sometimes forces some low-moral persons, who can engaged in independent professional activity, to resort to unfair competition. Attention is drawn to the fact that many codes of professional ethics prohibit unfair competition and have lists of the actions that are considered its manifestations.

There is no justification for trying to deny the fact, that competition between persons engaged in independent professional activity exist. The absence of competition in the engage of independent professional activity would lead to a distortion of its economic essence. In this case, it would be no difference between independent professional activity and the administrative activity of public authorities.

Competition is always present in every aspect of economic activity. Private notaries will always compete with each other, because they will always have a difference in their professional level, quality of services and ability to work with the client. The same situation we have with attorneys and private performers. The author emphasizes that competition has a positive effect on the cost and quality of services of persons engaged in independent professional activity.

Keywords: competition, independent professional activity, attorneys, private notaries, private performers, professional ethics.

DOI: 10.33766/2524-0323.95.233-240

УДК 347.447.6:615.038

Утехін І. Б., кандидат юридичних наук, доцент, завідувач кафедри фундаментальних юридичних дисциплін приватного вищого навчального закладу «Буковинський університет» (м. Чернівці, Україна)

e-mail: utehin.igor2017@gmail.com

ORCID iD: <https://orcid.org/0000-0002-3937-4523>

ЕЛЕМЕНТИ НАЛЕЖНОГО ВИКОНАННЯ ЗА ДОГОВОРОМ НА ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті проаналізовано поняття елементів належного виконання за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Автор відстоює позицію про те, що вказаний договір через специфічність (некомерційний характер) має свій склад елементів виконання. Незважаючи на зовнішню схожість із комутативними договорами, їх зміст кардинально протилежний. Причиною є те, що договір на проведення клінічних випробувань лікарських засобів має у своєму складі «етичний» елемент. Встановлено, як він проявляється окремо в кожному з елементів виконання зазначеного договору.

Ключові слова: договір, клінічні випробування, елементи виконання, етичний елемент, зміст елементів виконання.

Постановка проблеми. Правове регулювання клінічних випробувань є необхідним етапом для подальшого введення в обіг лікарських засобів. Уряд розробив Державну стратегію для забезпечення населення лікарськими засобами до 2025 року [1]. Відсутність єдиної судової практики та достатньої кількості наукових дос-

ліджень у сфері клінічних випробувань викликає потребу в удосконаленні їх правового регулювання. Зокрема, питання елементів належного виконання за цим договором.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У працях, які присвячені договору на проведення клінічних випробувань лікарських засобів, належної уваги до елементів виконання за цим договірним зобов'язанням не приділено. Зокрема, Н. Г. Балібардіна вказує на особливості виконання за цим договором, але без визначення елементів виконання [2, с. 20]. І. С. Вороніна дала лише правову характеристику договору на проведення клінічних випробувань лікарських засобів [3, с. 50-55]. У публікації Ю. Павлюченко та О. Антонюк йдеться про умови договору, однак без аналізу елементів належного виконання [4, с. 52-56]. Схожий підхід обрано С. Ландоно. Авторка звертає увагу на питання, які слід враховувати при складанні угоди про клінічні випробування і веде мову про її елементи [5].

Формулювання цілей. Відсутність розуміння елементів виконання за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів спонукає проаналізувати їх для встановлення особливостей і відмінності від елементів виконання комутативних договорів. Зазначене і складає *мету* цієї статті.

Виклад основного матеріалу. Виконання за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів є логічним проявом цивільно-правового договору. Через специфічність договірного зобов'язання (наявність етичного елементу), яке виникає із цього правочину, впливає і особливість його виконання. Тут не можна все спростити і взяти відомі п'ять елементів виконання зобов'язання: суб'єкти, предмет, строк, місце та спосіб. Цей підхід можливий у мінових (комутативних) контрактах: роздрібна купівля-продаж, поставка, міна, контракція сільгосппродукції (Гл.54 ЦК) тощо.

