



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Належне відокремлення функцій ЛПЗ і дослідника при проведенні КВ: СКЛАДНОЩІ, РИЗИКИ, ДОГОВІРНІ ВІДНОСИНИ

*І. Вишнівецький, Голова УАКД
О. Антонюк, член Правління УАКД*



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

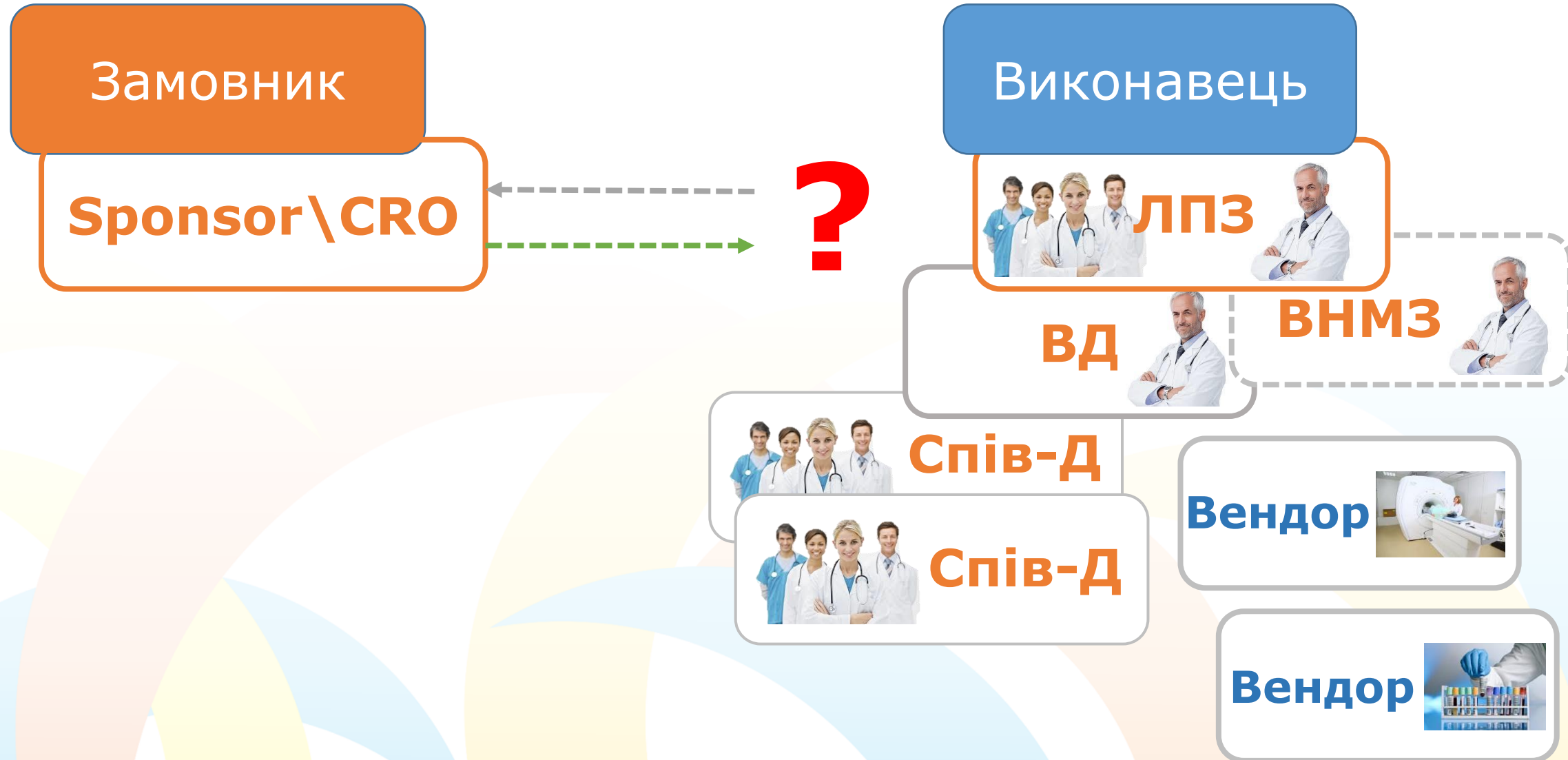
Clinical Trials **vs** Entertainment Production



Схема договірних відносин при проведенні КВ



Схема договірних відносин при проведенні КВ





UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Навіщо відокремлювати?



