности исследователя и соисследователей. Однако, отсутсвие единообразного подхода к понимаю зачастую приводит к судебным ошибкам и пересмотру решения.

— Смерть пациента // ухудшение состояния здоровья.

— Наличие причинно-следственной связи между ухудшением состояния здоровья субъекта и участием в Клиническом исследовании. При анализе судебной практике было установлено, что ухудшение состояния здоровья признают в качестве страхового случая, как при наличии прямой, так и при наличии косвенной причинно-следственной связи. Однако, имеются отдельные решения суда, которые признавали ухудшение состояния здоровья субъекта в качестве страхового случая в случаях когда невозможно было установить наличие или отсутствие виде причинно-следственной связи. Наличие неопределённого подхода к понимаю наличия или отсутствия причинно-следственной связи связан с отсутствием правового понятия «участие лица в Клиническом исследовании». С целью исключения различных подходов к понимаю причинно-следственной связи необходимо ввести понятие участие лица в Клиническом исследовании.

Таким образом, полученные результаты позволяют сформулировать следующий вывод:

1. Дополнить п. 1.1 в ст. 43 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и изложить в следующей редакции:

«Под участием пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения необходимо понимать приём испытуемым лекарственного препарата с одной стороны, и действия исследователя и соисследователей, с другой, связанные с проведением клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения».

**Нормативно-правовые акты и иные официальные документы**.

**I. Международные нормативно-правовые акты и иные официальные документы**

1. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 ноября 2005 г.) [Электронный ресурс] // URL: <http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml>.
2. Международный пакт о гражданских и политических правах (Принят 16 декабря 1966 г., Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
3. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 79 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
4. Хельсинская декларация Всемирной медицинской организации (Принята 18-й Всемирной медицинской ассамблеей) [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».

**II. Нормативно-правовые акты и иные официальные документы Российской Федерации**

1. Конституция Российской Федерации: принята всенар. голосованием 12 декабря 1993 г.: с изм. и доп. // Рос. газета. – 1993. – 21 дек. – (с учётом поправок, внесённых Законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 20 декабря 2008 г. № 6-ФКЗ и от 30 декабря 2008 г. № 7-ФКЗ) [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
2. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
3. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
4. О лицензировании отдельных видов деятельности: федер. закон от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
5. Гражданский кодекс Российской Федерации: федер. закон от 26 января 1996 г. № 14-ФЗ [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
6. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: федер. закон от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
7. О государственном пенсионном обеспечении в Российской Федерации: федер. закон от 15 декабря 2001 г. № 166-ФЗ [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
8. О дополнительных гарантиях по социальной поддержке детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей: федер. закон от 21 декабря 1996 г. № 159-ФЗ [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
9. О персональных данных: федер. закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
10. О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании: закон от 02 июля 1992 г. № 3185-1 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
11. Об организации страхового дела в Российской Федерации: закон от 27 ноября 1992 г. № 4015-1 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
12. О Комиссии при Президенте Российской Федерации по вопросам кадровой политики в правоохранительных органах: указ Президента Рос. Федерации от 29 июля 2011 г. № 1038 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
13. Об утверждении Перечня сведений конфиденциального характера: указ Президента Рос. Федерации от 06 марта 1997 г. № 188 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
14. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
15. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта: постановление Правительства Рос. Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
16. Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения: постановление Правительства Рос. Федерации от 03 сентября 2010 г. № 683 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
17. Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов: постановление Правительства Рос. Федерации от 25 августа 2017 г. № 1015 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
18. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: постановление Правительства Рос. Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
19. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: постановление Правительства Рос. Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
20. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: постановление Правительства Рос. Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
21. Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики: постановление Правительства Рос. Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
22. Об утверждении форм бланков свидетельств о государственной регистрации актов гражданского состояния: приказ Минюста России от 30 июня 2017 г. № 116 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
23. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики: приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
24. Об утверждении форм заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя и иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики: приказ Минпромторга России от 04 февраля 2016 г. № 261 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
25. Об утверждении правил надлежащей клинической практики: приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 200н [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
26. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов: приказ Минздрава России от 22 сентября 2017 г. № 669н [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
27. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения: приказ Минздрава России от 19 января 2018 г. № 20н [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
28. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации: приказ Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
29. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий: приказ Минздрава России от 05 апреля 2013 г. № 196н [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
30. О порядке проведения патологоанатомических вскрытий: приказ Минздрава России от 06 июня 2013 г. № 354н [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
31. Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздравсоцразвития РФ от 26 августа 2010 г. № N 752н [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
32. О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления: приказ Минздравсоцразвития России от 24 ноября 2010 г. № 1031н [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
33. Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти: приказ Минздравсоцразвития Рос. Федерации от 26 декабря 2008 г. № 782н [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
34. О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления: приказ Минздравсоцразвития России от 24 ноября 2010 г. № 1031н [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
35. Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора: приказ Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. № 1071 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
36. Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных: приказ Федеральной службы по техническому и экспортному контролю Рос. Федерации от 18 февраля 2013 г. № 21 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
37. Об утверждении статистического инструментария для организации федерального статистического наблюдения за деятельностью в сфере образования, науки, инноваций и информационных технологий: приказ Федеральной службы государственной статистики Рос. Федерации от 30 августа 2017 г. № 563 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
38. О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина: постановление Пленума Верхов. Суда Рос. Федерации от 26 января 2010 г. № 1 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
39. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика: ГОСТ Р 52379-2005 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
40. Стандартная операционная процедура № 5. Клинические исследования с участием психиатрических пациентов. Требования к информированию пациентов: информация Минздравсоцразвития России от 28 марта 2012 г. [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
41. Стандартная операционная процедура № 2. Процедура проведения этической экспертизы информационного листка пациента: информация Минздравсоцразвития Рос. Федерации от 06 декабря 2011 г. [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
42. О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения: письмо Росздравнадзора от 28 декабря 2012 г. № 04И-1308/12 [Электронный ресурс].

