

УДК 34**DOI: 10.34670/AR.2023.49.43.009****Этико-правовые аспекты договорных отношений в клинических исследованиях****Нартова Мария Андреевна**

Аспирант,

Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова,
119234, Российская Федерация, Москва, Ленинские горы, 1;

e-mail: m.nartova@mail.ru

Аннотация

Клинические исследования являются неотъемлемой частью современной доказательной медицины, а участие в них человека как испытуемого делает такие исследования объектом пристального внимания со стороны государства, этических комитетов, врачей, юристов и других связанных со сферой биомедицинских наук институций и специалистов. В соответствии с законодательством Российской Федерации, заключение договора является необходимым условием для проведения клинических исследований. Однако, актуальность таких договорных отношений в соответствии со стратегией развития фармацевтической индустрии в России не исключает наличия пробелов и спорных моментов в правовой базе, обеспечивающей функционирование сферы клинических исследований. Статья включает описание основных требований к договору на проведение клинического исследования с учетом нормативных правовых актов и применимой клинической практики ведения такого рода исследований. Кроме того, автором рассматриваются основные проблемные аспекты, связанные с заключением такого типа договоров, а также предлагается альтернативная модель договорных отношений (единый шаблон договора) в клинических исследованиях на основании опыта некоторых медицинских учреждений в России и в западных странах. В статье предпринимается попытка обоснования целесообразности перехода к модели единого шаблона договора в России с учетом специфики сферы клинических исследований с этико-правовой точки зрения.

Для цитирования в научных исследованиях

Нартова М.А. Этико-правовые аспекты договорных отношений в клинических исследованиях // Контекст и рефлексия: философия о мире и человеке. 2023. Том 12. № 1А. С. 134-143. DOI: 10.34670/AR.2023.49.43.009

Ключевые слова

Медицинское право, клинические исследования, договор, биоэтика, договорные отношения.

Введение

Клинические исследования представляют собой обязательный этап разработки любого нового лекарственного препарата, новой лекарственной формы или дозировки уже существующего на фармацевтическом рынке лекарственного препарата. Значительные масштабы и темпы развития фармацевтической индустрии в последние десятилетия и, соответственно, увеличение количества проводимых клинических исследований, а также факт участия человека в качестве субъекта исследования приводят к возникновению ряда этических и правовых вопросов, побуждая научное сообщество в лице врачей, юристов, философов и участников индустрии искать и оперативно вводить в практику оптимальные пути их решения. Среди таких дискуссионных аспектов стоит отметить обоснованность использования плацебо контроля (аналога исследуемого лекарственного препарата без активного действующего вещества), обеспечение защиты прав уязвимых групп пациентов, например, беременных женщин и детей, а также обеспечение принципа добровольного участия пациента в исследовании [Nardini, 2014].

Предметом данной статьи стала проблема договорного обеспечения клинических исследований в России с точки зрения эффективности переговорного процесса между сторонами такого договора, приводящего к его подписанию. Вероятно, основным направлением для дискуссии в данном вопросе могли бы стать правовые основы проведения клинических исследований, однако, в статье проблема рассматривается с учетом не только правовых, но и этических аспектов, которые могут быть использованы в качестве основания для пересмотра функционирующей на данный момент модели закрепления договорных отношений при проведении клинических исследований.

Договор на проведение клинических исследований: правовые аспекты

В России проведение клинических исследований регулируется Федеральным законом №61 «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года (далее – 61-ФЗ), в седьмой главе которого содержатся требования к договору о проведении клинического исследования. До начала любого клинического исследования Спонсор и медицинская организация, планирующая проводить клиническое исследование, обязаны заключить такой договор, включив в него те положения и условия, которые в максимальной степени отражают требования сторон. Помимо Спонсора исследования и/или его уполномоченного представителя – контрактно-исследовательской организации (далее – КИО), а также медицинского учреждения, стороной договора может стать врач, привлеченный к проведению исследования [Маценко, 2014]. Такая практика «прямого» договора с врачом-исследователем, не имея однозначного регулирования со стороны российского законодательства, вызывает ряд вопросов как с этической, так и с правовой точек зрения и заслуживает, по мнению автора, дополнительного анализа, однако, не являясь предметом данной статьи.