- Зловживання владою чи службовим становищем (**ст. 364 ККУ**)
- Привласнення, розтрата майна або заволодіння ним шляхом зловживання службовим становищем (**ст.191 ККУ**)
- Порухення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів (**ст. 321-2 ККУ**)
- Ухилення від сплати податків (**ст. 212 ККУ**)
- Прийняття пропозиції, обіцянки або одержання неправомірної вигоди службовою особою (**ст. 368 ККУ**)



Навіщо відокремлювати?

Категорія справи № [641/3261/17](#): У порядку процесуального законодавства; В порядку КПК України.

Надіслано судом: 12.06.2017. Зареєстровано: 13.06.2017. Оприлюднено: 15.06.2017.

Дата набрання законної сили: 12.06.2017

Версія для друку

від 20.04.2017 за ознаками ч. 1 [ст. 358 КК України](#).

Допитаний ОСОБА_3 пояснив, що йому з інтернет ресурсів стало відомо, що керівництво ██████████ налагодило злочинну схему привласнення грошових коштів від іноземних фармацевтичних компаній шляхом фактичного виконання робіт силами лікувального закладу та отримання за це коштів на особисті рахунки.

На адресу ██████████ направлено запит в порядку [ст. 93 КПК України](#) про надання інформації та копій документів, на що отримано відмову.

З метою підтвердження або спростування факту підробки офіційних документів при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів, необхідно отримати інформацію щодо проведення таких випробувань, виконання робіт, проведення оплати за ними тощо, та в подальшому проведення відповідних судових експертиз, для призначення яких експерту необхідно надавати досліджувані документи.



Навіщо відокремлювати?

Категорія справи № [761/3890/18](#): У порядку процесуального законодавства; В порядку КПК України; Клопотання слідчого, прокурора, сторони кримінального провадження.

Надіслано судом: 26.02.2018. Зареєстровано: 27.02.2018. Оприлюднено: 28.02.2018.

Версія для друку

- [REDACTED]

Вказані клінічні випробування лікарських засобів проводяться на базі [REDACTED] із залученням ресурсів університету, працівників університету у робочий час, а також [REDACTED], тобто медичних установах, у яких працюють співробітники [REDACTED].

Університет отримує відповідні компенсаційні виплати від замовників досліджень відповідно до укладених договорів. При цьому [REDACTED] як фізичні особи-підприємців приймають участь у цих же клінічних випробуваннях як дослідники та отримують значні суми коштів, що в декілька разів перевищують суми коштів, що отримує університет.



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Навіщо відокремлювати?

Категорія справи № [757/17972/18-к](#): У порядку процесуального законодавства; В порядку КПК України; Клопотання слідчого, прокурора, сторони кримінального провадження.

Надіслано судом: 24.04.2018. Зареєстровано: 25.04.2018. Оприлюднено: 02.05.2018.

Версія для друку

своїм службовим становищем, як єдиного органу у сфері клінічних досліджень та реєстрації ліків, погоджували результати клінічних випробувань без фактичного їх проведення або із суттєвими порушеннями процедури їх проведення. ▲

У тому числі встановлено, перелік клініко-дослідницьких організацій, службові особи яких, беруть безпосередню участь у організації та проведенні фіктивних клінічних досліджень, а кошти які їм поступають від виробників ліків (спонсорів) легалізують через спеціально придумані фінансово-господарські операції з суб'єктами підприємницької діяльності, які мають ознаки фіктивності.

Методичні рекомендації щодо принципів укладення договорів при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів у контексті сучасного законодавства України

Міністерство охорони здоров'я України
Національна академія медичних наук України

Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи

«УЗГОДЖЕНО»

Начальник лікувально-організаційного
Управління НАМН України
чл.-кор. НАМН України,
д. мед. н. професор
В.В. Лазоришинець
05.04.2013 р.

«УЗГОДЖЕНО»

Начальник Управління
лікарських засобів
та медичної продукції
МОЗ України
Л.В. Коношевич
08.04.2013 р.

