О Т З Ы В

**о выпускной квалификационной работе студента 2 курса магистратуры**

**очной формы обучения по направлению «Юриспруденция»**

**Санкт-Петербургского государственного университета**

**Гребенщиковой Анастасии Андреевны**

**на тему «Защита жизни и здоровья пациентов при проведении клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения: правовой аспект»**

Клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения позволяет установить соотношения риска и пользы лекарственного препарата, определить более подходящие способы и порядок применения, предупредить о возможных побочных (негативных) явлениях на организм человека. При этом, несмотря на научный и технический прогресс, в том числе и в сфере фармацевтической деятельности, исключить стадию клинических исследований не представляется возможным. Вместе с тем получение научных данных о фармакодинамике лекарственного препарата связано с существенным рисковым характером для здоровья, участвующих в исследовании пациентов. Однако, несмотря на существенные проблемы в правоприменительной практике, на сегодняшний день отсутствует теоретическая основа защиты прав пациентов, участвующих в клиническом исследовании. Указанное определяет актуальность выбранной темы исследования.

В выпускной квалификационной работе автор освещает актуальные практические и теоретические проблемы установления наличия причинно-следственной связи между ухудшением состояния здоровья (смертью) и участием лица в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, подробный анализ статистических данных об участии пациентов. Однако автором не были более подробно изучены социально-значимые аспекты участия лица в клиническом исследовании.

Избранная тема научного исследования в работе раскрыта достаточно полно и всесторонне. Предложение о внесении изменения в действующее законодательно об обращении лекарственных средств имеет большую практическую значимость.

Изложенное позволяет предположить, что работа А.А. Гребенщиковой может быть допущена к защите**.**

Научный руководитель:

профессор кафедры

трудового права и охраны труда СПбГУ,

доктор юридических наук Н.И. Дивеева

«23» мая 2018 года