В Российской Федерации законодатель наделяет Спонсора/КИО и медицинское учреждение практически неограниченной свободой в установлении прав и обязанностей сторон договора о проведении клинического исследования. Так, следуя п. 2 ст. 41 61-ФЗ, только три пункта являются обязательными к включению в договор, а именно: условия и сроки проведения данного исследования; определение общей стоимости программы данного исследования с

указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям, соисследователям; определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Помимо этих условий законодатель не устанавливает других требований к исполнению договора о проведении клинического исследования положениями, оставляя обязанность по их согласованию с условием соблюдения действующего законодательства Российской Федерации его сторонам.

С точки зрения норм права, описанная выше процедура согласования договора о проведении клинического исследования, представляя собой стандартный процесс закрепления в документальном виде прав и обязанностей сторон договора, обеспечивает реализацию принципа свободы договора, закрепленного в ст. 421 Гражданского Кодекса Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ. Однако, учитывая специфику сферы клинических исследований, а именно участие человека в качестве субъекта такого исследования, следование принципу свободы договора именно в этой области может приводить к возникновению спорных с этической точки зрения моментов, что будет рассмотрено далее в статье.

Следуя 61-ФЗ, для проведения клинического исследования на территории России Спонсору или КИО потребуется:

а) Получить разрешение на проведение исследования, выданного Министерством Здравоохранения Российской Федерации (за исключением наблюдательных исследований);

б) Получить положительное заключение Локального Этического Комитета касательно проведения такого исследования;

в) Заключить договор о проведении исследования с медицинской организацией, которая выбрана в качестве базы для проведения исследования.

Учитывая это, справедливым является отнесение договора к категории лимитирующих запуск клинического исследования документов. При этом, несмотря на его ограничительную функцию, текущее законодательство в Российской Федерации не определяет и не регулирует сроки и условия согласования такого договора. В частности, 61-ФЗ и другие нормативные правовые акты не содержат требований о наличии разрешения на проведение исследования, выданного Министерством Здравоохранения Российской Федерации, а также положительного заключения Локального Этического Комитета для начала согласования и заключения договора о проведении клинического исследования. Учитывая это, некоторые исследовательские центры готовы согласовывать договор еще до получения разрешения о проведении клинического исследования от Министерства Здравоохранения Российской Федерации и Локального Этического Комитета. Другие клинические базы не иницируют согласование договора до выдачи указанных выше разрешительных документов.

Таким образом, в некоторых случаях процесс согласования договора о проведении клинического исследования начинается только тогда, когда формально, с учетом наличия разрешения на проведение исследования Министерства Здравоохранения Российской Федерации и положительного заключения Локального Этического Комитета, клиническое исследование уже могло бы идти в исследовательском центре. Лимитирующая функция договора о проведении КИ достигает критического уровня, влияя как на показатели страны в вопросах эффективности запуска и проведения клинического исследования, так и на пациентов, которые не могут быть включены в исследование до момента заключения такого договора и, соответственно, не могут быть распределены в контрольную группу или группу, получающую исследуемый лекарственный препарат.

Как было указано выше, в Российской Федерации законодатель определяет только три обязательных пункта договора о проведении клинических исследований, оставляя остальные положения договора предметом обсуждения его сторон. Известно, что проведение любого клинического исследования регламентируется его Протоколом – документом, содержащим всю необходимую с медицинской точки зрения информацию о проведении исследования, ввиду чего целый блок условий о проведении клинического исследования в договоре на самом деле не представляет собой предмет согласования, являясь априорным. Такими условиями являются, например, график визитов пациентов в исследовательский центр, режим выдачи исследуемого лекарственного препарата, объем диагностических процедур, выполняемых в рамках исследования. Как отмечает Мелихов, другими важными условиями любого договора о проведении клинического исследования являются, например, условия по передаче исследовательскому центру лекарственного препарата, его учету, хранению, возврату, а также определение прав на использование сторонами договора результатов клинических исследований [Мелихов, Цепова, 2015].

