

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЗА УЧАСТЮ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ОНКОЛОГІЧНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ

## REGULATORY AND LEGAL PROVISION OF CLINICAL RESEARCH WITH THE PARTICIPATION OF PATIENTS WITH ONCOLOGICAL DISEASES

Мацелюх І.А., д.ю.н.,  
доцент кафедри службового та медичного права  
Київський національний університет імені Тараса Шевченка

Маховик А., студентка II курсу магістратури юридичного факультету  
Київський національний університет імені Тараса Шевченка

У статті проаналізовано нормативно-правове забезпечення клінічних випробувань лікарських засобів. Особлива увага присвячена тим клінічним випробуванням, що здійснюються для пацієнтів із онкологічними захворюваннями. Наголошено, що усі клінічні випробування за участю людини повинні ґрунтуватися на загально визначених етичних принципах автономії, справедливості, відкритості, засадах користі і неспричинення шкоди. Названа специфіка клінічних досліджень для пацієнтів із онкологічними захворюваннями, яка полягає в дотриманні протоколу, де фіксуються критерії включення та виключення пацієнтів, методи діагностики та лікування, а також процедури моніторингу та оцінки результатів. Зазначено, що участь пацієнта у подібних випробуваннях дає можливість доступу до новітніх методів лікування, які можуть стати доступними у практичній медицині в майбутньому.

Названо порядок організації клінічних випробувань, відповідно до якого організатор має отримати два дозвільних документи: протокол клінічного випробування, який затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я на підставі позитивного експертного висновку Державного Експертного Центру, та висновок локальної етичної комісії медичного закладу, де планується проведення дослідження.

Проаналізовані питання етики та безпеки, які можуть виникнути у ході клінічних випробувань для пацієнтів із онкологічними захворюваннями, а саме: отримання добровільної згоди пацієнта на участь у дослідженні, конфіденційність персональних даних пацієнта, відсутність дискримінаційних обмежень тощо.

Висвітлені проблеми у даній сфері, що розпочалися із початком повномасштабного вторгнення московії в Україну. Умови бойових дій та тимчасової окупації територій змусили Державний експертний центр рекомендувати спонсорам клінічних випробувань оцінити доцільність початку нових клінічних випробувань та використовувати нові місця проведення досліджень у певних регіонах України з урахуванням питань безпеки. У разі унеможливлення продовження проведення дослідження в затвердженому місці, перенести його в інше місце в Україні або за кордон. У зв'язку з цим, нині не має жодного розпочатого нового клінічного дослідження для пацієнтів із онкологічними захворюваннями.

Наголошено, що клінічні випробування для пацієнтів із онкологічними захворюваннями є важливою складовою в процесі пошуку шляхів подолання тяжкої хвороби, однак медико-правова частина цього процесу потребує додаткового осмислення, напрацювання та нормативного закріплення.

**Ключові слова:** нормативно-правове забезпечення, права пацієнтів, клінічні дослідження, лікарські засоби, пацієнти із онкологічними захворюваннями, медичне право.

The article analyzes the regulatory and legal support of clinical trials of medicinal products. Special attention is devoted to those clinical trials conducted for patients with oncological diseases. It is emphasized that all clinical trials with human participation should be based on the generally recognized ethical principles of autonomy, fairness, openness, principles of benefit and non-harm. The specifics of clinical research for patients with oncological diseases are mentioned, which consists in following a protocol that records the criteria for inclusion and exclusion of patients, methods of diagnosis and treatment, as well as procedures for monitoring and evaluating results. It is noted that the patient's participation in such trials provides access to the latest treatment methods that may become available in practical medicine in the future.

The procedure for organizing clinical trials is named, according to which the organizer must obtain two permission documents: the clinical trial protocol, which is approved by order of the Ministry of Health on the basis of a positive expert opinion of the State Expert Center, and the opinion of the local ethics commission of the medical institution where the study is planned.

Ethical and safety issues that may arise during clinical trials for patients with oncological diseases are analyzed, namely: obtaining the patient's voluntary consent to participate in the study, confidentiality of the patient's personal data, lack of discriminatory restrictions, etc.

The problems in this area, which began with the beginning of the full-scale invasion of moscow into Ukraine, are highlighted. The conditions of hostilities and temporary occupation of territories forced the State Expert Center to recommend sponsors of clinical trials to evaluate the feasibility of starting new clinical trials and use new research sites in certain regions of Ukraine, taking into account security issues. If it is impossible to continue the research in the approved place, transfer it to another place in Ukraine or abroad. Therefore, there are currently no new clinical trials in cancer patients that have been initiated.

It is emphasized that clinical trials for patients with oncological diseases are an important component in the process of finding ways to overcome a serious disease, however, the medical and legal part of this process needs additional understanding, development and regulatory consolidation.

**Key words:** regulatory and legal support, patients' rights, clinical research, medicinal products, patients with oncological diseases, medical law.

