



**Александра
Владимировна
РОДИНА,**

кандидат юридических
наук,
преподаватель кафедры
гражданского права
Университета имени
О.Е. Кутафина (МГЮА)
avrodina@msal.ru
125993, Россия, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 9

Правовые особенности проведения клинических исследований в современных чрезвычайных условиях

Аннотация. В статье рассмотрен порядок проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, описаны особенности правового регулирования отношений, возникающих при его осуществлении в чрезвычайных условиях, в том числе в период пандемии, вызванной распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19), проанализированы основания и условия изучения свойств лекарственного препарата, прошедшего государственную регистрацию, для использования по показаниям, не указанным в инструкции, без проведения пострегистрационных клинических исследований (малоинтервенционные исследования). Дается оценка упрощенного порядка регистрации лекарственных препаратов, направленных на профилактику и лечение заболеваний в чрезвычайных условиях, делается вывод о необходимости распространения его действия на лекарственные средства, которые могут быть использованы для лечения иных видов заболеваний.

Ключевые слова: клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, регистрация лекарственного препарата, договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, коронавирусная инфекция (COVID-19).

DOI: 10.17803/2311-5998.2021.87.11.168-174

A. V. RODINA,

Cand. Sci. (Law),

Lecturer of the of the Department of Civil Law
of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)

avrodina@msal.ru

9, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, Moscow, Russia, 125993

Regulatory aspects of clinical trials in case of emergency

Abstract. The article deals with a procedure of clinical trial of medical product for human use and describes regulatory aspects of a clinical trial in case of emergency, including the COVID-19 pandemic, analyses the grounds and conditions of studying properties of medical product, passed the state registration, for off-label use, without post-marketing clinical trial (low-interventional study). An assessment is made of the streamlined procedure of the registration of medical products, referring for the prophylactic and treatment of the

diseases incase of emergency, and it is concluded about necessity of extension this procedure to medical products, which can be used for the treatment of other types of diseases.

Keywords: *clinical trial of medical product for human use, authorization procedure of medical product for human use, clinical trial agreement, COVID-19.*

В условиях сохраняющейся угрозы распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) охрана здоровья и обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения выступают приоритетными направлениями государственной политики. Поставленные цели достигаются путем создания лекарственных препаратов, способных бороться с новыми видами инфекции в чрезвычайных ситуациях, а также путем иммунопрофилактики инфекционных болезней, включая проведение профилактических прививок.

Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 г.¹ выделяет в качестве основной задачи стимулирование научных разработок, доклинических и клинических исследований в области создания иммунобиологических препаратов. Выполнение указанной задачи во многом обеспечивается посредством формирования эффективной и актуальной правовой базы. При этом сложившееся до настоящего времени регулирование отношений по созданию лекарственных препаратов, включая отношения, возникающие при проведении клинических исследований, не в полной мере отвечает требованиям, которые стоят перед обществом и государством на сегодняшний день.

Новые обстоятельства показали острую необходимость внесения изменений в нормативные правовые акты РФ для стимулирования и сокращения сроков разработки лекарственных препаратов, направленных на лечение заболеваний в условиях чрезвычайных ситуаций, в том числе в части упрощения требований к процедуре проведения клинических исследований.

Анализ норм Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»² позволяет сделать вывод, что под клиническим исследованием лекарственного препарата для медицинского применения понимается изучение с использованием научных методов оценки свойств лекарственного препарата в процессе его применения лицами, привлеченными в качестве участников исследования (далее — клиническое исследование). Согласно ст. 38 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» целями проведения клинического исследования выступают установление безопасности и (или) переносимости лекарственных препаратов здоровыми добровольцами, подбор оптимальных дозировок и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев, установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным

¹ Распоряжение Правительства РФ от 18.09.2020 № 2390-р «Об утверждении Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года» // СЗ РФ. 2020. № 40. Ст. 6298.

² СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.



заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев.

На основании установленных в Законе целей выделяются этапы проведения данных исследований: изучение свойств лекарственного препарата на здоровых добровольцах и испытание лекарственных средств с привлечением лиц, страдающих заболеванием, на лечение которого направлено действие такого препарата. Между заказчиком и исполнителем клинического исследования заключается договор о его проведении. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» допускает привлечение к исследованию нескольких лиц, которые могут выступать как самостоятельно, так и в качестве соисполнителей. Так, например, в рамках третьей фазы исследования препарата «Фавипиравир», разработанного АО «Алиум», действие которого направлено на лечение госпитализированных больных с внебольничной пневмонией, вызванной коронавирусом (COVID-19), было привлечено 20 медицинских организаций³.

По результатам проведения клинических исследований осуществляется регистрация лекарственного препарата. Впоследствии допустимо выполнение пост-регистрационных испытаний с целью возможного увеличения перечня болезней, для лечения которых может быть применен лекарственный препарат, а также для установления ранее неизвестных побочных действий и реакций, определения новых способов использования препарата.

