

Клінічні випробування



РЕКОМЕНДАЦІЇ щодо укладення договорів у сфері клінічних випробувань

За більш детальною інформацією звертайтеся, будь ласка, до авторів:

Лана Сінічкіна,

Партнер, керівник практики
фармацевтики та охорони здоров'я
Lana.Sinichkina@arzinger.ua

Катерина Гупало

адвокат, партнер, керівник практик
Кримінального права та захисту
бізнесу та Податкових і митних спорів
kateryna.gupalo@arzinger.ua

Володимир Свінціцький,

Старший юрист практики
фармацевтики та охорони здоров'я
volodymyr.svintsitskyi@arzinger.ua

Микита Ларіонов

адвокат, юрист практики
Податкових і митних спорів
nikita.larionov@arzinger.ua

У зв'язку із останніми тенденціями щодо зростання податкових та кримінальних ризиків у сфері клінічних випробувань (КВ) Адвокатське об'єднання «Арцінгер», як постійний юридичний партнер Підкомітету клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації, надає дані рекомендації щодо укладення договорів у цій сфері.

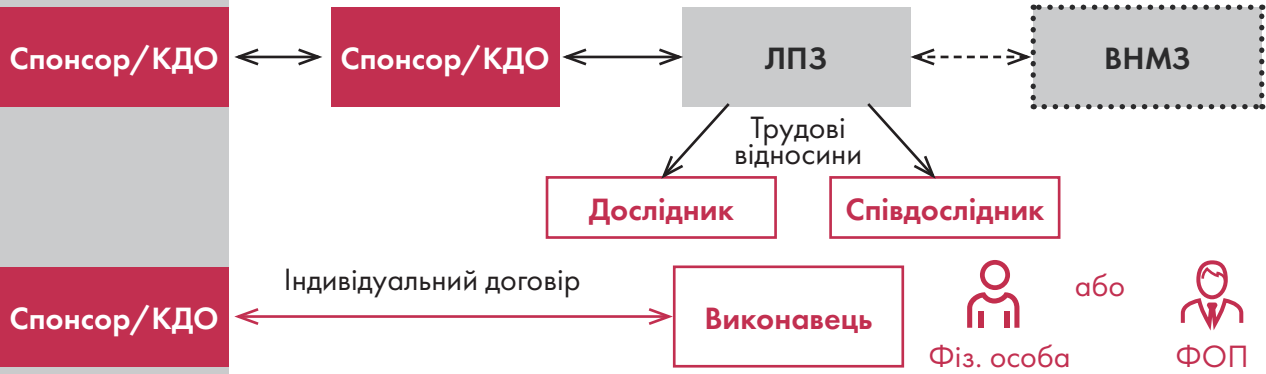
Дані рекомендації в першу чергу покликані мінімізувати ризики, пов'язані з укладенням індивідуальних договорів між дослідниками та зарубіжними спонсорами/КДО, оскільки саме даний тип договірних відносин наразі знаходиться під найбільш пильною увагою контролюючих органів.



Типова договірна модель у КВ



Двох- або Трьохсторонній договір про проведення КВ



Тип договору

Договір з ЛПЗ або трьохсторонній договір з ЛПЗ/ВНМЗ

Назва: **«Договір про проведення клінічного випробування», «Договір клінічного випробування».**

Предмет договору: За цим договором ЛПЗ зобов'язується провести клінічне випробування на умовах, визначених в договорі, а спонсор (КДО) зобов'язується сплатити ЛПЗ (ЛПЗ і ВНМЗ) відповідні кошти. В рамках трьохстороннього договору ЛПЗ забезпечує наявність необхідної матеріально-технічної бази і, частково, персоналу для проведення клінічного випробування, тоді як ВНМЗ забезпечує участь у проведенні клінічних випробувань дослідників, працевлаштованих в ВНМЗ.