**Принципи укладання договорів
при проведенні клінічних
випробувань лікарських засобів
у контексті сучасного
законодавства України
(методичні рекомендації)
(28.13/89.13)**

Установи розробники:

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

ДУ «ННЦ «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України

Автори:

Морозов А.М., д. мед. н., професор, заступник Генерального директора Державного експертного центру МОЗ України, тел. (044) 498-64-70,

Коваленко В.М., академік НАМН України, д. мед. н., професор, директор
ДУ «ННЦ «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України»

Зупанець І.А., д. фарм. н., професор, завідувач кафедри фармакології і фармацевтичної опіки Національного фармацевтичного університету МОЗ України,

Сінічкіна Л.В., радник, керівник практики охорони здоров'я та фармацевтики адвокатського об'єднання «Арцигер».

Рецензенти:

Антипкін Ю.Г., академік НАМН України професор, директор ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології» НАМН України,

Дзяк Г.В., академік НАМН України, професор, ректор Дніпропетровської державної медичної академії МОЗ України.

Вступ

Клінічні випробування є найвідповідальнішим етапом створення та впровадження нових лікарських засобів.

Участь у міжнародних багаточентрових клінічних випробуваннях лікарських засобів

результатів в розробку, на принципах відповідної доказовості, медичних стандартів і клінічних протоколів.

На даний час в Україні сформована належна нормативно-правова база щодо організації та проведення клінічних випробувань лікарських засобів, яка відповідає вимогам Європейського Співтовариства та кращим світовим подходам і рекомендаціям. В той же час, за наявності чіткого порядку проведення таких випробувань в лікувально-профілактичних закладах України і участі в них вітчизняних фахівців-медиків, залишаються недостатньо упорядкованими договірні взаємовідносини спонсора (контрактно-дослідницької організації за дорученням спонсора) та їх виконавців. Як свідчать результати проведених перевірок, на жаль, непоодинокі приклади формального підходу до укладення таких договорів, що проявляється, зокрема, в ідентичності текстів договорів спонсора з лікувально-профілактичними закладами та дослідниками, нечіткістю у визначенні функцій та зобов'язань сторін, тощо. Все це обумовлює обґрунтовані зауваження та претензії з боку перевіряючих органів та, в кінцевому підсумку, негативно



Навіщо відокремлювати?

Додаток 1

ЛПЗ, НДУ, ВМНЗ за договором щодо проведення клінічного випробування, укладеним із спонсором (контрактною дослідницькою організацією), може (в т.ч. в особі свого співробітника — відповідального дослідника/дослідника/спів дослідника) виконувати наступні функції та зобов'язання:

– погодження запропонованої спонсором (контрактною дослідницькою організацією) кандидатури відповідального дослідника/дослідника/співдослідника з числа, відповідно, співробітників ЛПЗ, науково-дослідної установи, вищого медичного навчального закладу для проведення клінічного випробування за протоколом клінічного випробування та сприяння залученню до дослідження інших фахівців;

– сприяння якісному та своєчасному проведенню клінічного випробування відповідно до протоколу клінічного випробування:

- залучення достатньої кількості персоналу для проведення клінічного випробування;
- надання необхідних приміщень, устаткування та обладнання (матеріально-технічна база), в т.ч. для зберігання в належних умовах лікарських засобів та супутніх матеріалів, призначених для проведення клінічного випробування;
- здійснення адміністративного та інформаційного забезпечення для проведення клінічного випробування;

– забезпечення умов для якісного та своєчасного виконання відповідальним дослідником/дослідником/співдослідником функцій у їх робочий час, пов'язаних із проведенням клінічного випробування у місці проведення випробування;

– сприяння проведенню моніторингу й аудиту спонсором (контрактною дослідницькою організацією), Державним експертним центром МОЗ тощо, надання доступу до медичної документації;

– забезпечення разом із відповідальним дослідником/дослідником/співдослідником належного використання досліджуваного лікарського засобу та супутніх матеріалів виключно для цілей клінічного випробування, а також повернення після завершення клінічного випробування невикористаного досліджуваного лікарського засобу та супутніх досліджуваних матеріалів спонсору (контрактній досліджуваній організації) або уповноваженою ним особою чи знищення невикористаного досліджуваного лікарського засобу та супутніх досліджуваних матеріалів з дотриманням вимог чинного законодавства;

– виконання інших функцій, покладених на ЛПЗ згідно з договором та протоколом клінічного дослідження, вимогами чинного законодавства.