Правовая природа клинических исследований в юридической доктрине изучена недостаточно. Высказанные в литературе точки зрения условно можно разделить на три группы. Представители первого направления определяют данную деятельность как услуги⁴. Другие ученые указывают на смешанный характер действий в рамках проведения клинических испытаний, содержащих в себе элементы работ и услуг⁵. Третья группа авторов исходит из того, что деятельность по проверке эффективности и безопасности на человеке лекарственного препарата выступает разновидностью научно-исследовательских работ, результатом которых будут новые знания о свойствах лекарственного препарата, содержащиеся в отчете исполнителя⁶.

³ Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionMini.aspx?CIStatementGUID=a1de41f6-dae3-491e-8512-10057073b240&cipermguid=c33384f2-02b1-4cee-aa51-4bab057d1b9e>.

⁴ См., например: *Балибардина Н. Г.* Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств : дис. ... канд. юрид. наук. Волгоград, 2006. С. 73—77 ; *Мелихов О. Г., Цепова Е. А.* Основные элементы договора о проведении клинического исследования // Ремедиум. 2015. № 11. С. 54—58.

⁵ См., например: *Душкина М. Н.* Некоторые проблемы гражданско-правового регулирования поставки лекарственных средств // Гражданское право. 2012. № 5. С. 43—45 ; *Гришаев С. П.* Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СПС «Гарант».

⁶ См., например: *Беспалова О. В., Вахрушева Ю. Н., Пучкова В. В., Хижняк Д. Г.* Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) // СПС «КонсультантПлюс».

Представляется, что клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения является научно-исследовательской работой особого рода, что проявляется в таких специфических чертах, как более сложное содержание, особый объект исследования, творческий характер и сфера деятельности.

Основу регламентации отношений, возникающих при проведении клинических исследований, составляют Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»⁷ и Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». В 2020 г. в условиях пандемии был принят ряд мер, направленных на сокращение сроков создания лекарственных препаратов, в том числе внесены изменения в нормативно-правовое регулирование, затрагивающее процедуру проведения клинических испытаний лекарственных препаратов, направленных на профилактику и лечение заболеваний в условиях чрезвычайной ситуации (в том числе вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-2019).

Так, на основании п. 8 ст. 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» было принято постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов»⁸, положения которого установили ускоренную процедуру регистрации некоторых видов лекарственных препаратов, в частности сократив список необходимых для регистрации документов и закрепив возможность их подачи в электронном виде.

Кроме того, постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 определило, что для регистрации лекарственного препарата, действие которого направлено на профилактику и лечение болезней в условиях чрезвычайной ситуации, достаточно представления разработчиком краткого сводного отчета клинического исследования, что изменило требования к форме и содержанию полученного исполнителем результата, являющегося предметом договора о проведении клинического исследования и выступающего одним из его существенных условий.

Интересна предусмотренная постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 возможность использования в современной чрезвычайной ситуации уже зарегистрированных лекарственных препаратов по показаниям, не указанным в инструкции, без проведения пострегистрационных клинических исследований (далее — малоинтервенционные исследования). Малоинтервенционные исследования выполняются с соблюдением принципов надлежащей клинической практики⁹ на основании решения врачебной комиссии или консилиума врачей

⁷ СЗ РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.

⁸ СЗ РФ. 2020. № 15 (ч. IV). Ст. 2295.

⁹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» // Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти. 2016. № 38.



медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности, и протокола, утвержденного независимым этическим комитетом.

Не вызывает сомнения тот факт, что при осуществлении такого рода исследований следует выбирать метод изучения влияния лекарственного препарата, способный «минимизировать отрицательные факторы для организма пациента, одновременно максимально используя преимущества новых методов»¹⁰. Рассматриваемая конструкция не предполагает возникновение договорных связей между исполнителем и разработчиком лекарственного препарата.

Представляется, что обязанности организатора исследования, определенные надлежащей клинической практикой для достижения целей такого исследования, будет нести медицинская организация, работники которой выступили инициаторами изучения новых способов использования зарегистрированного лекарственного препарата, в том числе на нее ляжет обязанность по заключению договора страхования жизни и здоровья участников данного исследования. К участию в малоинтервенционном исследовании может быть привлечен только совершеннолетний, что прямо предусмотрено постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 441.

При этом не все совершеннолетние имеют гражданскую дееспособность и не все лица, обладающие дееспособностью, — совершеннолетние. Правовые акты не содержат требований к оформлению отношений между участником малоинтервенционного исследования и медицинской организацией, проводящей исследование. Полагаем, что между ними должен быть заключен договор.

Следует отметить сходство договора об участии в малоинтервенционном исследовании и договора об участии в клиническом исследовании, правовая природа которого не установлена¹¹. Представляется целесообразным нормативно закрепить определение договора об участии в малоинтервенционном исследовании и распространить гарантии участников клинического исследования на лиц, принимающих участие в малоинтервенционном исследовании, для защиты их прав и законных интересов.

Некоторые изменения затронули также регулирование отношений, складывающихся в рамках проведения уже действующих клинических испытаний. Так, в современной чрезвычайной ситуации у исполнителя появилась возможность отклоняться от условий протокола, являющегося неотъемлемой частью договора о проведении клинического исследования, и, как следствие, от условий договора об участии в исследовании, положения которого формулируются на основании протокола, с обязательным уведомлением о таком изменении участников клинического исследования¹².