Таким образом, большинство прав и обязанностей сторон при проведении клинического исследования не зависят от изучения свойств того или иного лекарственного препарата, являясь своеобразным стандартом, выработанным участниками фармацевтического сектора с учетом положений Протокола, локального законодательства, международных норм проведения клинических исследований, например, ICH GCP. Это подтверждает и практика зарубежных стран, многие из которых закрепили практику использования единого шаблона договора о проведении клинического исследования, минимизировав риски увеличения сроков согласования договора и влияние бюрократических процедур в том числе и на сроки включения пациентов в исследование.

Так, единые шаблоны договора о проведении клинического исследования были внедрены в Великобритании [Public Health Agency, www], Франции [Dechert LLP, www], США [MDIC, www]. Одним из вариативных параметров, представляющих, по мнению автора, основной предмет согласования сторонами, является бюджет клинического исследования. Планируя клиническое исследование, Спонсор обязуется компенсировать все затраты, возникающие при проведении такого исследования клиническому центру. В Российской Федерации процесс согласования бюджета исследования как одного из разделов договора о проведении клинического исследования остается ответственностью исключительно сторон такого договора, что нередко приводит к увеличению сроков согласования договора и, как следствие, к задержкам в инициации исследования.

Некоторые клинические базы, например, ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России публикуют требования к бюджету исследования на официальном сайте, делая процедуру согласования стоимости исследования в центре, а также распределение поступивших при выполнении КИ средств между клинической базой и командой врачей-исследователей прозрачной [НМИЦ им. В.А. Алмазова, www]. Другие исследовательские центры, например, ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, не раскрывают, как именно происходит согласование бюджета, уточняя, что за его финализацию отвечает ректор или уполномоченное им лицо [Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова, www].

С правовой точки зрения различные сроки инициации исследовательских центров в Российской Федерации, вызванные различными сроками и условиями согласования договора и

бюджета, не являются правовым нарушением и отражают реальную ситуацию работы административно-управленческого блока (юридический отдел, бухгалтерия и т.п.) исследовательских центров, которые занимаются вопросами согласования и подписания договоров. Однако, сложившаяся в индустрии клинических исследований ситуация «неравномерного контрактирования» может быть рассмотрена на предмет спорных аспектов не столько с правовой, сколько с этической точки зрения.

Договор на проведение клинических исследований: этические аспекты

Являясь основой доказательной медицины, клинические исследования представляют собой научный метод, позволяющий обоснованно считать тот или иной лекарственный препарат эффективным и безопасным для человека. При этом вопрос однозначности такой классификации, то есть вопрос отнесения клинических исследований исключительно к категории научных исследований, является, по мнению автора, дискуссионным. Не исключая научной природы клинических исследований, автором предлагается рассмотреть возможность отнесения их к категории *особых* научных исследований с элементами оказания медицинской помощи, требующих дополнительного регулирования не только с точки зрения непосредственного проведения таких исследований, но и с точки зрения обеспечения административных процессов, которые делают проведение клинических исследований правомерными. Так, некоторые исследователи отмечают существования вероятности потенциальной медицинской пользы даже для здоровых участников I фазы исследований, приводя в пример возможность выявления проблем со здоровьем, о которых пациент не знал, в ходе диагностических процедур клинического исследования [Wendler, 2009].

С учетом положений Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», под медицинской помощью в данной статье понимается *«специализированная медицинская помощь, которая оказывается врачами-специалистами и включает в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний (в том числе в период беременности, родов и послеродовой период), требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию»*.

Ряд исследователей отмечают, что некоторые пациенты, принимающие участие в клиническом исследовании, могут расценивать такое исследование как оказание медицинской помощи. Как объясняют Appelbaum P.S., Roth L.H., Lidz C., такая классификация может быть связана с непониманием пациентом целей клинического исследования, а именно подтверждение безопасности и эффективности исследуемого лекарственного средства, что представляет собой феномен «терапевтического заблуждения» [Appelbaum et al., 1982]. Другие исследователи считают, что случаи ошибочной оценки целей клинического исследования пациентами, а также неполное понимание ими дизайна исследования, например, возможности попасть в группу, в которой им не будет предоставлен исследуемый лекарственный препарат (группа плацебо-контроля), не являются единичными и требуют дополнительного внимания со стороны медицинского и научного сообщества [Henderson, 2007].