**III. Материалы судебной практики Российской Федерации**

1. Апелляционном определении Санкт-Петербургского городского суда от 7 октября 2014 г. № 33-16282/2014 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
2. Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 03 марта 2015 г. № 33-2704/2015 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
3. Апелляционное определение Ярославского городского суда по делу от 22 июня 2015 г. № 33-3722 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
4. Решение Безенчукского районного суда Самарской области от 23 декабря 2015 г. № 2-322/2015 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
5. Апелляционное определение Свердловского областного суда 28 июля 2016 г. № 33-10810/2016 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».
6. Постановление Пятнадцатого Арбитражного апелляционного суда от 10 августа 2016 г. № А32–47314/2015 [Электронный ресурс] // URL: <http://sudact.ru/arbitral/doc/zYGe85ZVx1Nv/>.
7. Апелляционное определение Московского городского суда от 28 ноября 2017 г. № 33-45254 [Электронный ресурс]. — СПС «Консультант Плюс».

**IV. Книги**

1. Абрамов, В.Ю. Страхование: теория и практика. — М. : Волтерс Клувер, 2007. — 512 с.
2. Белоусов, Ю. Б. Этическая экспертиза биомедицинский исследований / Ю. Б. Белоусов. — М. : Проспект, 2005. — 156 с.
3. Страховое право : учеб. для вузов / Под общ. ред. В. В. Шахова, В. Н. Григорьева, С. Л. Ефимова. — М. : Юнити-Дана, 2002. — 384 с.
4. V. Статьи
5. Macklin, R. Enrolling pregnant women in biomedical research. / R. Macklin // Lancet. — 2010 — № 375. — С. 631—633.
6. Haas, D. M., Gallauresi, B., Shields, K., et al. Pharmacotherapy and pregnancy: highlights from the Third International Conference for Individualized Pharmacotherapy in Pregnancy / D. M. Haas // Clin Transl Sci. — 2011. — № 4. — С. 204—209.
7. Балибардина, Н. Г., Мохов, А. А., Мохова, И. Н. Проблемы возмещения вреда, причиненного здоровью или жизни пациента лекарственным средством при проведении клинического исследования / Н. Г. Балибардина // Юрист. — 2006. — №9. — С. 5—9.
8. Барманова, Е. Ю., Афончиков, Ю. В., Рогов, Е. С. Контроль клинических исследований как инструмент обеспечения качества лекарственных средств / Е. Ю. Барманова // Вестник Росздравнадзора. — 2010. — № 1. — С. 56—60.
9. Белоусов, Ю. Б. Результаты исследования EUROPA / Ю. Б. Белоусов // Качественная клиническая практика. — 2003. — №4. — С. 35—43.
10. Буданова, С. В., Бунятян, Н. Д., Ряженова, В. В. Генные технологии в создании лекарственных средств / С. В. Буданова // Вестник Росздравнадзора. — 2010. — № 3. — С. 59—63.
11. Грацианская, А. Н., Бологов, А. А., Костылева, М. Н., Постников, С. С. Проблема «off label» назначений в педиатрическом стационаре / А. Н. Грацианская // Колонка клинической фармакологии. — 2012. — № 42. — С. 42—45.
12. Дивеева, Н. И., Маценко, Е. И. Страхование как способ социальной защиты участников клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения / Н. И. Дивеева // Медицинское право. — 2015. — № 2. — С. 18—23.
13. Жуков, Н. В. Теория и практика клинических исследований в онкологии и гематологии / Н. В. Жуков // Онкогематология. — 2016. — № 11. — С. 52—59.
14. Зимина, М. Ю. Правовые аспекты информированного согласия в педиатрической практике / М. Ю. Зимина // Медицинское право. — 2015. — № 2. — С. 39—42.
15. Косенко, В. В., Бланов, К. Ю., Глаголев, С. В, Рогов, Е. С., Тарасова, С. А. Совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств / В. В. Косенко // Вестник Росздравнадзора. — 2014. — № 5. — С. 48—56.
16. Луцевич, К. А., Решетько, О. В., Луцевич, Т. С. Современная парадигма фармакологического исследования с участием беременных женщин: оценка риска, морально-этические принципы и регуляторный аспект / К. А. Луцевич // Педиатрическая фармакология. — 2014. — №2. — С. 22-29.
17. Маценко, Е. И. О судебной практике по делам, связанным с участием пациентов в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения / Е. И. Маценко // Медицинское право. — 2015. — № 5. — С. 22—27.
18. Родина, А. В. Правовое регулирование клинических исследований: современное состояние и направления развития / А. В. Родина // Современное право. — 2017. — № 7. С. — 46—53.
19. Седова, Н. Н., Соломатина, Е. В. Правовая концепция информированного согласия: достижения и потери / Н. Н. Седова // Медицинское право. — 2015. — № 2. — С. 10—14.
20. Сокол, П. В. Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения / П. В. Сокол // Цивилист. — 2012. — № 3. — С. 82—86.