Навіщо відокремлювати?

Додаток 2

Відповідальний дослідник/дослідник/співдослідник в свій позаробочий час за окремим, індивідуальним договором, укладеним із спонсором (контрактною дослідницькою організацією) може виконувати наступні функції та зобов'язання:

- оцінка наукового, методологічного та соціально-епідеміологічного обґрунтування клінічного дослідження, у відповідності до критеріїв, наданих спонсором (контрактною дослідницькою організацією),
- консультативні послуги з аналізу запропонованих спонсором умов протоколу, дизайну дослідження та доцільності проведення дослідження установою на підготовчому етапі.
- оцінка умов проведення клінічного випробування та прогнозування можливої кількості досліджуваних відповідно до протоколу згідно з критеріями включення;
- інформаційно-методичне забезпечення та науковий супровід клінічного випробування;
- узагальнення та систематизація інформації, отриманої внаслідок проведення клінічного випробування;
- аналітична робота в рамках клінічного випробування і складання звітів відповідно до форми та змісту, що визначаються спонсором (контрактною дослідницькою організацією);
- виконання фактичних дій щодо внесення даних в індивідуальні реєстраційні карти на електронних носіях інформації, які є специфічними для кожного дослідження, розробляються згідно з вимогами спонсора (контрактної дослідницької організації) і містять додаткову до рутинної медичної практики інформацію;
- аналіз безпечності і ефективності методу лікування згідно з протоколом дослідження та оформлення відповідної звітної документації у відповідності до вимог спонсора (контрактної дослідницької організації);
- забезпечення точності, повноти, а також і своєчасного надання спонсору (контрактній дослідницькій організації) даних в індивідуальних реєстраційних картах і всіх необхідних звітах;
- контроль за точністю заповнення індивідуальних реєстраційних карт;
- регулярний інформаційний контакт та наукові консультації зі спонсором (контрактною дослідницькою організацією) стосовно виконання протоколу клінічного випробування;
- участь у моніторингових візитах, аудитах;
- участь у семінарах, мітингах тощо;
- участь у міжнародних нарадах з питань лікування досліджуваних, які пов'язані з проведенням клінічних досліджень, та проведення тематичних презентацій за вимогою спонсора;
- координація технічної та адміністративної роботи, ініційованої спонсором (контрактною дослідницькою організацією), в тому числі належний та своєчасний переклад та підготовка необхідної спонсору документації на підготовчому етапі.



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Навіщо відокремлювати?

в тому числі належний та своєчасний переклад та підготовка необхідної спонсору документації на підготовчому етапі.

- консультування щодо процедури передачі та збору біологічних зразків для лабораторних аналізів;
- надання інформації потенційним пацієнтам (здоровим добровольцям) щодо клінічних випробувань, які планує ініціювати спонсор;
- надання професійних висновків і рекомендацій щодо усунення можливих проблемних питань, які виникають під час проведення клінічного дослідження;
- за вимогою спонсора (контрактної дослідницької організації) надання консультативно-інформаційних послуг по роботі з електронними та інтерактивними системами, що використовуються під час проведення клінічного випробування;
- оцінка запропонованого протоколом клінічного випробування методу лікування у порівнянні зі стандартною практикою лікування;
- надання експертно-консультативних послуг щодо дизайну протоколу клінічного випробування для досягнення цілей клінічного випробування;
- аналіз даних, отриманих зі стандартних форм для розміщення даних в інформаційних системах, відповідно до вимог спонсора (контрактної дослідницької організації);
- інформування спонсора (контрактної дослідницької організації) про хід проведення клінічного випробування, а також співпраця у процесі підготовки остаточного звіту щодо проведення клінічного випробування не залежно від робочого часу;
- організаційні заходи щодо залучення необхідної кількості досліджуваних відповідно до протоколу клінічного випробування;
- сприяння оформленню та веденню медичної документації відповідно до вимог законодавства та протоколу дослідження;
- інформування пацієнтів (здорових добровольців), яких планується залучити до клінічного випробування, про мету, суть, характер, значення, та вплив клінічного випробування, очікувану терапевтичну користь та ризик, що пов'язаний з клінічним випробуванням; отримання інформованої згоди пацієнта (здорового добровольця) на участь у клінічному випробуванні;
- повідомлення спонсора (контрактної дослідницької організації) про будь-які серйозні побічні реакції або серйозні побічні явища (згідно з визначенням, що міститься у протоколі клінічного випробування), які мають місце під час клінічного випробування, слідування процедурі, що описана в протоколі клінічного випробування щодо таких серйозних побічних реакцій або серйозних побічних явищ, незалежно від графіку робочого часу;
- негайна реєстрація та повідомлення комісії з питань етики про будь-які підозрювані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або склали загрозу для життя досліджуваного, протягом 7 (семи) календарних днів з дати отримання інформації про підозрювану серйозну побічну реакцію, та надання, за необхідності, додаткової інформації щодо таких випадків комісії з питань етики протягом 8 (восьми) календарних днів;
- повідомлення комісії з питань етики про всі інші підозрювані серйозні непередбачувані побічні реакції, які стосуються