Повномасштабне вторгнення північного сусіда на територію України спричинило величезні людські втрати серед військового та цивільного населення, а загальне погіршення стану і якості життя українців є масовим явищем сучасності. Окрім нових життєвих викликів продовжують існувати і старі проблеми. Йдеться про швидке зростання онкологічних захворювань, яке спричинене викидами шкідливих речовин, стрімким погіршення екології, стресовою напругою тощо. За оцінками ВООЗ, глобальний тягар онкологічних захворювань зріс до 19,3 мільйона

нових випадків, десять мільйонів з яких мають летальний характер. У кожної п'ятої людини в усьому світі протягом життя розвивається рак, а кожен 8 чоловік і кожна 11 жінка помирають від цієї хвороби. Вперше рак молочної залози у жінок став найпоширенішим видом у світі, за яким йдуть онкологічні захворювання легенів, простати та шлунку [1].

Клінічні дослідження для пацієнтів із онкологічними захворюваннями є важливою частиною процесу розробки та впровадження нових методів лікування онкології. Проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Укра-

їні регламентується статтями 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби» від 04 квітня 1996 року [2] на Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23 вересня 2009 р. № 690. Саме останній документ передбачає поняття клінічного випробування (дослідження) лікарського засобу, як «науково-дослідницької роботи, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначеної для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі для вивчення усмоктання, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності» [3].

Аналізуючи нормативно-правове регулювання проведення клінічних випробувань в Україні, варто у першу чергу звернутися до Конституції України від 28 червня 1996 р. Важливими є положення статей 3, 28 та 32. У них проголошені принципи пріоритету людини, її життя і здоров'я, честі і гідності, недоторканності і безпеки, захисту прав і свобод; право на повагу її гідності, що, зокрема, включає заборону на проведення медичних, наукових і інших досліджень на людині без її добровільної згоди; недопущення збору, зберігання, використання і розповсюдження конфіденційної інформації про людину без її згоди [4].

Також слід звернути увагу на статтю 45 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р., де зазначено, що застосування медико-біологічних експериментів на людях допускаються із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної фізичної особи, яка підлягає експерименту, щодо вимог його застосування, а також за умови збереження в необхідних випадках лікарської таємниці. Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою досліду [5].

Усі випробування за участю людини як суб'єкта дослідження обов'язково повинні ґрунтуватися на загально визнаних етичних принципах. Перший із них є принцип автономії, тобто визначення спроможності людини робити свій вільний вибір. Він реалізується, зокрема, шляхом процедури добровільної інформованої згоди, яка може бути відкликана в будь-який час і без будь-яких наслідків для людини. До другого принципу належить принцип користі і неспричинення шкоди. Мова йде про моральне зобов'язання забезпечити максимум потенційної користі і мінімізувати можливу шкоду. Принцип справедливості – це третій принцип, що забезпечується при відборі учасників дослідження.

Проведення клінічних досліджень для пацієнтів із онкологічними захворюваннями мають свою специфіку. Вони повинні відбуватися у відповідності з протоколом, який визначає критерії включення та виключення пацієнтів, методи діагностики та лікування, а також процедури моніторингу та оцінки результатів. Участь пацієнта у подібних випробуваннях дає можливість доступу до новітніх методів лікування, які можуть стати доступними у практиці лікування через роки.

Для початку організатор випробування має отримати два дозвільних документи. Означена вимога є імперативною. Перший - це протокол клінічного випробування, який затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я на підставі позитивного експертного висновку Держав-

ного Експертного Центру. Другим документом є висновок локальної етичної комісії медичного закладу, де планується проведення дослідження.

Проведення досліджень для пацієнтів із онкологічними захворюваннями може ускладнюватися різними проблемами, особливо у сфері етики та безпеки дослідження. Одним з ключових аспектів є забезпечення етичної допустимості, що включає в себе отримання добровільної згоди пацієнта на участь у дослідженні. Так, стаття 7 «Міжнародного пакту про громадянські та політичні права», ухваленого 16 грудня 1966 р. Генеральною Асамблеєю ООН та ратифікованого Україною 19 жовтня 1973 проголошує, що жодна людина не повинна без її вільної згоди піддаватися медичним, науковим чи іншим експериментам [6]. Відтак, важливим є інформована згода пацієнта, тобто добровільне рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути складено у письмовій формі, датоване та підписане. Вона відповідним чином документально оформлюється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником. У виняткових випадках, якщо відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження.

Відмінності у інформованні пацієнтів з онкологічними захворюваннями полягають ще і у тому, що останні мають більш складний медичний стан. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей, розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з ВООЗ визначають, що перш ніж запропонувати потенційним учасникам взяти участь у випробуванні, дослідник, спонсор та комісія з питань етики повинні гарантувати, що ризики для учасників зведені до мінімуму і належним чином збалансовані щодо перспектив потенційної індивідуальної користі та соціальної і наукової цінності дослідження [7, с. 15].

Ще одним важливим аспектом є захист конфіденційності пацієнтів, їх персональних даних від несанкціонованого використання сторонніми особами. В Україні поки не ухвалений спеціальний закон щодо захисту особистої інформації пацієнтів, проте є необхідність законодавчо урегулювати питання щодо того, яка інформація буде захищатися та в якому обсязі.