¹⁰ Левушкин А. Н. Правовое регулирование геномных технологий, генодиагностики и генотерапии и внедрение их результатов в медицинскую практику // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). 2020. № 5. С. 42—50.

¹¹ См., например: Малеина М. Н. Договор об участии здорового гражданина в клиническом исследовании новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации // Медицинское право. 2020. № 5. С. 17—22 ; Мелихов О. Г., Цепова Е. А. Правовое регулирование отношений с пациентами и добровольцами в клинических исследованиях // Ремедиум. 2017. № 11. С. 46—51.

¹² Письмо Министерства здравоохранения РФ от 27.03.2020 № 20-1/И/2-3651 «По вопросам проведения клинических исследований лекарственных препаратов в условиях пан-

Сторона, которой предоставлено данное право, должна действовать добросовестно и разумно. В письме Министерства здравоохранения РФ от 27.03.2020 № 20-1/И/2-3651 указано, что возможность отклонения от протокола направлена на уменьшение социальных контактов и ограничивается действиями исполнителя по обеспечению участников исследования лекарственным препаратом, изменением графика посещения и обследований, изменением иных административно- и материально-технических аспектов исследования или направленностью на устранение непосредственной угрозы жизни и здоровью участников исследования. Каждый факт отклонения должен быть обоснован и задокументирован. Как представляется, отступление исполнителя от условий протокола в данном случае не должно расцениваться как некачественное выполнение клинических исследований.

Благодаря сокращению сроков проведения клинических испытаний в течение года была разработана первая в мире вакцина для профилактики коронавирусной инфекции «Гам-Ковид-Вак» (торговое наименование — «Спутник V»). В настоящее время в рамках особой процедуры в России зарегистрировано еще 4 вакцины для профилактики COVID-19 («Спутник Лайт», «ЭпиВакКорона», «Ковивак» и «ЭпиВакКорона-Н»). Тем не менее некоторые специалисты выражают обеспокоенность снижением требований к регистрации лекарственных препаратов на территории России, замедляется процесс их признания другими государствами. При этом, например, вакцина «Гам-Ковид-Вак» доказала свою эффективность и используется для профилактики новой коронавирусной инфекции на территории 70 стран с общим населением 4 млрд человек¹³. Итоги ее третьей фазы исследований признаны медицинским сообществом и опубликованы в ведущем мировом медицинском издании¹⁴.

Кроме того, для подтверждения эффективности и безопасности лекарств, которые регистрируются в упрощенном порядке, установлены следующие дополнительные гарантии: предоставление результатов доклинических исследований в полном и достаточном объеме в Министерство здравоохранения РФ до регистрации, обязательное проведение пострегистрационных клинических исследований, последующий посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств. Особое значение при регистрации препаратов уделяется безопасности граждан.

В целом изменения, затрагивающие проведение клинических исследований лекарственных препаратов, направленных на лечение заболеваний в условиях чрезвычайной ситуации, необходимо оценивать положительно. Представляется возможным на законодательном уровне расширить применение упрощенной процедуры создания лекарственных средств, путем распространения ее действия на иные группы разрабатываемых лекарств, в которых нуждаются пациенты, в том числе, например, для лечения редких заболеваний, в связи с трудностями в поисках добровольцев и высокой стоимостью клинических испытаний. При этом соблюдение условия обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан будет иметь приоритетное значение.

демии коронавируса COVID-19» // СПС «КонсультантПлюс». Документ опубликован не был.

¹³ Официальный сайт вакцины «Спутник V». URL: <https://sputnikvaccine.com/rus/about-vaccine/>.

¹⁴ URL: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00191-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00191-4/fulltext).



БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Балибардина Н. Г.* Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств : дис. ... канд. юрид. наук. — Волгоград, 2006. — С. 73—77.
2. *Беспалова О. В., Вахрушева Ю. Н., Пучкова В. В., Хижняк Д. Г.* Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (постатейный) // СПС «КонсультантПлюс».
3. *Гришаев С. П.* Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СПС «Гарант».
4. *Душкина М. Н.* Некоторые проблемы гражданско-правового регулирования поставки лекарственных средств // Гражданское право. — 2012. — № 5. — С. 43—45.
5. *Левушкин А. Н.* Правовое регулирование геномных технологий, генодиагностики и генотерапии и внедрение их результатов в медицинскую практику // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА). — 2020. — № 5. — С. 42—50.
6. *Малеина М. Н.* Договор об участии здорового гражданина в клиническом исследовании новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации // Медицинское право. — 2020. — № 5. — С. 17—22.
7. *Мелихов О. Г., Цепова Е. А.* Основные элементы договора о проведении клинического исследования // Ремедиум. — 2015. — № 11. — С. 54—58.
8. *Мелихов О. Г., Цепова Е. А.* Правовое регулирование отношений с пациентами и добровольцами в клинических исследованиях // Ремедиум. — 2017. — № 11. — С. 46—51.