Стоит учесть, что дизайн многих клинических исследований подразумевает использование плацебо, то есть аналога исследуемого лекарственного средства, который не содержит действующего вещества. Пациенты, принимающие участие в исследовании с таким дизайном,

могут быть распределены как в контрольную группу (плацебо-контроль), так и в группу, получающую исследуемый лекарственный препарат. Для получения достоверных данных описанная процедура определения, в какую именно группу попадет пациент (так называемая рандомизация), проводится в так называемом «заслепленном» режиме, когда пациент, а при определенном дизайне исследования и врач-исследователь, не знают, что именно – плацебо или исследуемый лекарственный препарат – утверждено для приема.

Не исключая возможности попадания пациента в группу плацебо, заметим, что некоторые лекарственные препараты, изучаемые в рамках клинических исследований, не имеют аналогов на локальном фармацевтическом рынке, являясь единственной альтернативой отсутствию адекватной терапии некоторых заболеваний. Кроме того, для многих лекарственных препаратов, исследования которых проводятся в Российской Федерации, эффективность и безопасность уже была подтверждена в ходе клинических исследований, проведенных в других странах с соблюдением требований международных стандартов, таких как Руководство по Надлежащей клинической практике (ICH Good Clinical Practice или ICH GCP).

Повторение полного цикла клинического исследования лекарственного препарата, эффективность и безопасность которого уже была подтверждена на территории других стран, является стандартной практикой в Российской Федерации несмотря на закрепленную в законодательстве возможность признать результаты клинических исследований, проведенных в других странах. Так, п.5 ст. 3 61-ФЗ содержит положение о признании результатов клинических исследований, проведенных вне Российской Федерации, на основании принципа взаимности. Однако, как отмечает Пиличева А.В., локальная практика взаимного признания результатов исследований, проведенных в соответствии с международными стандартами в других странах, в Российской Федерации отсутствует за исключением признания орфанных препаратов без проведения дополнительного цикла клинических исследований [Пиличева, 2019].

Таким образом, в отличие от многих зарубежных стран, которые реализуют принцип признания результатов клинических исследований, проведенных в других странах, в Российской Федерации вывод нового лекарственного препарата на фармацевтический рынок чаще всего сопровождается проведением полного цикла локальных клинических исследований, за исключением признания результатов стран-участников ЕАЭС. В том случае, если аналог исследуемому в рамках клинического исследования лекарственному препарату в Российской Федерации не представлен, клинические исследования наряду с, например, медицинским туризмом, остаются важнейшей опцией для получения адекватной терапии. Кроме того, проведение многих клинических исследований предполагает забор и анализ большого количества биологических образцов у пациентов, принимающих участие в исследовании, что также может расцениваться как профилактическая медицинская помощь, особенно в том случае, когда выполнение таких анализов не подразумевается в рамках обязательного медицинского страхования.

Стоит еще раз подчеркнуть, что данный подход не отменяет вероятности для пациента быть распределенным в группу, которая во время исследования не получит исследуемый лекарственный препарат (плацебо-контроль), однако существующая вероятность напротив попасть в группу с исследуемым лекарственным препаратом, а также проводимые в рамках клинического исследования диагностические процедуры позволяют, по мнению автора, рассматривать клинические исследования как научные исследования с элементами оказания медицинской помощи.

Вопрос о возможности полного смыслового и функционального разделения понятий «исследование» и «оказание медицинской помощи» также стоит затронуть в контексте пандемии COVID-19. Так, Е.В. Брызгалина отмечает, что на начальных этапах пандемии, когда по сути все предлагаемые меры лечения коронавирусной инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, представляли собой экспериментальную терапию, эффективность и безопасность которой еще не была подтверждена ввиду необходимости оперативного принятия терапевтических решений, «граница между исследованием и терапией стала принципиально неопределенной» [Брызгалина, 2020, 41-56].