Однак, як відомо, із будь-якого правила є винятки. Тому і виникають нові договірні конструкції, які не належать до традиційного поділу зобов'язань. Прикладом є договір на проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Зовні – різновид договору на проведення науково-дослідних робіт (ст. 892 ЦК) – міновий. Однак, за суттю, він має етичний характер (етичний елемент) [6, с. 246]. І, останнє, визначає все у цих відносинах, у тому числі й елементи виконання. Перед нами постає завдання – встановити, як етичний елемент впливає на зміст елементів належного виконання за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Переходимо до аналізу елементів виконання за цим договором. Першим елементом виконання є «сторони виконання договору». Слід одразу наголосити, що він тісно пов'язаний із предметом договору – клінічними випробуваннями. Клініка, від грецької «klinike» – лікування [7, с. 509]. Логічно, що проводити ці випробування має право лише фахівець, лікар, який перебуває на роботі в медичному закладі. Відповідно, як виконавець клінічних випробувань, і виступає така особа, яка називається дослідником. За п.2.1. Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (надалі – Порядок), дослідник /співдослідник – лікар, який має достатню професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів, знає правила належної клінічної практики

та відповідні нормативні акти [8]. Це дозволяє зробити висновок про те, що коло осіб, які можуть бути дослідниками, є звуженим. Причиною є те, що не кожний із нас зможе бути в ролі дослідника за договором на проведення клінічних випробувань лікарського засобу. І принцип «свободи договору», у частині вільного обрання договору і сторони договору (ч.1 ст. 627 ЦК), тут не працює, на відміну від звичайних мінових договорів.

Показовим є приклад із судової практики. У своєму рішенні адміністративний суд Сумської області правильно вказав, що право проводити клінічні дослідження має лише особа, яка є вченим, а не будь-яка особа, що залучалася до досліджень. Мова йшла про підприємця, який був вписаний головним дослідником у договорі із замовником (нерезидент-юридична особа) на проведення клінічних випробувань лікарського засобу. І на нього покладалася обов'язок контролювати хід проведення клінічних випробувань іноземного препарату в Україні і надавати звіти [9]. Іншими словами, було відмежовано особу, яка виконує (дослідник) і яка контролює клінічні випробування (монітор).

З огляду на зміст ст. 893 ЦК, передбачено особисте виконання науково-дослідних робіт. Однак, допускається зміна цього договором за згодою замовника. Вважаємо, щодо клінічних випробувань необхідна згода й особи пацієнта-добровольця. Якщо останній не довіряє новому досліднику, він відмовиться від участі у випробуваннях, тому цю ситуацію можна було б передбачити в Порядку і доповнити розділ IX відповідним пунктом 9.7.

Як слушно вказала Н. Г. Балібардіна, при тому особливі законодавчі вимоги до виконавця за договором на проведення клінічних випробувань лікарських засобів зумовлює його особистий характер. Участь у виконанні у даному договорі третьої особи не припускається [2, с. 20]. Водночас, Порядок на проведення клінічних випробувань допускає участь співдослідника. Це зумовлено складним характером клінічних випробувань.

У ролі «замовника» за договором виступає юридична чи фізична особа (підприємець), для кого потрібно провести клінічні випробування. У п.2.1. Порядку вказано, що заявник клінічного випробування – це фізична або юридична особа (спонсор, контрактна дослідна організація), яка подає заяву до Центру [8]. Коло осіб тут ширше від дослідників. Це зумовлено характером зобов'язання, яке вони мають виконати, – сплатити визначену ціну за проведені випробування за договором.

