

**Александра Владимировна****РОДИНА,**

старший преподаватель

кафедры

гражданского права

Университета имени

О.Е. Кутафина (МГЮА),

кандидат юридических наук,

доцент

avrodina@msal.ru

125993, Россия, г. Москва,

ул. Садовая-Кудринская, д. 9

К вопросу о предмете договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата

Аннотация. Первостепенным при установлении отношений на основании любой гражданско-правовой сделки является достижение договоренности, составляющей взаимное согласование воли сторон. С ростом численности проводимых клинических испытаний лекарственных препаратов важно детально рассмотреть ключевые условия заключаемого при этом соглашения с исполнителем и организатором исследования как первоначального факта, оказывающего влияние на условия возникновения иных отношений, затрагивающих значительное число граждан, впоследствии участвующих в данном исследовании. Подробное изучение предмета договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения актуально для повышения эффективности проводимых исследований, обеспечения юридической определенности и соблюдения этических норм. В настоящей работе излагаются основные сформировавшиеся цивилистические подходы к определению предмета любого гражданско-правового договора, в том числе и договора о проведении клинического исследования, описывается проблема неопределенности при установлении и согласовании данного существенного условия. Автором предпринята попытка выделить набор специфических параметров, входящих в предмет, позволяющих говорить о заключенности сделки и делается вывод о комплексном характере рассматриваемого условия, включающего для возникновения прав и обязанностей у сторон необходимость согласования дизайна исследования, наименования лекарственного препарата как объекта исследования, цели проведения испытаний и полученного результата.

Ключевые слова: клиническое исследование, лекарственный препарат, договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

DOI: 10.17803/2311-5998.2026.137.1.078-085

Alexandra V. RODINA,

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

Cand. Sci. (Law), Associate Professor

avrodina@msal.ru

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

On the issue of the subject of Clinical Study Agreement

Abstract. *The primary thing in establishing relations based on any civil law transaction is to come to an agreement that constitutes the mutual agreement of the will of the parties. With the growing number of ongoing clinical trials, it is important to consider in detail the key terms of the agreement concluded with the contractor and the organizer of the study, as an initial fact that affects the conditions for the emergence of other relationships affecting a significant number of citizens who subsequently participate in this study. A detailed study of the subject matter of the contract for conducting a clinical trial of a medicinal product for medical use is relevant to increase the effectiveness of ongoing research, ensure legal certainty and compliance with ethical standards. This paper highlights the main civil approaches that have developed regarding the definition of the subject of a civil law contract in general and a contract for conducting a clinical trial in particular, and describes the problem of uncertainty in the establishment and approval of this essential condition. The author attempts to identify a set of specific parameters included in the subject, allowing us to talk about the conclusion of the transaction, and concludes that the complex nature of the condition under consideration includes, for the parties to have rights and obligations, the need to coordinate the design of the study, the name of the medicinal product as an object of research, the purpose of the study and the obtained result.*

Keywords: *clinical study, medicinal product, Clinical Study Agreement*

Введение

Лица, имеющие намерение заключить гражданско-правовое соглашение, в первую очередь обязаны установить, о чем им предстоит договориться, и согласовать условия взаимодействия друг с другом. В литературе выделяется несколько групп договорных условий: существенные, обычные и случайные¹. Существенными признаются условия, названные в качестве таковых в законе. Такие условия обособлены в отдельную группу для целей обеспечения ясности,

¹ Договорное право (общая часть): постатейный комментарий к статьям 420—453 Гражданского кодекса Российской Федерации / отв. ред. А. Г. Карапетов // СПС «Консультант-Плюс».



четкости и предсказуемости во взаимоотношениях сторон, что влияет на стабильность гражданского оборота.

Надлежащее согласование существенных условий имеет приоритетное значение, поскольку при их отсутствии или недостаточной конкретизации договор не будет признаваться юридическим фактом, из него не смогут возникнуть правовые последствия, на которые участники рассчитывали, выражая желанию вступить во взаимоотношения. Такая сделка будет незаключенной, не имеющей юридической силы и не порождающей права и обязанности для сторон. Хотя закон и суды исходят из того, что принятие исполнения одной из сторон без возражений лишает ее права заявлять о несогласованности сторонами существенных условий договора, указанное правило не может в полной мере восполнить возможную неопределенность между сторонами².