Смещение границ между медицинской помощью и научными исследованиями в области медицины в свою очередь актуализирует вопросы административного сопровождения последних. Пожалуй, более пристального внимания требует не имеющее научной ценности в контексте биомедицины, но необходимый для запуска любого клинического исследования процесс заключения договора о его проведении. Сроки этого процесса не оказывают прямого влияния на участников клинического исследования, однако, наряду с разрешением регуляторного органа на проведение клинического исследования (в России – Министерство Здравоохранения РФ) являются лимитирующим фактором для участия пациентов во всех запланированных в рамках исследования процедур (диагностика, проведение анализов, получение препарата и т.п.).

С учетом рассмотренной выше концепции клинических исследований как особого типа научного исследования с элементами оказания медицинской помощи, такой неоднозначный подход к процессу согласования договора представляется требующим пересмотра. Следуя практике зарубежных стран, решением, которое могло бы облегчить административную нагрузку и снизить этико-правовые риски для будущих участников клинических исследований, является использование единого шаблона договора, включающего в себя как положения, отвечающие локальному законодательству, так и условия, соответствующие международной практике проведения клинических исследований.

Помимо внедрения единого шаблона договора о проведении клинического исследования, еще одним решением может стать внедрение унифицированного подхода к согласованию бюджета клинического исследования, например, установление рекомендуемого срока согласования бюджета исследования сторонами договора на законодательном уровне, а также наделение Локальных Этических Комитетов полномочиями контролировать реализацию таких сроков, а также проверять соответствие бюджета клинического исследования справедливой рыночной стоимости услуг, которые оказываются в рамках клинического исследования. Вероятно, это позволит ускорить процесс согласования договора, а также минимизировать риски возникновения необоснованных требований со стороны клинического центра об увеличении бюджета на проведение клинического исследования. Напротив, независимая оценка бюджета клинического исследования Локальным Этическим Комитетом может способствовать исключению ситуаций несправедливой оплаты труда, когда команда исследования, включая врачей, не получает материальной компенсации, соизмеримой размеру оказанных Спонсору исследования услуг.

Заключение

Клинические исследования, представляя собой один из важных разделов биомедицинских наук, включают в себя не только научный, но и административный компонент, каковым

являются, в частности, договорные отношения между исполнителем и заказчиком такого исследования. Договор о проведении клинического исследования не несет научной ценности в вопросах подтверждения эффективности и безопасности лекарственного препарата, но является лимитирующим фактором для начала исследования в медицинском учреждении.

В Российской Федерации договорные отношения в рамках проведения клинических исследований не находят достаточного регулирования со стороны законодателя, оставляя неразрешенными некоторые критические как с правовой, так и с этической точки зрения вопросы, влияющие на сроки заключения такого договора.

Опыт некоторых клинических центров в России, а также практика договорного блока клинических исследований в зарубежных странах, в частности, в США, Великобритании и Франции, делает обоснованным тезис о возможности и необходимости внедрения единого унифицированного шаблона договора о проведении таких исследований в России. Это позволит не только сократить сроки заключения договора о проведении клинического исследования, но и оптимизировать процесс переговоров, в том числе, снизив административную и финансовую нагрузку на фармацевтические компании и медицинские учреждения.