Учасником клінічного випробування виступає фізична особа. У Порядку наведено: «Досліджуваний (суб'єкт дослідження) – пацієнт (здоровий доброволець), який, згідно з чинним порядком, бере участь у клінічному випробуванні» [8]. З огляду на це, у ролі досліджуваного не може бути доброволець, який є хворим. Суб'єкт дослідження не є стороною виконання за договором. Він є пацієнтом, який бере участь у процесі клінічного випробування, і від його волі залежить, чи буде воно проходити. Однак, у практиці буває, коли залучають і хворих добровольців – пацієнтів з обіцянкою безкоштовного лікування [10], тому необхідно розширити коло добровольців-пацієнтів і передбачити в Порядку можливість залучення і добровольців-пацієнтів, які є хворими.

За необхідності до клінічних випробувань залучають велику кількість пацієнтів. Під егідою ВООЗ (Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я) в умовах пандемії COVID-19 станом на 2 жовтня 2020 року в дослідження було включено більше як 12 000 пацієнтів у 500 лікарнях різних країн світу. Це відбувається в рамках клінічних досліджень «Solidarity», яке є, по суті, глобальним і проводиться за спрощеними процедурами в 30 країнах [11].

Для України проблемою є те, що наша держава значно відстає від інших країн за кількістю клінічних випробувань. У Росії за минулий рік видано більше 700 дозволів на клінічні випробування [12, с. 4-5]. За даними Міністерства охорони здоров'я України, станом на 2019 рік в країні відбулося 496 клінічних випробувань, у США – 14 000 [13]. Тому треба змінювати негативну тенденцію і збільшувати кількість клінічних досліджень, використовуючи іноземний досвід. В Україні люди не довіряють таким дослідженням, тож пропонуємо проводити роз'яснення серед населення задля залучення їх до участі в клінічних випробуваннях.

Не можемо підтримати позицію Сари Ліман про те, що, окрім спонсора, у проведенні випробувань у лікарні можуть брати участь й інші сторони, зокрема організація, що проводить контрактні дослідження, – лікарі, виробники, постачальники, і звісно, добровольці-пацієнти [14]. Не беруть участь у клінічних випробуваннях виробники та постачальники. Вони забезпечують усім необхідним ці дослідження, які проводять дослідники.

Слід також диференціювати суб'єктів виконання за клінічними випробуваннями: а) особи, які проводять випробування, – дослідники, б) особи, які беруть участь у клінічних випробуваннях, – добровольці-пацієнти, в) особи, які спостерігають за випробуваннями, – монітори, г) особа-замовник – фізична, юридична особа, які подали заявку (на відміну від звичайного договору на проведення науково-дослідних робіт, де існують дві сторони виконання: виконавець – дослідник(и) та замовник).

Другим елементом виконання за цим договором є «предмет виконання». Під ним слід розуміти безпосередні дії з клінічного випробування (дослідження) певного лікарського засобу. Як було наведено вище, суд не визнав дії особи «головного дослідника» за договором, які полягали у фіксуванні результатів клінічного випробування діями, які належать до самого клінічного випробування [9]. Отож суд відмежував їх від предмету виконання – проведення клінічного випробування лікарського засобу. При тому у справі налічується близько двадцяти договорів: частина мала відношення до надання послуг, а решта клінічних випробувань лікарських засобів різнилася лише за назвою.

Оскільки клінічні випробування лікарського засобу це науково-дослідна робота, за п.2.1. [8], то її проведення не може бути кваліфіковано як послугу (п.33) [15], тому слід узгодити два нормативні акти між собою: виключити проведення клінічних випробувань з переліку платних послуг, які мають надаватися закладами охорони здоров'я.

При аналізі елементу «предмет виконання», слід зупинитися на самому понятті «випробування». Якщо «клінічні» означають дії лікаря із взаємодією з па-

цієнтом – лікування, то «випробування» – поняття теорії ймовірності. Кожний результат випробування як випадкова подія, що має певну ймовірність [7, с. 509]. Отож поняття з теорії ймовірності підлягають коригуванню з урахуванням того, що випробування відбуваються на людині. Результат клінічного дослідження припускають, очікують, а не розраховують на випадок, який, імовірно, настане. Це кардинальна відмінність клінічного випробування від іншого, хоча ризик усе одне є, і гарантувати, що його не буде, не можна. Тому добровольця страхують від негативного випадку в ході клінічного випробування.