Выявление и анализ существенных условий особенно важны для непоименованных договоров, поскольку отсутствие четких правовых рамок, а иногда и доступного изложения норм способствует увеличению правовых рисков для сторон и третьих лиц. Обычные условия, в отличие от существенных, содержатся в тех или иных диспозитивных нормах, которые могут быть изменены участниками на стадии согласования текста соглашения, а случайные — дополняют требования закона, устанавливая важные для сторон особенности.

О проблеме надлежащего согласования предмета договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

Любое гражданско-правовое соглашение имеет свой предмет. Согласно ст. 432 ГК РФ предмет является существенным условием и должен быть согласован сторонами на стадии заключения сделки. Он помогает отличить одну договорную конструкцию от другой. В широком понимании предмет включает в себя основные аспекты и характеристики того, о чем стороны договорились.

В юридической литературе нет единого подхода к его определению. В работах Г. Ф. Шершеневича указывалось, что предмет договора считается согласованным при установлении «юридических последствий, на которые направлена воля двух или более лиц»³. О. С. Иоффе, а за ним и М. И. Брагинский предлагали рассматривать предмет в узком смысле в качестве объекта материального мира и в широком — как действия⁴. Другой точки зрения придерживался Д. И. Мейер, рассуждая о предмете как об установленном в соглашении праве требовать от другой стороны совершения определенных действий⁵, в то время как В. И. Синайский,

² Постановление Федерального арбитражного суда Уральского федерального округа от 11.06.2002 по делу № Ф09-955/02-ГК // СПС «КонсультантПлюс».

³ Шершеневич Г. Ф. Избранное : в 6 т. М., 2017. Т. 2. С. 74.

⁴ См.: Советское гражданское право / под ред. О. С. Иоффе, Ю. К. Толстого, Б. Б. Черепахина. Л., 1971. Т. 1. С. 168—172 ; Брагинский М. И. Общее учение о хозяйственных договорах. Минск, 1967. С. 138—139.

⁵ См.: Мейер Д. И. Русское гражданское право. М., 2003. С. 161.

как и В. В. Витрянский, определял предмет договора через совокупность действий, которые должны совершить обе стороны по отношению друг к другу⁶.

Наиболее обоснованным представляется компромиссный подход, определяющий предмет сделки как совокупность основных действий сторон и объекта, на который эти действия направлены⁷. Мнения по поводу предмета договора на выполнение научных исследований, к которым относится договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, также расходятся. Ряд ученых под предметом такого соглашения понимает только работы, имеющие первостепенное значение для участников договора⁸.

Результат работ, в свою очередь, лишь подтверждает факт осуществления действий исполнителем. При этом договор считается выполненным, даже если стороны не получили ожидаемого результата или же получили отрицательный результат. Другие полагают, что предмет согласован, если стороны конкретизировали непосредственно результат работ, так как именно результат назван в ст. 128 ГК РФ в качестве объекта гражданских прав⁹. Высказывается точка зрения, что предмет соединяет в себе работы и результат, определяемый сторонами на стадии подписания¹⁰.

Существует несколько выраженных в юридической литературе позиций относительно достаточности детализации и индивидуализации условия о предмете в договоре о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения. Некоторые авторы подчеркивают, что необходимым является установление в соглашении характера и объема исследований¹¹. Другие добавляют к данной точке зрения обязательность формулирования дополнительно цели осуществления испытаний¹², а также указание на конкретный лекарственный препарат как объект исследования, протокол, на основании которого проводятся испытания, и сроков¹³.

В то же время, например, детерминирование предмета договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского

⁶ См.: *Синайский В. И.* Русское гражданское право М., 2002. С. 295—296 ; *Витрянский В. В.* Существенные условия договора в отечественной цивилистике и правоприменительной практике // Вестник Высшего Арбитражного Суда РФ. 2002. № 6. С. 78—79.

⁷ См.: *Гавзе Ф. И.* Обязательственное право (общие положения). Минск, 1968. С. 26.