Типові обов'язки за договором

1. Здійснювати набір суб'єктів випробування;
2. Отримувати письмову інформовану згоду на участь у випробуванні;
3. Вести і зберігати всі первинні медичні документи, зберігати інші документи клінічного випробування;
4. Забезпечувати діяльність комісії з питань етики та дослідницької групи тощо.

Коментарі

Проведення випробування, як і інші обов'язки за цим договором, фактично здійснюється дослідниками, які діють **виключно** як працівники ЛПЗ/ВНМЗ.

Тобто послуги фактично надаються дослідниками (та іншим персоналом), які є працівниками ЛПЗ/ВНМЗ

Тип договору

Індивідуальний договір з Виконавцем (дослідником)

Назва: **«Договір про надання послуг», «Договір про надання консультаційних послуг», «Договір».**

Предмет договору: За цим договором Виконавець зобов'язується надати консультаційні послуги, послуги з оброблення даних та інші послуги, які пов'язані з проведенням клінічного випробування.

Типові обов'язки за договором	<ol style="list-style-type: none"> 1. Надавати консультаційні послуги щодо дизайну протоколу з метою досягнення цілей випробування; 2. Забезпечувати відповідність вимогам спонсора та достовірність інформації під час заповнення індивідуальних реєстраційних карт; 3. Надавати консультаційні послуги з питань безпеки та ефективності методу лікування, що застосовується за протоколом, і обробляти відповідну звітну документацію згідно з вимогами спонсора; 4. Складати звіти за формою і змістом, визначеними спонсором; 5. Здійснювати регулярну оцінку умов випробування і визначити потенційну кількість суб'єктів випробування відповідно до протоколу згідно з критеріями включення тощо.
Коментарі	<p>Для того, щоб уникнути змішування із іншими договорами, що укладаються із ЛПЗ та ВНМЗ, такі індивідуальні договори не повинні мати назву «Договір про проведення клінічного дослідження», «Договір клінічного випробування» тощо.</p> <p>Також рекомендовано називати сторони «Виконавець» (замість «Дослідник») і «Замовник».</p>
Тип договору	Індивідуальний договір з Виконавцем (співдослідником)
Назва:	«Договір про надання послуг», «Договір про надання консультаційних послуг», «Договір».
Предмет договору:	За цим договором Виконавець зобов'язується надати консультаційні послуги, послуги з оброблення даних та інші послуги, які пов'язані з проведенням клінічного випробування.
Типові обов'язки за договором	<p>Варіант 1.</p> <p>У договір з Співдослідником включається частина обов'язків відповідального дослідника (в такому випадку вони мають бути виключені з договору з відповідальним дослідником);</p> <p>Варіант 2.</p> <p>У договорі з співдослідником вказуються ті самі обов'язки, що і в договорі з відповідальним дослідником, але з зазначенням того, що співдослідник надає підтримку та допомогу у виконанні таких обов'язків відповідальному досліднику разом з іншими учасниками дослідницької групи.</p> <p>Варіант 3.</p> <p>Співдослідник укладає договір не з спонсором або CRO, а з відповідальним дослідником, в рамках якого останній делегує співдосліднику частину своїх обов'язків. Можливість такого делегування має бути передбачена у договорі зі спонсором/КДО</p>
Коментарі	<p>Для того, щоб уникнути змішування із іншими договорами, що укладаються із ЛПЗ та ВНМЗ, такі індивідуальні договори не повинні мати назву «Договір про проведення клінічного дослідження», «Договір клінічного випробування» тощо.</p> <p>Також рекомендовано називати сторони «Виконавець» (замість «Співдослідник») і «Замовник».</p>

Тип договору	Договір про співпрацю між ЛПЗ та ВНМЗ (укладається у разі підписання трьохстороннього договору між Спонсором/КДО та ЛПЗ і ВНМЗ)
Назва:	«Договір про співпрацю»
Предмет договору:	Співпраця між ВНМЗ та ЛПЗ в рамках проведення клінічних випробувань.
Типові обов'язки за договором	В рамках даного договору сторони врегульовують використання матеріально-технічної бази ЛПЗ, залучення працівників ВНМЗ до проведення клінічного випробування та інші питання.