Усе вказане вище про предмет виконання за договором на проведення клінічних випробувань доводить унікальність, відмінність цих цивільних відносин від комутативних контрактів, де мета – здійснити товарно-грошовий обмін. У першому головне – провести клінічні випробування й одержати позитивний результат – зберегти життя та здоров'я людини.

Третім елементом виконання є строк виконання клінічного випробування. Він визначається, по-перше, у договорі, а по-друге, у протоколі на проведення клінічних випробувань. Строк клінічних випробувань є диференційованим, у залежності від фази клінічного випробування. Цей елемент пов'язаний із другим елементом виконання – предметом виконання, через те що саме від останнього залежить, скільки буде тривати клінічні випробування, а скільки необхідно часу, визначається характером досліджень й об'єктивними умовами. Вище ми зазначили про глобальний проект «Solidarity» на клінічні випробування вакцини від COVID-19 за спрощеною процедурою.

Четвертим елементом виконання за договором на проведення клінічних випробувань є місце виконання його проведення. Ним є лише визначена медична установа чи вищий медичний навчальний заклад. Цей елемент є незмінним. У договорі вказується місце, де буде проводитися клінічні випробування. Воно пов'язано із предметом виконання.

П'ятим елементом виконання є спосіб виконання. У протоколі на клінічні випробування визначається методи, способи, порядок проведення цих випробувань [8]. Самостійність тут не припустима. Дослідник(и) зобов'язані дотримуватися всіх вимог протоколу, оскільки вони містять алгоритм, як досягнути мети. Це перевіряється під час випробувань, а також і потім експертизою (після клінічного випробування).

Висновки. Зважаючи на розглянуте вище, можна підсумувати таке: по-перше, етичний елемент договору на проведення клінічних випробувань лікарських засобів впливає на зміст його елементів належного виконання. Це знайшло свій прояв у складі зазначених п'яти елементів. По-друге, поняття «клінічні випробування» й інші випробування не тотожні, тому елемент «предмет виконання» в клінічних випробуваннях відмінний від елементу «предмет виконання» в науково-дослідних роботах. Результат клінічного дослідження припускають, очікують, а не розраховують на випадок, який, імовірно, настане. Надалі можливо провести аналіз відповідальності за порушення зазначеного договору.

Використані джерела:

1. Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами до 2025 року. Затверджена постановою КМУ від 5.12.2018 р. № 1022 URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-p#Text>. (дата звернення: 03.06.2021р.)
2. Балибардина Н. Г. Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств: автореф.: дис... к.ю.н. 12.00.03. Волгоград, 2006. 22 с.
3. Вороніна І. С. Характеристика договору на проведення клінічного випробування лікарського засобу для застосування людиною. *Право і суспільство*. № 6-2, частина 3. 2015. С. 50-55.
4. Павлюченко Ю. О. Антонюк Умови договорів щодо проведення клінічних випробувань. *Підприємництво, господарство і право*. № 3. 2019. С. 52-56.
5. Sarah Londono URL : <https://compliancecosmos.org/points-consider-drafting-and-negotiating-clinical-t>. (дата звернення: 03.06.2021р.)
6. Утехін І. Б. Договір на проведення клінічних випробувань лікарських засобів: питання належної кваліфікації. *Вісник ЛДУВС ім. Дідоренка*. № 3 (91). 2020. С. 239-249.
7. Большой энциклопедический словарь Т. 1 / Гл. ред. А. М. Прохоров. Москва : Советская энциклопедия, 1991. 863 с.
8. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи клінічних випробувань. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#n16>. (дата звернення: 03.06.2021р.)
9. Рішення адміністративного суду Сумської області № 1840/3701/18 від 01.02.2019 URL : <https://zakononline.com.ua/court-decisions/show/80055220>. (дата звернення: 03.06.2021р.)
10. Клінічні випробування в Україні. URL : <https://cruup.org/uk/registered-clinical-trials/>. (дата звернення: 03.06.2021р.)
11. Сайт Всемирной Организации Здравоохранения. URL : <https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>. (дата звернення: 03.06.2021р.)
12. Информационно-аналитический бюллетень № 22. Итоги 2020 года Ассоциация организаций по клиническим исследованиям. Москва 2021.60 с. URL : http://acto-russia.org/files/bulletin_22.pdf. (дата звернення: 03.06.2021р.)
13. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України. URL : <https://moz.gov.ua/article/health/komu-potribni-klinichni-viprobuвання-i-chi-bezpechna-uchast-v-nih-#:~:text=>. (дата звернення: 03.06.2021р.)
14. Sarah Lyman. The five legal pitfalls of clinical trial agreements. URL : <https://pharmafield.co.uk/opinion/the-five-legal-pitfalls-of-clinical-trial-agreements>. (дата звернення: 03.06.2021р.)
15. Постанова Кабінету Міністрів України від 17.09.1996 р. № 1138 «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних і комунальних закладах охорони здоров'я та вищих медичних навчальних закладах»; зі змінами. URL : http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/KP961138.html. (дата звернення: 03.06.2021р.)