Библиография

1. Брызгалина Е.В. Биоэтика пандемии: абрис проблемного поля // Человек. 2020. Т. 31. №. 4. С. 41-56.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ (с изм. от 26.10.2021).
3. Маценко Е.И. Некоторые правовые проблемы договорного регулирования процесса клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации и в Украине: сравнительный анализ и пути решения // Российский ежегодник трудового права. 2014. № 9. С. 616-628.
4. Мелихов О.Г., Цепова Е.А. Основные элементы договора о проведении клинического исследования // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2015. № 11. С. 54-58.
5. Пиличева А.В. К вопросу о признании в Российской Федерации данных клинических исследований лекарственных средств, проведенных на территории других государств // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2019. №. 24. С. 21-28.
6. ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (2016). Положение о проведении клинических исследований в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: <https://rsmu.ru/> (https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/LNA-Science/Polozhenie_o_provedenii_klinicheskikh_issledovaniy.pdf)
7. ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России: Для заказчиков клинических исследований. URL: www.almazovcentre.ru
8. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 19.12.2022) «Об обращении лекарственных средств».
9. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
10. Appelbaum P.S., Roth L.H., Lidz C. The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research // International journal of law and psychiatry. 1982. Vol. 5. № 3-4. P. 319-329. DOI: 10.1016/0160-2527(82)90026-7
11. Dechert LLP Life Science: What's new in France? URL: <https://www.dechert.com/knowledge/onpoint/2017/6/life-sciences-what-s-new-in-france.html>
12. Good Clinical Practice network. ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum To ICH E6(R1): Guideline For Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH Consensus Guideline. URL: www.ichgcp.net
13. Henderson G.E. et al. Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception // PLoS medicine. 2007. Vol. 4. # 11. P. e324. DOI: 10.1371/journal.pmed.0040324
14. MDIC. EFS Master Clinical Trial Agreement. URL: <https://mdic.org/wp-content/uploads/2018/11/EFS-MASTER-CLINICAL-TRIAL-AGREEMENT-13-Apr-2022-v1-.pdf>
15. Nardini C. The ethics of clinical trials // Ecancermedicalscience. 2014. Т. 8. 387. Doi: 10.3332/ecancer.2014.387.
16. Public Health Agency. New UK-wide agreement (mCTA) to speed up clinical trials and medicines R&D. URL: <https://research.hscni.net/new-uk-wide-agreement-mcta-speed-clinical-trials-and-medicines-rd>
17. Wendler D. The ethics of clinical research. 2009. URL: <https://plato.stanford.edu/entries/clinical-research/>

Ethical and legal aspects of contractual relations in clinical trials

Mariya A. Nartova

Postgraduate,
Lomonosov Moscow State University,
119991, 1, Leninskie Gory, Moscow, Russian Federation;
e-mail: m.nartova@mail.ru

Abstract

Clinical studies are an integral part of modern evidence-based medicine, and the participation of a human as a study subject makes such studies an object of close attention from the state, ethical committees, doctors, lawyers and other institutions and specialists related to the field of biomedical sciences. In accordance with the legislation of the Russian Federation, the contract is obligatory for conducting clinical trials. However, the relevance of such contractual relations in accordance with the strategy for the development of the pharmaceutical industry in Russia does not exclude the presence of gaps and controversial issues in the legal framework that ensures the functioning of the clinical trials area. The article includes a description of the main requirements for a clinical trial contract, considering regulatory legal acts and applicable clinical practice for conducting such research. In addition, the author considers the main problematic aspects associated with the conclusion of these types of contracts and proposes an alternative model of contractual relations (a unified contract template) in clinical trials based on some medical institutions' experience in Russia and in western countries. The article attempts to substantiate the expediency of the transition to the model of a unified contract template in Russia, taking into account the specifics of the field of clinical trials from an ethical and legal perspective.

For citation

Nartova M.A. (2023) Etiko-pravovye aspekty dogovornykh otnoshenii v klinicheskikh issledovaniyakh [Ethical and legal aspects of contractual relations in clinical trials]. *Kontekst i refleksiya: filosofiya o mire i cheloveke* [Context and Reflection: Philosophy of the World and Human Being], 12 (1A), pp. 134-143. DOI: 10.34670/AR.2023.49.43.009

Keywords

Medical law, clinical trials, contract, bioethics, contractual relations

References

1. Appelbaum P.S., Roth L.H., Lidz C. (1982) The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research. *International journal of law and psychiatry*, 5, 3-4, pp. 319-329. DOI: 10.1016/0160-2527(82)90026-7
2. Bryzgalina E.V. (2020) Bioetika pandemii: abris problemnogo polya [Pandemic Bioethics: Outline of the Problematic Field]. *Chelovek* [Human Being], 31, 4, pp. 41-56.
3. Dechert LLP Life Science: What's new in France? Available at: <https://www.dechert.com/knowledge/onpoint/2017/6/life-sciences-what-s-new-in-france.html> [Accessed 12/12/2022]
4. *Federal'nyi zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ (red. ot 19.12.2022) «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv»* [Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010 (as amended on December 19, 2022) "On the Circulation of Medicines"].
5. *Federal'nyi zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 28.12.2022) «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii»* [Federal Law No. 323-FZ dated November 21, 2011 (as amended on December 28, 2022) "On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation"].