⁸ См.: *Минц Б. И.* Правовое обеспечение научно-технических разработок. Свердловск, 1989. С. 62.

⁹ См.: *Толстой В. С.* Исполнение обязательства. М., 1973. С. 28.

¹⁰ См.: *Каморников А. Н.* Некоторые аспекты правового регулирования осуществления высшими учебными заведениями МВД России фундаментальных и прикладных научных исследований, а также опытно-конструкторских работ по заказам иностранных юридических лиц // Бизнес в законе. 2010. № 2. С. 78.

¹¹ См.: *Гришаев С. П.* Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СПС «КонсультантПлюс».

¹² См.: *Балибардина Н. Г.* Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств : дис. ... канд. юрид. наук. Волгоград, 2006. С. 101, 130.

¹³ *Мелихов О. Г., Цепова Е. А.* Основные элементы договора о проведении клинического исследования // Ремедиум. 2015. № 11. С. 54—58.



применения в качестве совокупности работы и результата возможно проследить в трудах О. Г. Мелехова, который подчеркивает необходимость согласования сторонами самого исследования на основании протокола и содержания отчета о его результатах. На практике встречаются также положения об определении предмета договора путем ссылки на протокол клинического исследования¹⁴. Анализ норм права, судебной практики, научных работ и природы договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения позволяет сделать вывод о том, что предмет данной сделки является комплексным, включающим в себя ряд элементов.

По договору о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения исполнитель (подрядчик) должен совершить строго определенное действия по изучению *конкретного* объекта (лекарственного препарата), преследуя *установленные* цели, что диктуется нормами гл. 7 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»¹⁵. По своему характеру деятельность по проведению клинических испытаний является многообразной и предполагает совершение целой совокупности разнородных по природе действий, поэтому невозможно на законодательном уровне заранее ограничиться указанием на единые черты выполняемых по договору работ, приущие всем исследованиям в целом.

Вместе с тем определение в соглашении основных параметров деятельности подрядчика по изучению лекарственного препарата и получению новых знаний о нем — критически важное условие, формулирование которого в последующем позволит избежать неопределенности между сторонами. Указанные действия должны быть детально прописаны в дизайне исследования, являющемся частью договора и определяющем «что» и «как» необходимо выполнять. Дизайн исследования содержит указание на характер проводимых работ, их объем и содержание. Он непосредственно влияет на основные обязанности исполнителя и поэтому входит в предмет рассматриваемой сделки.

Существенность характера и объема работ как условия реализует задачу обеспечить конкретизацию основных правовых последствий соглашения. При этом для признания заключенным договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата описанная деятельность также должна быть детализирована путем согласования сторонами цели (целей) проведения испытания, от которой (которых) зависят работы исполнителя и полученный результат.

Изучение свойств лекарственного препарата проводится в соответствии с одной или несколькими целями, названными в ст. 38 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Указанная норма является императивной. Целями проведения исследований могут быть определение эффективности препарата, дозировки, схем лечения, его безопасности, на получение сведений о новых свойствах препарата и др.

¹⁴ Официальный сайт Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова. URL.: <http://www.rsmu.ru>.

¹⁵ Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.

Клиническое испытание направлено на изучение свойств конкретного лекарственного препарата, который выступает объектом исследования. Информация, позволяющая идентифицировать лекарственный препарат и выделить его из числа других средств, заносится во все документы, касающиеся клинических исследований, в том числе в те, которые в последующем предоставляются в уполномоченные государственные органы, в том числе в соответствии с пп. 10—11 п. 2 ст. 39 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Для получения разрешения на проведение клинических испытаний обязательно предоставление в Министерство здравоохранения РФ информации о составе лекарственного препарата для медицинского применения и содержащихся в нем показателях, а также иных сведений о лекарственном препарате.

Замена препарата или изменение его основной формулы не допускаются. Более того, для участников исследования жизненно важно знать, какой именно препарат они получают и как он действует. Указанные сведения добровольцы получают при их информировании до проведения клинических испытаний. Заключение договора без указания в нем наименования и характеристик, конкретизирующих предмет соглашения, невозможно. Такой договор должен признаваться незаключенным.