Рекомендації щодо укладення договорів

1. За індивідуальним договором Виконавець **має надавати** послуги пов'язані з виконанням інтелектуальної роботи (аналітичної, інформаційної, експертно-консультативної, складання звітів клінічного випробування тощо), які, як правило, зводяться до надання консультаційних послуг та послуг з оброблення даних.

За цим договором Виконавець **не може надавати** послуги з проведення клінічного випробування або будь-які інші послуги, які відносяться до його функцій, як працівника лікувально-профілактичного закладу або вищого навчального медичного закладу. Тому в індивідуальному договорі треба дуже уважно прописувати предмет та обов'язки Виконавця аби вони не дублювались із предметом та послугами, що надаються Спонсору/КДО лікувально-профілактичною установою (або ВНМЗ) за окремими договорами.

Як додатковий інструмент для уникнення невірної тлумачення тих чи інших послуг в індивідуальний договір **рекомендується додавати застереження такого змісту:** «За цим договором Виконавець зобов'язується надавати виключно консультаційні послуги та послуги з оброблення та введення даних у відповідності до умов Договору. Будь-які інші положення цього Договору, що визначають обов'язки та функції Виконавця в якості предмету послуг, мають тлумачитись сторонами як такі, що генерують певні дані та інформацію, які будуть оброблятися Виконавцем відповідно до вимог Договору та стосовно яких Виконавцем будуть надаватись консультаційні послуги».

2. Також **потенційно дослідник може надавати послуги зі створення об'єктів інтелектуальної власності на замовлення.** Проте в такому випадку має бути виконана низка вимог, зокрема договір повинен містити положення про створення дослідником об'єкту інтелектуальної власності, порядок оформлення та ідентифікації створеного об'єкту, порядок передачі Спонсору/КДО такого об'єкта у натуральному вигляді, а також вимоги щодо передачі виключних майнових прав інтелектуальної власності на такий об'єкт: перелік прав, які передаються, винагороду Виконавця за передачу прав, строк, протягом якого передаються права, територія передачі тощо. Договір повинен містити всі умови, які визначені чинним законодавством як істотні для договору підряду та передачі виключних майнових прав інтелектуальної власності. Необхідно чітко визначити

момент створення об'єкта, а також укласти окремі акти прийому-передачі прав на об'єкти права інтелектуальної власності від Виконавця до спонсора / КДО.

Якщо визначені вимоги до оформлення таких послуг (щодо об'єктів інтелектуальної власності) не виконуються, включати це в предмет послуг за індивідуальним договором **не рекомендується**.

У випадку, якщо Виконавець виконує такі роботи як ФОП на єдиному податку, ціна договору повинна бути чітко розділена на вартість робіт із створення об'єктів права інтелектуальної власності та винагороду Виконавця за передачу майнових прав інтелектуальної власності, оскільки до цих операцій можуть застосовуватись різні режими оподаткування.

3. У індивідуальному договорі з Виконавцем **необхідно уникати положень про те, що Виконавець проводить клінічні дослідження та/ або надає послуги, пов'язані з медичною практикою** (будь-які маніпуляції медичного характеру, а саме діяльність спрямовану на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, не мають бути предметом індивідуального договору із виконавцем).