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-2)
2. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-3)
3. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации: приказ Минздрава России от 13 февраля 2013 г. № 66 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-4)
4. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-5)
5. Маценко, Е. И. О судебной практике по делам, связанным с участием пациентов в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения / Е. И. Маценко // Медицинское право. — 2015. — № 5. 23 с. [↑](#footnote-ref-6)
6. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-7)
7. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-8)
8. Буданова, С. В., Бунятян, Н. Д., Ряженова, В. В. Генные технологии в создании лекарственных средств / С. В. Буданова // Вестник Росздравнадзора. — 2010. — № 3. 60 с. [↑](#footnote-ref-9)
9. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] // URL: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения — 01.05.2018). [↑](#footnote-ref-10)
10. Там же. [↑](#footnote-ref-11)
11. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 79 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-12)
12. Об утверждении правил надлежащей клинической практики: приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 200н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-13)
13. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов: приказ Минздрава России от 22 сентября 2017 г. № 669н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-14)
14. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-15)
15. О дополнительных гарантиях по социальной поддержке детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей: федер. закон от 21 декабря 1996 г. № 159-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-16)
16. О Комиссии при Президенте Российской Федерации по вопросам кадровой политики в правоохранительных органах: указ Президента Рос. Федерации от 29 июля 2011 г. № 1038 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-17)
17. О государственном пенсионном обеспечении в Российской Федерации: федер. закон от 15 декабря 2001 г. № 166-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-18)
18. О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании: закон от 02 июля 1992 г. № 3185-1 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-19)
19. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-20)
20. Грацианская, А. Н., Бологов, А. А., Костылева, М. Н., Постников, С. С. Проблема «off label» назначений в педиатрическом стационаре / А. Н. Грацианская // Колонка клинической фармакологии. — 2012. — № 42. 43 с. [↑](#footnote-ref-21)
21. Луцевич, К. А., Решетько, О. В., Луцевич, Т. С. Современная парадигма фармакологического исследования с участием беременных женщин: оценка риска, морально-этические принципы и регуляторный аспект / К. А. Луцевич // Педиатрическая фармакология. — 2014. — №2. 24 с. [↑](#footnote-ref-22)
22. Macklin, R. Enrolling pregnant women in biomedical research. / R. Macklin // Lancet. — 2010 — № 375. 633 с./ Haas, D. M., Gallauresi, B., Shields, K., et al. Pharmacotherapy and pregnancy: highlights from the Third International Conference for Individualized Pharmacotherapy in Pregnancy / D. M. Haas // Clin Transl Sci. — 2011. — № 4. 206 с. [↑](#footnote-ref-23)
23. Стандартная операционная процедура № 5. Клинические исследования с участием психиатрических пациентов. Требования к информированию пациентов: информация Минздравсоцразвития России от 28 марта 2012 г. [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-24)
24. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19 ноября 2005 г.) [Электронный ресурс] // URL: <http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/bioethics_and_hr.shtml> (дата обращения — 10.04.2018). [↑](#footnote-ref-25)
25. Жуков, Н. В. Теория и практика клинических исследований в онкологии и гематологии / Н. В. Жуков // Онкогематология. — 2016. — № 11. 54 с. [↑](#footnote-ref-26)
26. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-27)
27. Об утверждении правил надлежащей клинической практики: приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 200н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-28)
28. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов: приказ Минздрава России от 22 сентября 2017 г. № 669н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-29)
29. Белоусов, Ю. Б. Результаты исследования EUROPA / Ю. Б. Белоусов // Качественная клиническая практика. — 2003. — №4. 37 с. [↑](#footnote-ref-30)
30. Дивеева, Н. И., Маценко, Е. И. Страхование как способ социальной защиты участников клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения / Н. И. Дивеева // Медицинское право. — 2015. — № 2. 20 с. [↑](#footnote-ref-31)
31. Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека (Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19.10.2005) [Электронный ресурс] // URL: http://www.un.org/ru/documents/decl\_conv/declarations/bioethics\_and\_hr.shtml (дата обращения — 10.04.2018). [↑](#footnote-ref-32)
32. Международный пакт о гражданских и политических правах (Принят 16 декабря 1966 г., Резолюцией 2200 (XXI) на 1496-ом пленарном заседании Генеральной Ассамблеи ООН [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-33)
33. Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс] : принята всенар. голосованием 12 декабря 1993 г.: с изм. и доп. // Рос. газета. – 1993. – 21 дек. – (с учётом поправок, внесённых Законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 20 декабря 2008 г. № 6-ФКЗ и от 30 декабря 2008 г. № 7-ФКЗ). Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-34)
34. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-35)
35. Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека (Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 18-м пленарном заседании 19.10.2005) [Электронный ресурс] // URL: http://www.un.org/ru/documents/decl\_conv/declarations/bioethics\_and\_hr.shtml(дата обращения — 10.04.2018). [↑](#footnote-ref-36)
36. Белоусов, Ю. Б. Этическая экспертиза биомедицинский исследований / Ю. Б. Белоусов. — М. : Проспект, 2005. 14 с. [↑](#footnote-ref-37)
37. Об утверждении правил надлежащей клинической практики: приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 200н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс» [↑](#footnote-ref-38)
38. Конституция Российской Федерации [Электронный ресурс] : принята всенар. голосованием 12 декабря 1993 г.: с изм. и доп. // Рос. газета. – 1993. – 21 дек. – (с учётом поправок, внесённых Законами Российской Федерации о поправках к Конституции Российской Федерации от 20 декабря 2008 г. № 6-ФКЗ и от 30 декабря 2008 г. № 7-ФКЗ). Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-39)
39. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-40)
40. Там же. [↑](#footnote-ref-41)
41. Об утверждении правил надлежащей клинической практики: приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 200н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-42)
42. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов: приказ Минздрава России от 22 сентября 2017 г. № 669н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-43)
43. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] // URL: <https://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения — 10.04.2018). [↑](#footnote-ref-44)
44. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-45)
45. Об утверждении правил надлежащей клинической практики: приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 200н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-46)
46. Стандартная операционная процедура № 2. Процедура проведения этической экспертизы информационного листка пациента: информация Минздравсоцразвития Рос. Федерации от 06 декабря 2011 г. [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-47)
47. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-48)
48. Там же. [↑](#footnote-ref-49)
49. Об утверждении правил надлежащей клинической практики: приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 200н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-50)
50. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов: приказ Минздрава России от 22 сентября 2017 г. № 669н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-51)
51. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-52)
52. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта: постановление Правительства Рос. Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-53)
53. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-54)
54. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта: постановление Правительства Рос. Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-55)
55. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-56)
56. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-57)
57. О персональных данных: федер. закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-58)
58. Об утверждении Перечня сведений конфиденциального характера: указ Президента Рос. Федерации от 06 марта 1997 г. № 188 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-59)
59. О персональных данных: федер. закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-60)
60. Там же. [↑](#footnote-ref-61)
61. Там же. [↑](#footnote-ref-62)
62. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика: ГОСТ Р 52379-2005 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-63)
63. Там же. [↑](#footnote-ref-64)
64. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-65)
65. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта: постановление Правительства Рос. Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-66)
66. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика: ГОСТ Р 52379-2005 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-67)
67. О персональных данных: федер. закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-68)
68. Седова, Н. Н., Соломатина, Е. В. Правовая концепция информированного согласия: достижения и потери / Н. Н. Седова // Медицинское право. — 2015. — № 2. 12 с. [↑](#footnote-ref-69)
69. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-70)
70. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-71)
71. Стандартная операционная процедура № 2. Процедура проведения этической экспертизы информационного листка пациента: информация Минздравсоцразвития Рос. Федерации от 06 декабря 2011 г. [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-72)
72. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-73)
73. Об утверждении правил надлежащей клинической практики: приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 200н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-74)