References:

1. Derzhavna stratehiia realizatsii derzhavnoi polityky zabezpechennia naselennia likarskymy zasobamy do 2025 roku. Zatverdzhena postanovoiu KМУ vid 5.12.2018 r. № 1022. (2018) N. p. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-p#Text>. [in Ukrainian].
2. Balybardyna, N. H. (2006) Dohovory na provedenye klinicheskikh issledovaniy lekarstvennykh sredstv. *Extended abstract of doctor's thesis*. Volhograd. [in Russian].

3. Voronina, I. S. (2015) Kharakterystyka dohovoru na provedennia klinichnoho vyprovuvannia likarskoho zasobu dlia zastosuvannia liudynoiu. *Pravo i suspilstvo - Law and society*, 6-2, part 3, 50-55. [in Ukrainian].

4. Pavliuchenko, Yu. O. (2019) Antoniuk Umovy dohovoriv shchodo provedennia klinichnykh vyprovuvan. *Pidpryiemnytstvo, gospodarstvo i pravo - Entrepreneurship, economy and law*, 3, 52-56. [in Ukrainian].

5. Sarah Londono. N. d. N. p. URL : <https://compliancecosmos.org/points-consider-drafting-and-negotiating-clinical-t>. [in English].

6. Utiukhin, I. B. (2020) Dohovir na provedennia klinichnykh vyprovuvan likarskykh zasobiv: pytannia nalezhnoi kvalifikatsii. *Visnyk LDUVS im. Didorenka - Bulletin of LDUVS named after Didorenko*, 3 (91), 239-249. [in Ukrainian].

7. Bol'shoy entsyklopedychesky slovar' (1991) Vol. 1 / A. M. Prokhorov (Ed.). Moskva: Sovetskaya entsyklopedyya. [in Russian].

8. Poriadok provedennia klinichnykh vyprovuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy klinichnykh vyprovuvan. N. d. N. p. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#n16>. [in Ukrainian].

9. Rishennia administratyvnoho sudu Sumskoi oblasti № 1840/3701/18 vid 01.02.2019 (2019) N. p. URL : <https://zakononline.com.ua/court-ecisions/show/800552201>. [in Ukrainian].

10. Klinichni vyprovuvannia v Ukraini. N. d. N. p. URL : <https://crupp.org/uk/registered-clinical-trials/>. [in Ukrainian].

11. Sayt Vsemymoy orhanyzatsyy zdraookhranenyia. N. d. N. p. URL : <https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>. [in Ukrainian].