Також додатково **рекомендується включити окреме застереження** про те, що Виконавцем не надаються послуги, пов'язані з медичною діяльністю. **Наприклад:** «Діяльність Виконавця не передбачає виконання будь-яких дій, які вимагають наявності спеціального дозволу (ліцензії). Дії з проведення будь-яких обстежень, аналізів, діагностики, з призначення та змінення медикаментозного та/ або немедикаментозного лікування, проведення інших процедур з надання медичної допомоги в процесі Дослідження виконуються компетентним персоналом Дослідницького центру згідно його посадових обов'язків»

4. У індивідуальному договорі з Виконавцем необхідно забезпечити кореляцію змісту та опису послуг (робіт, обов'язків) Виконавця, що зазначаються у бюджетних додатках та актах до договору з Виконавцем, із відповідними послугами (роботами, обов'язками), передбаченими текстом самого такого індивідуального договору. При формулюванні положень відповідних додатків та актів, необхідно дотримуватись тих самих рекомендацій, які зазначені вище стосовно індивідуальних договорів, а саме: уникати положень про те, що Виконавець за окремим договором проводить клінічне випробування, або надає послуги, пов'язані з медичною практикою (КТ, МРТ, проведення різноманітних аналізів та інших медичних маніпуляцій тощо) та уникати дублювання функцій з ЛПЗ та ВМЗ.

При цьому, на практиці оплата за індивідуальними договорами зазвичай прив'язується до кількості візитів суб'єктів дослідження та, в деяких випадках, до проведення додаткових дій медичного характеру. Якщо уникнути цього неможливо, то для мінімізації відповідних ризиків, ми рекомендуємо:

- Перед таблицею із зазначенням візитів і відповідних оплат зробити застереження, яке пояснює, що обсяг консультаційних послуг та послуг з оброблення даних залежить від кількості візитів пацієнтів.
- Перед таблицею із перерахуванням додаткових маніпуляцій (в тому числі медичного характеру, якщо їх неможливо виключити) зробити аналогічне застереження, яке пояснює,

що оплата здійснюється не за перелічені в таблиці послуги медичного характеру (КТ, МРТ тощо), а за консультаційні послуги та послуги з оброблення даних, які будуть надаватись на основі інформації, отриманої під час перелічених в таблиці дій.

- Якщо в бюджетному додатку тільки 1 таблиця, в якій є і візити, і додаткові послуги медичного характеру, обидва застереження можна об'єднати. Такі ж застереження повинні бути включені і в акти.

5. Необхідно переконатися, що пов'язані договори (договори з ЛПЗ або ЛПЗ / ВНМЗ, договори з іншими виконавцями (співдослідниками), договори про співпрацю ВНМЗ і ЛПЗ) також містять положення про те, що дослідник/співдослідник за окремим договором надає виключно консультаційні послуги та послуги з оброблення даних. Також необхідно уникати щоб послуги та функції дослідників/співдослідників як виконавців за індивідуальними договорами не повторювали їхні трудові обов'язки як співробітників відповідних ЛПЗ та ВНМЗ.

6. Договір з ЛПЗ або ЛПЗ/ВНМЗ обов'язково має містити положення щодо того, що:

- Досліднику/співдосліднику дозволено використовувати матеріали дослідження, а також матеріально-технічну базу ЛПЗ/ВНМЗ у неробочий час для надання послуг за індивідуальним договором;
- Спонсор/CRO відшкодовує ЛПЗ/ВНМЗ використання дослідником/співдослідником матеріально-технічної бази ЛПЗ/ВНМЗ під час надання послуг за окремим договором.

7. Зважаючи на суперечливе врегулювання питання страхування у клінічних випробуваннях, рекомендовано як в договорі з ЛПЗ (ЛПЗ та ВНМЗ) так і в індивідуальному договорі з Виконавцем визначити **детальний алгоритм дій при настанні подій, що можуть бути страховими випадками**, а також обов'язок сторін готувати та надавати документи, які необхідні для оформлення відповідного страхового випадку.

8. Дослідник/Співдослідник як Виконавець за індивідуальним договором є самостійною стороною відповідного договору та переговорного процесу із замовником (Спонсором/КДО) та має можливість у переговорах щодо тексту договору та додаткових документів пояснити свою позицію стосовно ризиків, що впливають із шаблонів, наданих таким замовником. В разі, якщо за результатами таких переговорів не вдалось змінити відповідні шаблонні положення договорів, що становлять ризики для Виконавця, **рекомендується додати до договору або оформити окремим документом домовленість сторін щодо розподілу витрат та збитків**, які можуть настати через дію «ризикованих» (дефектних) положень.