Mariya A. Nartova

6. FGBOU VO «Rossiiskii natsional'nyi issledovatel'skii meditsinskii universitet imeni N.I. Pirogova» Ministerstva zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii (2016). Polozhenie o provedenii klinicheskikh issledovaniy v federal'nom gosudarstvennom byudzhetnom obrazovatel'nom uchrezhdenii vysshego obrazovaniya «Rossiiskii natsional'nyi issledovatel'skii meditsinskii universitet imeni N.I. Pirogova» Ministerstva zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii [Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov of the Ministry of Health of the Russian Federation (2016). Regulations on conducting clinical trials in the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov" of the Ministry of Health of the Russian Federation]. Available at: <https://rsmu.ru/> (https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/LNA-Science/Polozhenie_o_provedenii_klinicheskikh_issledovaniy.pdf) [Accessed 12/12/2022]
7. FGBU «NMITs im. V.A. Almazova» Minzdrava Rossii: Dlya zakazchikov klinicheskikh issledovaniy [Almazov National Medical Research Center of the Ministry of Health of Russia: For customers of clinical trials]. Available at: www.almazovcentre.ru [Accessed 12/12/2022]
8. Good Clinical Practice network. ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum To ICH E6(R1): Guideline For Good Clinical Practice ICH E6(R2) ICH Consensus Guideline. Available at: www.ichgcp.net [Accessed 12/12/2022]
9. Grazhdanskii kodeks Rossiiskoi Federatsii (chast' pervaya) ot 30.11.1994 № 51-FZ (s izm. ot 26.10.2021) [Civil Code of the Russian Federation (Part One) dated November 30, 1994 No. 51-FZ (as amended on October 26, 2021)].
10. Henderson G.E. et al. (2007) Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception. *PLoS medicine*, 4, 11, p. e324. DOI: 10.1371/journal.pmed.0040324
11. Matsenko E.I. (2014) Nekotorye pravovye problemy dogovornogo regulirovaniya protsessa klinicheskikh issledovaniy lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya v Rossiiskoi Federatsii i v Ukraine: sravnitel'nyi analiz i puti resheniya [Some legal problems of contractual regulation of the process of clinical trials of medicinal products for medical use in the Russian Federation and Ukraine: a comparative analysis and solutions]. *Rossiiskii ezhegodnik trudovogo prava* [Russian Yearbook of Labor Law], 9, pp. 616-628.
12. MDIC. EFS Master Clinical Trial Agreement. Available at: <https://mdic.org/wp-content/uploads/2018/11/EFS-MASTER-CLINICAL-TRIAL-AGREEMENT-13-Apr-2022-v1-.pdf> [Accessed 12/12/2022]
13. Melikhov O.G., Tsepova E.A. (2015) Osnovnye elementy dogovora o provedenii klinicheskogo issledovaniya [The main elements of the contract for the conduct of clinical trials]. *Remedium. Zhurnal o rossiiskom rynke lekarstv i meditsinskoi tekhnike* [Remedium. Magazine about the Russian market of medicines and medical equipment], 11, pp. 54-58.
14. Nardini C. (2014) The ethics of clinical trials. *Ecancermedicalscience*, 8, 387. Doi: 10.3332/ecancer.2014.387.
15. Pilicheva A.V. (2019) K voprosu o priznanii v Rossiiskoi Federatsii dannykh klinicheskikh issledovaniy lekarstvennykh sredstv, provedennykh na territorii drugikh gosudarstv [On the issue of recognition in the Russian Federation of data from clinical trials of medicines conducted on the territory of other states]. *Zhurnal Suda po intellektual'nym pravam* [Journal of the Intellectual Property Rights Court], 24, pp. 21-28.
16. Public Health Agency. New UK-wide agreement (mCTA) to speed up clinical trials and medicines R&D. Available at: <https://research.hscni.net/new-uk-wide-agreement-mcta-speed-clinical-trials-and-medicines-rd> [Accessed 12/12/2022]
17. Wendler D. (2009) *The ethics of clinical research*. Available at: <https://plato.stanford.edu/entries/clinical-research/> [Accessed 12/12/2022]