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Навіщо відокремлювати?

досліджуваного лікарського засобу, що стали відомі досліднику, протягом 15 (п'ятнадцяти) календарних днів з дати отримання інформації щодо таких випадків;

- повідомлення спонсора (контрактної дослідницької організації) про будь які серйозні побічні явища, які можуть розцінюватися як страховий випадок, протягом двох календарних днів з дати отримання інформації про виникнення побічної реакції чи явища;
- надання спонсору (контрактній дослідницькій організації), комісії з питань етики та компетентному регуляторному органу всієї витребуваної ними додаткової інформації у разі смерті досліджуваного;
- протягом усього строку проведення клінічного випробування, розподілення між співдослідниками функцій та обов'язків, надання їм розпоряджень та контроль за їх виконанням (стосується виключно відповідального дослідника) незалежно від графіку робочого часу;
- повідомлення спонсора (контрактної дослідницької організації) про будь-які відхилення від протоколу клінічного випробування;
- у межах компетенції вживання необхідних заходів для забезпечення безпеки досліджуваних та організація надання їм необхідної медичної допомоги;
- забезпечення постійного контакту з пацієнтом незалежно від часу та запланованих візитів згідно з протоколом для контролю його стану, прогнозування та упередження можливих ускладнень та побічної дії досліджуваного лікарського засобу;
- участь у семінарах щодо дотримання вимог належної клінічної практики, які проводяться поза межами ЛПЗ;
- письмове інформування комісії з питань етики про стан проведення клінічного випробування в ЛПЗ у встановленій законодавством формі та з періодичністю не рідше одного разу на рік після початку клінічного випробування або частіше, якщо вимагається законодавством;
- тимчасове зупинення проведення клінічного випробування у разі підвищення ризику для здоров'я або життя досліджуваних та повідомлення спонсора (контрактної дослідницької організації), компетентного регуляторного органу та комісії з питань етики про таке зупинення;
- виконання інших функцій та обов'язків, покладених на відповідального дослідника/дослідника/співдослідника згідно з договором та протоколом клінічного випробування.



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Навіщо відокремлювати?



Ivan Vishnivetsky поширив посилання.

26 квітня о 2:08 · 🌐

В рамках підготовки обговорення нашої теми, пропоную дослідникам оновити свої знання, що вони повинні робити "в свій позаробочий час за окремим, індивідуальним договором, укладеним зі спонсором". Нижче - перелік функцій дослідника з методических рекомендацій <https://is.gd/9eNYs5>. Я пропоную (just for fun!) в коментаріях написати цифри, що з переліченого нижче ви в РЕАЛЬНОСТІ робили за останній рік (не бла-бла, а по справжньому, так щоб можна було пальцем показати - ось, мов, це результат моєї роботи).



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Навіщо відокремлювати?

Відповіли ВСІ респонденти:

12. участь у моніторингових візитах, аудитах;
25. сприяння оформленню та веденню медичної документації відповідно до вимог законодавства та протоколу дослідження;
26. інформування пацієнтів (здорових добровольців), яких планується залучити до клінічного випробування, про мету, суть, характер, значення та вплив клінічного випробування, очікувану терапевтичну користь та ризик, що пов'язаний з клінічним випробуванням; отримання інформованої згоди пацієнта (здорового добровольця) на участь у клінічному випробуванні;



Навіщо відокремлювати?