Рекомендації щодо оподаткування

9. Виконавець не може надавати послуги за індивідуальними договорами на регулярній основі, якщо він не оформлений в якості фізичної особи-підприємця. **Регулярне надання послуг без реєстрації може викликати серйозні фінансові, податкові та кримінальні ризики.**

10. Послуги, що становлять предмет індивідуального договору, мають відповідати зареєстрованим КВЕД Виконавця, які зазначені в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань та Реєстрі платників єдиного податку. **Серед КВЕД рекомендовано, зокрема, мати наступні: 74.90, 63.99, 63.11.**

11. Для цілей надання послуг за індивідуальним договором зі Спонсором/КДО, Виконавець, який зареєстрований в якості фізичної особи-підприємця, може перебувати або на загальній системі оподаткування або на спрощеній, будучи **платником єдиного податку виключно 3 групи** (ліміт доходу в рік – 7 млн грн). Інші фізичні особи підприємці, з якими надалі укладає договори Виконавець, можуть бути платниками єдиного податку як 3 групи, так і 2 групи. Водночас, якщо вони є платниками податку 2 групи, то вони можуть укладати договори лише з платниками єдиного податку та не можуть надавати послуги платникам податків, які перебувають на загальній системі оподаткування.

12. Виконавець за індивідуальним договором, який перебуває на спрощеній системі оподаткування (єдиний податок 3 групи) **реєструється платником ПДВ виключно добровільно**, – обов'язку щодо реєстрації платником ПДВ для платників єдиного податку не передбачено. У разі реєстрації платником ПДВ, ставка єдиного податку для фізичної особи-підприємця, який є платником єдиного податку 3 групи, зменшується з 5 % до 3 % від доходу.

13. Виконавець за індивідуальним договором, який перебуває на загальній системі оподаткування, зобов'язаний зареєструватись платником ПДВ в разі здійснення операцій з постачання послуг **протягом останніх 12 місяців на суму понад 1 млн грн.** Такі ліміти не застосовуються до платників податків на спрощеній системі оподаткування.

14. У випадку, якщо Виконавець за індивідуальним договором зареєстрований в якості платника ПДВ, необхідність нарахування та сплати ПДВ залежить від місця постачання послуг. Так, якщо місцем постачання послуг є Україна (до прикладу, і Замовник, і Виконавець є резидентами України), у Виконавця виникає обов'язок щодо нарахування та сплати ПДВ. Якщо ж місце постачання

послуг знаходиться за межами України і сторони коректно склали договір, **обов'язок щодо нарахування та сплати ПДВ не виникає**. Місце постачання послуг визначається з урахуванням положення ст. 186.2 – 186.4 ПКУ.

15. Щодо договорів між Спонсором/КДО та ЛПЗ, вимоги в частині ПДВ аналогічні – ЛПЗ зобов'язаний зареєструватись платником ПДВ в разі здійснення операцій з постачання послуг протягом останніх 12 місяців на суму понад 1 млн грн. При цьому, **обов'язок щодо нарахування та сплати ПДВ залежить від суті та місця постачання конкретної послуги, що надається ЛПЗ.**

16. У разі отримання за результатами податкової перевірки акта перевірки та рішення про донарахування податкових зобов'язань (ППР), рекомендуємо використовувати доступні засоби як досудового, так і судового оскарження. При цьому необхідно пам'ятати, що скарга на ППР подається в ДПС України протягом 10 робочих днів, наступних від дня отримання оскаржуваних ППР. Позов до суду також рекомендується подавати протягом 10 робочих днів, наступних від дня отримання ППР або негативного рішення за результатами розгляду скарги на ППР. **Пам'ятайте – оскарження ППР поза межами 10-денного строку є підставою для виникнення у платника податків податкового боргу.**