74. Стандартная операционная процедура № 2. Процедура проведения этической экспертизы информационного листка пациента: информация Минздравсоцразвития Рос. Федерации от 06 декабря 2011 г. [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс» [↑](#footnote-ref-75)
75. Апелляционное определение Московского городского суда от 28 ноября 2017 г. № 33-45254 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-76)
76. Всемирная организация здравоохранения // URL : <http://www.who.int/bulletin/volumes/93/3/14-141390-ab/ru/> (дата обращения — 10.04.2018). [↑](#footnote-ref-77)
77. Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 03 марта 2015 г. № 33-2704/2015 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-78)
78. Зимина, М. Ю. Правовые аспекты информированного согласия в педиатрической практике / М. Ю. Зимина // Медицинское право. — 2015. — № 2. 40 с. [↑](#footnote-ref-79)
79. Стандартная операционная процедура № 5. Клинические исследования с участием психиатрических пациентов. Требования к информированию пациентов: информация Минздравсоцразвития России от 28 марта 2012 г. [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-80)
80. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-81)
81. Журнал Vademecum // URL: https://vademec.ru/news/2017/06/26/seattle-genetic-prekratila-ispytaniya-smertelno-opasnogo-preparata/) [↑](#footnote-ref-82)
82. Жуков, Н. В. Теория и практика клинических исследований в онкологии и гематологии / Н. В. Жуков // Онкогематология. — 2016. — № 11. 54 с. [↑](#footnote-ref-83)
83. Гражданский кодекс Российской Федерации: федер. закон от 26 января 1996 г. № 14-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-84)
84. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : федер. закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ // Собр. законодательства Рос. Федерации. - 2010. - № 16. - Ст. 1815. - (в ред. от 01 янв. 2017 г.). - СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-85)
85. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-86)
86. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата [Электронный ресурс] : пост. Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 // Собр. законодательства Рос. Федерации. - 2010. - № 38. - Ст. 4832. - (в ред. 15 окт. 2014 г.). - СПС «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-87)
87. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта: постановление Правительства Рос. Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-88)
88. Абрамов, В.Ю. Страхование: теория и практика. — М. : Волтерс Клувер, 2007. 312 с. [↑](#footnote-ref-89)
89. Гражданский кодекс Российской Федерации: федер. закон от 26 января 1996 г. № 14-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-90)
90. Об организации страхового дела в Российской Федерации: закон от 27 ноября 1992 г. № 4015-1 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-91)
91. Об организации страхового дела в Российской Федерации: закон от 27 ноября 1992 г. № 4015-1 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-92)
92. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-93)
93. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта: постановление Правительства Рос. Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-94)
94. Об организации страхового дела в Российской Федерации: закон от 27 ноября 1992 г. № 4015-1 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-95)
95. Сокол , П. В. Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения / П. В. Сокол // Цивилист. — 2012. — № 3. 84 с. [↑](#footnote-ref-96)
96. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-97)
97. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта: постановление Правительства Рос. Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-98)
98. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-99)
99. Родина, А. В. Правовое регулирование клинических исследований: современное состояние и направления развития / А. В. Родина // Современное право. — 2017. — № 7. 47 с. [↑](#footnote-ref-100)
100. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта: постановление Правительства Рос. Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-101)
101. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-102)
102. Там же. [↑](#footnote-ref-103)
103. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта: постановление Правительства Рос. Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-104)
104. Барманова, Е. Ю., Афончиков, Ю. В., Рогов, Е. С. Контроль клинических исследований как инструмент обеспечения качества лекарственных средств / Е. Ю. Барманова // Вестник Росздравнадзора. — 2010. — № 1. 57 с. [↑](#footnote-ref-105)
105. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: постановление Правительства Рос. Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-106)
106. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: постановление Правительства Рос. Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-107)
107. Государственный реестр лекарственных средств/[Электронный ресурс] // URL : <https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermitionReg.aspx> (дата обращения — 22.04.2018). [↑](#footnote-ref-108)
108. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-109)
109. Там же. [↑](#footnote-ref-110)
110. Ассоциация организаций по клиническим исследованиям [Электронный ресурс]// URL: <http://acto-russia.org/files/bulletin_16.pdf> (дата обращения — 10.04.2018). [↑](#footnote-ref-111)
111. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] // URL: <https://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения — 22.04.2018). [↑](#footnote-ref-112)
112. Об утверждении статистического инструментария для организации федерального статистического наблюдения за деятельностью в сфере образования, науки, инноваций и информационных технологий: приказ Федеральной службы государственной статистики Рос. Федерации от 30 августа 2017 г. № 563 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-113)
113. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения: приказ Минздрава России от 19 января 2018 г. № 20н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-114)
114. Там же. [↑](#footnote-ref-115)
115. Там же. [↑](#footnote-ref-116)
116. Там же. [↑](#footnote-ref-117)
117. Там же. [↑](#footnote-ref-118)
118. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-119)
119. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] // URL: <https://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения — 22.04.2018). [↑](#footnote-ref-120)
120. Там же. [↑](#footnote-ref-121)
121. Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения: постановление Правительства Рос. Федерации от 03 сентября 2010 г. № 683 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-122)
122. Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов: постановление Правительства Рос. Федерации от 25 августа 2017 г. № 1015 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-123)
123. Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения: постановление Правительства Рос. Федерации от 03 сентября 2010 г. № 683 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-124)
124. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: постановление Правительства Рос. Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-125)
125. Об утверждении порядка опубликования и размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети «Интернет» перечня медицинских организаций, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздравсоцразвития РФ от 26 августа 2010 г. № N 752н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-126)
126. Контроль за проведением клинических исследований [Электронный ресурс] // URL: http://www.roszdravnadzor.ru(дата обращения — 10.04.2018). [↑](#footnote-ref-127)
127. Там же. [↑](#footnote-ref-128)
128. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-129)
129. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: постановление Правительства Рос. Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-130)
130. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: постановление Правительства Рос. Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-131)
131. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий: приказ Минздрава России от 05 апреля 2013 г. № 196н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-132)
132. Контроль за проведением клинических исследований [Электронный ресурс] // URL: http://www.roszdravnadzor.ru(дата обращения — 10.04.2018). [↑](#footnote-ref-133)
133. Там же. [↑](#footnote-ref-134)
134. Косенко, В. В., Бланов, К. Ю., Глаголев, С. В, Рогов, Е. С., Тарасова, С. А. Совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств / В. В. Косенко // Вестник Росздравнадзора. — 2014. — № 5. — С. 49. [↑](#footnote-ref-135)
135. Об утверждении правил надлежащей клинической практики: приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 200н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-136)
136. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-137)
137. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 79 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-138)
138. Постановление Пятнадцатого Арбитражного апелляционного суда от 10 августа 2016 г. № А32–47314/2015 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-139)
139. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях: федер. закон от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-140)
140. Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора: приказ Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. № 1071 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-141)
141. Ассоциация организаций по клиническим исследованиям [Электронный ресурс] // URL: http://acto-russia.org/files/bulletin\_16.pdf [↑](#footnote-ref-142)
142. О лицензировании отдельных видов деятельности: федер. закон от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-143)
143. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики: приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-144)
144. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-145)
145. Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики: постановление Правительства Рос. Федерации от 03 декабря 2015 г. № 1314 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-146)
146. Об утверждении форм заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя и иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики: приказ Минпромторга России от 04 февраля 2016 г. № 261 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-147)
147. О лицензировании отдельных видов деятельности: федер. закон от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-148)