Відповіли ВСІ респонденти:

27. повідомлення спонсора (контрактної дослідницької організації) про будь-які серйозні побічні реакції або серйозні побічні явища (згідно з визначенням, що міститься у протоколі клінічного випробування), які мають місце під час клінічного випробування, слідування процедурі, що описана в протоколі клінічного випробування щодо таких серйозних побічних реакцій або серйозних побічних явищ, **незалежно від графіку робочого часу;**
34. у межах компетенції вживання необхідних заходів для забезпечення безпеки досліджуваних та організація надання їм необхідної медичної допомоги;
35. забезпечення постійного контакту з пацієнтом **незалежно від часу** та запланованих візитів згідно з протоколом для контролю його стану, прогнозування та упередження можливих ускладнень та побічної дії досліджуваного лікарського засобу;



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Навіщо відокремлювати?

Не відповів ЖОДЕН респондент:

2. **консультативні послуги** з аналізу запропонованих спонсором умов протоколу, дизайну дослідження та доцільності проведення
4. інформаційно-методичне забезпечення та **науковий супровід** клінічного випробування;
...
6. **аналітична робота** в рамках клінічного випробування і складання звітів відповідно до форми та змісту, що визначаються спонсором



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Навіщо відокремлювати?





UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Що робити?



РЕКОМЕНДАЦІЇ щодо укладення договорів у сфері клінічних випробувань

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

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

Катерина Гуцало
асоціат, партнер, керівник практики
Кримінального права та злочину
Бізнесу та Податків і митних спорів
kateryna.guzalo@arzinger.ua

Володимир Свінцицький,
Старший юрист практики
фармацевтики та охорони здоров'я
volodymyr.swincitskiy@arzinger.ua

Микита Ларіонов
асоціат, юрист практики
Податків та митних спорів
mikita.larionov@arzinger.ua

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.

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
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.



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Що робити?



Home About Us Regulations Resources News Events Useful Links Contact Jobs



Contract Templates MedTech Contract Templates Costing Tool Standardised Indemnity

Standardised Clinical Trials Research Agreements (sCTRA)

The New Zealand Association of Clinical Research (NZACRes) has developed a standardised Clinical Trial Research Agreement (sCTRA) based on the Medicines Australia template that has successfully been used in Australia. More recently NZACRes has consulted widely with the New Zealand clinical research industry to update the Standardised Clinical Trial Research Agreement.

NZACRes aims to assist members and the NZL research community by providing standard templates and tools. In providing standard templates and tools NZACRes accepts no liability for any disputes arising from the use of these documents.

CONSENSUS

<https://www.nzacres.org.nz/resources/?tab=contract-templates>



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Що робити?



ТОРГОВО-ПРОМИСЛОВА
ПАЛАТА УКРАЇНИ



МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ щодо укладення договорів, пов'язаних з клінічними випробуваннями

Київ – 2020



ЗАКОН УКРАЇНИ

Про торгово-промислові палати в Україні

України, галузеві або територіальні комітети (ради) підприємців, цільові секції фахівців-консультантів;

здійснювати інші повноваження, що не суперечать законодавству України.

2. Методичні та експертні документи, видані торгово-промисловими палатами в межах їх повноважень, є обов'язковими для застосування на всій території України.

3. Права торгово-промислових палат закріплюються в їх статутах і реалізуються у порядку, передбаченому законодавством України.

Стаття 12. Майно торгово-промислових палат

1. Торгово-промислові палати можуть мати у власності будівлі, споруди, устаткування,



Що робити?

ЗМІСТ

Перелік умовних позначень

Вступ

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ДОГОВІРНИХ ВІДНОСИН У СФЕРІ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ

1.1. Чому укладення договірних відносин в галузі клінічних випробувань потребує додаткових роз'яснень та рекомендацій?

1.2. Які нормативні акти регулюють договірні відносини в галузі клінічних випробувань?

1.3. Чи є проведення і виконання клінічного випробування науково-дослідною діяльністю і в якій частині?

1.4. Чи є різниця між проведенням і виконанням клінічного випробування і в чому вона полягає? Хто є виконавцями клінічного випробування?

1.5. Які суб'єкти можуть бути залучені до договірних відносин щодо проведення і виконання клінічного випробування?

1.6. Чи можуть бути стороною договірних відносин такі виконавці як координатор дослідження, фармацевт, медсестра дослідження?