12. Ynformatsionno-analytychesky byulleten' № 22. Ytohy 2020 hoda. (2021) N. p. Asotsyatsiia orhanyzatsyy po klynicheskym yssledovanyiam - Association of Clinical Research Organizations. Moskva, 2021. URL : http://acto-russia.org/files/bulletin_22.pdf. [in Russian].

13. Ofitsiyni sait Ministerstva okhorony zdorov'ia Ukrainy. N. d. N. p. URL : <https://moz.gov.ua/article/health/komu-potribni-klinichni-viprovuvannia-i-chi-bezpechna-uchast-v-nih#:~:text=,text>. [in Ukrainian].

14. Sarah Lyman. N. d. N. p. The five legal pitfalls of clinical trial agreements. URL : <https://pharmafield.co.uk/opinion/the-five-legal-pitfalls-of-clinical-trial-agreements>. [in English].

15. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 17.09.1996 r. № 1138 «Pro zatverdzhennia pereliku platnykh posluh, yaki nadaiutsia v derzhavnykh i komunalnykh zakladakh okhorony zdorovia ta vyshchykh medychnykh navchalnykh zakladakh»; zi zminamy. (1996) N. p. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1138-96-p#Text>. [in Ukrainian].

Стаття надійшла до редакції 06.06.2021

Утехин И. Б., кандидат юридических наук, доцент частного высшего учебного заведения «Буковинский университет» (г. Черновцы, Украина)

ЭЛЕМЕНТЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ИСПОЛНЕНИЯ ПО ДОГОВОРУ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В статье проанализировано понятие элементов надлежащего исполнения по договору о проведении клинических испытаний лекарственных средств. Автор отстаивает

позицию, что указанный договор, в силу своей специфичности (некоммерческий характер), имеет свой состав элементов исполнения. Не смотря на внешнюю схожесть с коммутативными договорами, их содержание кардинально противоположное. Причиной является то, что договор на проведение клинических испытаний лекарственных средств имеет в своем содержании «этический» элемент. Он проявляется в каждом элементе исполнения этого договора.

Ключевые слова: договор, клинические испытания, элементы исполнения, этический элемент, содержание элементов.

Utekhin I., Candidate of Law, Associate Professor, Private Higher Education Institution Bukovynian University (Chernivtsi, Ukraine)

ELEMENTS OF PROPER PERFORMANCE UNDER A CONTRACT FOR CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS

The article analyzes the concept of elements of proper execution under an agreement on conducting clinical trials of medicinal products. The author defends the position that the specified agreement, due to its specificity (non-commercial nature), has its own composition of elements of performance. Despite the external similarity with commutative contracts, their content is radically opposite. The reason for this is that the contract for clinical trials of medicinal products contains an "ethical element". Therefore, it was established how it manifests itself separately in each element of the execution of this contract. Unlike commutative contracts, each element of performance has its own peculiarity: 1. "Parties to the execution" are differentiated into four subjects, and there are two subjects according to the contract for the conduct of research work. It is common for clinical trials to involve a large number of patient volunteers. 2. The element "subject of execution" - the actual actions to conduct a clinical trial. The outcome of a clinical trial is speculated, anticipated, not expected to happen. This is a dramatic difference between a clinical trial and another trial. 3. "Deadline" as an element is indicated in the contract and in the protocol for clinical trials. The term of clinical trials is differentiated depending on the phase of the clinical trial. This element depends on objective factors. 4. The "place of performance" element is the direct place of the clinical trial, usually a medical institution (hospital or higher medical educational institution). 5. The fifth element is "the way of execution". It is complex, as it includes: methods, methods and procedures for conducting clinical trials. Defined in the clinical trial protocol. All of the above confirms the difference in the content of the elements of execution for the contract for clinical trials of medicinal products. And this proves the complexity of the execution of this transaction.

Keywords: contract, clinical trials, elements of execution, ethical element, content of elements.