Не вызывает сомнения также тот факт, что конечной целью или мотивом проведения испытаний заказчиком выступает введение в гражданский оборот исследуемого объекта. Согласно ст. 13 Закона «Об обращении лекарственных средств» введение в оборот препарата возможно только после его регистрации Министерством здравоохранения РФ. При рассмотрении дел судебными органами не раз отмечалось, что основная задача проверки безопасности и эффективности препарата проявляется именно в возможности для заказчика его последующей регистрации на территории Российской Федерации¹⁶. Законодатель устанавливает предоставление заявления и документации, перечисленной в п. 15 приказа Минздрава России от 21.09.2016 № 725н¹⁷, в качестве обязательной предпосылки, инициирующей процедуру получения регистрации конкретного лекарственного средства. К таким документам относится и отчет о проведении испытаний, которых должен быть приложен к заявлению в обязательном порядке.

Полученная подрядчиком информация в виде новых знаний о препарате (эффективность, безопасность, дозировка, влияние на организм и т.д.), должна быть зафиксирована на материальном носителе в виде отчета исполнителя, содержащего результат проделанных работ. При этом все документы, в том числе отчет о проведении исследований, должны соответствовать закрепленным нормативно требованиям к структуре и содержанию¹⁸, что делает процесс оформления ре-

¹⁶ Решение Арбитражного суда Московской области от 28.06.2017 по делу № А41-49677/16 // СПС «КонсультантПлюс».

¹⁷ Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 725н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» // СПС «КонсультантПлюс».

¹⁸ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» // СПС «КонсультантПлюс».



зультата клинических исследований более формализованным по сравнению с результатами иных научно-исследовательских работ в других сферах и областях. Названные положения в обязательном порядке должны быть учтены сторонами при согласовании данного договорного условия.

Заключение

Таким образом, предмет договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата сложен, для целей признания его заключенным необходимо согласовать дизайн исследования, соответствующий выбранной сторонами цели или нескольким целям, сформулировать ожидаемый результат и идентифицировать объект исследования. При этом, исходя из важности сферы применения и повышенного контроля за деятельностью исполнителя со стороны государственных органов, представляется, что указанные условия должны быть определенными и не могут быть определяемыми. Пробелы по данным положениям, характеризующим предмет договора, являются невосполнимыми. До фиксации их содержания в тексте соглашения договор о проведении клинического исследования как юридический факт должен считаться не возникшим.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Балибардина Н. Г.* Договор на проведение клинических исследований лекарственных средств : дис. ... канд. юрид. наук. — Волгоград, 2006.
2. *Брагинский М. И.* Общее учение о хозяйственных договорах. — Минск, 1967.
3. *Витрянский В. В.* Существенные условия договора в отечественной цивилистике и правоприменительной практике // Вестник Высшего Арбитражного Суда РФ. — 2002. — № 6.
4. *Гавзе Ф. И.* Обязательственное право (общие положения). — Минск, 1968.
5. *Гришаев С. П.* Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СПС «КонсультантПлюс».
6. Договорное право (общая часть): постатейный комментарий к статьям 420—453 Гражданского кодекса Российской Федерации / отв. ред. А. Г. Карапетов // СПС «КонсультантПлюс».
7. *Каморников А. Н.* Некоторые аспекты правового регулирования осуществления высшими учебными заведениями МВД России фундаментальных и прикладных научных исследований, а также опытно-конструкторских работ по заказам иностранных юридических лиц // Бизнес в законе. — 2010. — № 2.
8. *Мейер Д. И.* Русское гражданское право. — М., 2003.
9. *Мелихов О. Г., Цепова Е. А.* Основные элементы договора о проведении клинического исследования // Ремедиум. — 2015. — № 11.
10. *Минц Б. И.* Правовое обеспечение научно-технических разработок. — Свердловск, 1989.
11. *Синайский В. И.* Русское гражданское право. — М., 2002.

12. Советское гражданское право / под ред. О. С. Иоффе, Ю. К. Толстого, Б. Б. Черепахина. — Л., 1971. — Т. 1.
13. Толстой В. С. Исполнение обязательства. — М., 1973.
14. Шершеневич Г. Ф. Избранное : в 6 т. — М., 2017. — Т. 2.