1.7. Який правовий статус мають СМО та чи потребує її залучення до виконання клінічного випробування регуляторного погодження?

1.8. З чого (якого переліку робіт та послуг) складається виконання клінічного випробування?

1.9. Які функції при проведенні клінічного випробування виконує кожна із залучених осіб: ЛПЗ, ЗВО, НУ, дослідник, інші особи?

1.10. Чи зобов'язаний дослідник, який укладає договір про виконання КВ, бути зареєстрованим як ФОП?

1.11. Які особливості врегулювання правовідносин, що виникають під час клінічних випробувань, за участі нерезидентів? Яке право застосовується до договору, укладеного із нерезидентом?

1.12. Які особливості ведення зовнішньо-економічної діяльності треба враховувати при виконанні клінічного випробування за договором із нерезидентом?

2. ОСОБЛИВОСТІ ДОГОВОРІВ ПРО НАДАННЯ ПОСЛУГ, ВИКОНАННЯ РОБІТ І ЗМІШАНИХ ДОГОВОРІВ У СФЕРІ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

2.1. Чи повинен предмет договору з дослідником (співдослідниками) щодо виконання клінічного випробування обов'язково бути науково-дослідною діяльністю?

2.2. Чи може бути укладений договір на виконання клінічного випробування із ЛПЗ без окремого договору із дослідником і за яких умов?

2.3. Які найтипівіші помилки при укладанні договорів у сфері

виконання клінічних випробувань?

2.4. Як визначається місце надання дослідником послуг, пов'язаних з проведенням клінічного випробування, замовнику-нерезиденту?

2.5. Яких загальних умов дійсності правочину необхідно дотримуватися під час укладення договорів на проведення КВ? Які умови договору щодо виконання клінічного випробування вважаються істотними і чому це важливо?

2.6. Які наслідки підписання дослідниками або ЛПЗ договорів з невизначеним предметом, умовами щодо вартості послуг (робіт), які не відповідають змісту договору?

2.7. Які існують вимоги до врегулювання строків виконання робіт (надання послуг)?

2.8. Які існують вимоги до врегулювання ціни виконання робіт (надання послуг)?

2.9. Які існують вимоги до форми договорів у сфері клінічних випробувань і чи можуть вони укладатися в електронній формі (в тому числі, договори із нерезидентами)?

2.10. Яким є рекомендований зміст і формулювання актів виконаних робіт (наданих послуг) у сфері проведення клінічних випробувань?

3. ДОГОВОРИ СПОНСОРА (КДО) З ЛПЗ

3.1. Яким має бути предмет договору із ЛПЗ?

3.2. Які обов'язки покладаються на ЛПЗ, ЗВО, НУ при укладанні договорів?

3.3. Як повинна розраховуватись вартість робіт (послуг) щодо виконання клінічного випробування державними та комунальними ЛПЗ?

3.4. Чи може враховуватися в розмірі оплати послуг за договором з ЛПЗ оплата діяльності комісії з питань етики і якщо так, то яким чином?

4. ДОГОВОРИ СПОНСОРА (КДО) З ДОСЛІДНИКОМ

4.1. Яким має бути предмет договору із дослідником?

4.2. Як повинна розраховуватись вартість робіт (послуг) щодо виконання клінічного випробування дослідником?

4.3. За яких підстав допускається дублювання функцій дослідника і ЛПЗ (ЗВО, НУ) в договорах про проведення клінічного випробування?

4.4. Які обов'язки покладаються на дослідника у договорі?

4.5. Чи можна в договорі із дослідником передбачити компенсацію витрат досліджуваного на проїзд та харчування та яким чином це правильно оформляється?

4.6. Чи має право дослідник, зареєстрований як ФОП, перебувати та використовувати МТБ ЛПЗ, у якому він працює, у свій позаробочий час?

5. ІНШІ ДОГОВОРИ У СФЕРІ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ



Що робити?

6.3. Які найтипівіші помилки при укладанні договорів у сфері виконання клінічних випробувань?