148. О персональных данных: федер. закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-149)
149. Об утверждении Состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных: приказ Федеральной службы по техническому и экспортному контролю Рос. Федерации от 18 февраля 2013 г. № 21 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-150)
150. Страховое право : учеб. для вузов / Под общ. ред. В. В. Шахова, В. Н. Григорьева, С. Л. Ефимова. — М. : Юнити-Дана, 2002. 384 с. [↑](#footnote-ref-151)
151. Там же. [↑](#footnote-ref-152)
152. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-153)
153. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-154)
154. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта: постановление Правительства Рос. Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-155)
155. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-156)
156. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта: постановление Правительства Рос. Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-157)
157. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-158)
158. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта: постановление Правительства Рос. Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1115 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-159)
159. О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления: приказ Минздравсоцразвития России от 24 ноября 2010 г. № 1031н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-160)
160. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-161)
161. Об утверждении форм бланков свидетельств о государственной регистрации актов гражданского состояния: приказ Минюста России от 30 июня 2017 г. № 116 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-162)
162. Об утверждении и порядке ведения медицинской документации, удостоверяющей случаи рождения и смерти: приказ Минздравсоцразвития Рос. Федерации от 26 декабря 2008 г. № 782н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-163)
163. О порядке проведения патологоанатомических вскрытий: приказ Минздрава России от 06 июня 2013 г. № 354н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-164)
164. О формах справки, подтверждающей факт установления инвалидности, и выписки из акта освидетельствования гражданина, признанного инвалидом, выдаваемых федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, и порядке их составления: приказ Минздравсоцразвития России от 24 ноября 2010 г. № 1031н [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-165)
165. Гражданский кодекс Российской Федерации: федер. закон от 26 января 1996 г. № 14-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-166)
166. Апелляционное определение Санкт-Петербургского городского суда от 03 марта 2015 г. № 33-2704/2015 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-167)
167. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-168)
168. Там же. [↑](#footnote-ref-169)
169. Гражданский кодекс Российской Федерации: федер. закон от 26 января 1996 г. № 14-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-170)
170. О применении судами гражданского законодательства, регулирующего отношения по обязательствам вследствие причинения вреда жизни или здоровью гражданина: постановление Пленума Верхов. Суда Рос. Федерации от 26 января 2010 г. № 1 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-171)
171. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-172)
172. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс» [↑](#footnote-ref-173)
173. Дивеева, Н. И., Маценко, Е. И. Страхование как способ социальной защиты участников клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения / Н. И. Дивеева // Медицинское право. — 2015. — № 2. 19 с. [↑](#footnote-ref-174)
174. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-175)
175. Дивеева, Н. И., Маценко, Е. И. Страхование как способ социальной защиты участников клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения / Н. И. Дивеева // Медицинское право. — 2015. — № 2. 21 с. [↑](#footnote-ref-176)
176. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-177)
177. Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата: постановление Правительства Рос. Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс» [↑](#footnote-ref-178)
178. Балибардина, Н. Г., Мохов, А. А., Мохова, И. Н. Проблемы возмещения вреда, причиненного здоровью или жизни пациента лекарственным средством при проведении клинического исследования / Н. Г. Балибардина // Юрист. — 2006. — №9. 7 с. [↑](#footnote-ref-179)
179. Апелляционное определение Ярославского городского суда по делу от 22 июня 2015 г. № 33-3722 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-180)
180. Маценко, Е. И. О судебной практике по делам, связанным с участием пациентов в клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения / Е. И. Маценко // Медицинское право. — 2015. — № 5. 25 с. [↑](#footnote-ref-181)
181. Апелляционное определение Свердловского областного суда от 28 июля 2016 г. № 33-10810/2016 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-182)
182. Об обращении лекарственных средств: федер. закон от 12 марта 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-183)
183. Решение Безенчукского районного суда Самарской области от 23 декабря 2015 г. № 2-322/2015 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Консультант Плюс». [↑](#footnote-ref-184)