Серед типових помилок при укладенні договорів, пов'язаних з проведенням клінічних випробувань, можна виділити, зокрема, такі:

- подібність (подекуди ідентичність) змісту договору між спонсором (КДО) і ЛПЗ з договором між спонсором (КДО) і дослідником як суб'єктом господарювання;
- подібність (ідентичність) змісту договорів між спонсором (КДО) і відповідальним дослідником та співдослідниками без визначення (розмежування) їх функцій у відносинах, що виникають під час проведення клінічних випробуваннях, зокрема, співпадіння переліку робіт, послуг, які замовляє та оплачує замовник, або зазначення, що співдослідник надає послуги, що делегує йому дослідник (отже, предмет договору є невизначений сторонами);
- визначення предмету цих договорів без урахування сутності клінічних випробувань і тих робіт і послуг, які може надавати дослідник самостійно;
- відсутність конкретизації обов'язків ЛПЗ і дослідників.



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Що робити?

CONSENSUS NEEDED

Функції і предмет договору Спонсорів/КДО з:

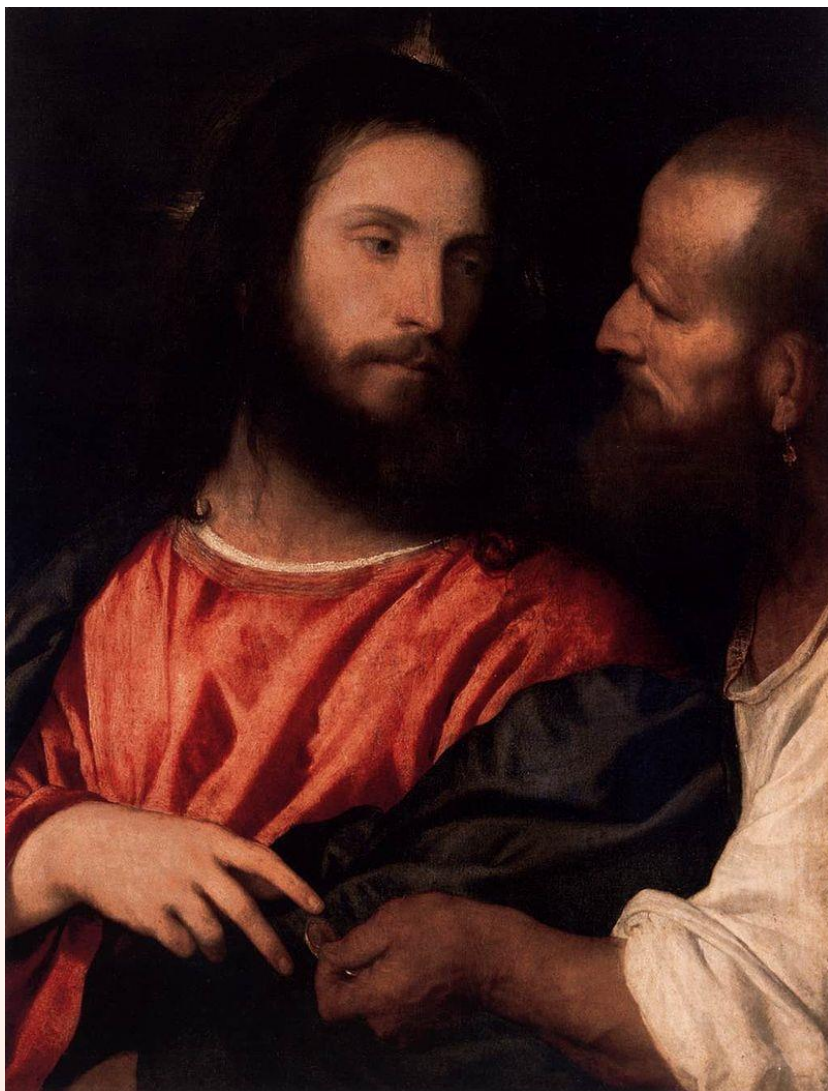
- ЛПЗ
- ВНМЗ/НУ
- Відповідальним дослідником
- Співдослідниками
- Іншими господарськими суб'єктами (наприклад, SMO)

Уніфіковані шаблони контрактів – рекомендовані? типові?



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Що робити?



«Динарій кесаря»
Тіціан (1516)



UKRAINIAN ASSOCIATION FOR
CLINICAL RESEARCH

Що робити?

Богу - Богово,
кесарю - кесарево.
А человеку что?

Станислав Ежи Лец
«Непричёсанные мысли»