Міжнародні етичні рекомендації щодо проведення досліджень, пов'язаних із здоров'ям людей, містять вказівку на те, що зберігачі даних, повинні організувати захист конфіденційності інформації, що пов'язана з особистими даними, обмінюючись тільки анонімізними показниками. При цьому є важливим питання захисту баз даних від несанкціонованого доступу третіх осіб [7, с. 52].

Клінічні дослідження також повинні відбуватися без дискримінаційних обмежень пацієнтів. Загалом списки для участі у клінічних дослідженнях формуються на основі критеріїв включення та виключення. Перші містять умови, які повинні виконуватися для того, щоб пацієнт міг бути включеним до дослідження. До прикладу, для пацієнтів з дрібноклітинним раком легень такими умовами можуть бути: вік від 18 років, гістологічно-підтверджений дрібноклітинний рак легень, стадія захворювання «ІВ-ІІІ» (відсутність метастазів) та задовільний загальний стан пацієнта, задовільне функціонування кісткового мозку, печінки та нирок. Критерії виключення передбачають умови, при яких пацієнт не може бути включеним до списків дослідження. Так, основними критеріями не включення при тому ж діагнозі можуть визнаватися: наявність віддалених метастазів, незадовільний загальний стан пацієнта та наявність іншого злоякісного захворювання впродовж останніх п'яти років. Іншими причинами можуть бути наявність певних видів захворювань, які можуть вплинути на результати дослідження, або прийняття певних ліків, які вступають у взаємодію з препаратами, які вивчаються в рамках дослідження [8].

Окремою проблемою процесу може виявитися недостатня кількість учасників дослідження, адже для достовірності необхідно залучити немале число пацієнтів. Проте при онкологічних захворюваннях досить важко підібрати схожу симптоматику перебігу захворювання, стан хворих, особливо якщо досліджується лікарський засіб для лікування рідкісної форми онкологічного захворювання.

Важливим у даному секторі є і громадська думка. Доволі часто суспільство упереджено ставиться до клінічних випробувань, оскільки ця тема овіяна міфами і недостовірною інформацією. Наприклад, вважається, що клінічні дослідження для пацієнтів із онкологічними захворюваннями – це спосіб збагачення для фармацевтичних компаній. Дійсно, це важливий етап вивчення препарату перед випуском на ринок, проте і для пацієнтів є користь – доступ до новітніх розробок та процедур. Ще один міф, який супроводжує дослідження, – це те, що пацієнт сплачуватиме кошти за плацебо замість лікування. Проте, як правило, фармацевтичні компанії покривають витрати на проведення досліджень, а громадяни отримують препарати на безкоштовній основі. Навпаки, участь у дослідженнях, здебільшого, це можливість отримати дороговартісні ліки, які не вважаються препаратами першої необхідності, а тому вони не забезпечуються на державному рівні.

Окрім іншого, на основі численних досліджень науковці стверджують, що тривалість життя хворих на онкологічні захворювання, які беруть участь у клінічних дослідженнях, є на 3 місяці довшою у порівнянні з пацієнтами,

що не брали у них участі. Даний результат пояснюється тим, що пацієнти, залучені до клінічних випробувань, обстежуються, лікуються і доглядаються у провідних онкологів. Також перебіг хвороби детально вивчається спеціалістами, що, безумовно, є позитивом, як для медичної науки, так і для хворих [9].

На жаль, з початком повномасштабного вторгнення РФ в Україну масштаби клінічних випробувань значно зменшилися. Державний експертний центр рекомендував спонсорам клінічних випробувань оцінити доцільність початку нових клінічних випробувань та використовувати нові місця проведення досліджень у певних регіонах України з урахуванням питань безпеки. У разі унеможливлення продовження проведення дослідження в затвердженому місці перенести його в інше безпечне місце в Україні або за кордон. Як результат, з 24 лютого 2022 року ми ще не маємо жодного розпочатого нового клінічного дослідження для пацієнтів із онкологічними захворюваннями [10].

Таким чином, клінічні випробування для пацієнтів із онкологічними захворюваннями є важливою складовою в процесі пошуку шляхів подолання тяжкої хвороби. Однак медико-правова частина цього процесу потребує додаткового осмислення, напрацювання та нормативного закріплення. На жаль, умови воєнного стану відклали на другий план означені процеси. Переконані після Великої Перемоги вони отримають належний рівень уваги як серед науковців, так і законотворців.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Latest global cancer data: Cancer burden rises to 19.3 million new cases and 10.0 million cancer deaths in 2020. URL: <https://www.iarc.who.int/news-events/latest-global-cancer-data-cancer-burden-rises-to-19-3-million-new-cases-and-10-0-million-cancer-deaths-in-2020/>.
2. Закон України «Про лікарські засоби» від 04 квітня 1996 року. *Відомості Верховної Ради України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
3. Наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23 вересня 2009 р. № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>
4. Конституція України від 28 червня 1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>
5. Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 р. *Відомості Верховної Ради України*. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
6. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права, ухвалений 16 грудня 1966 року Генеральною Асамблеєю ООН, ратифікований 19.10.1973. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_043#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_043#Text)
7. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей, розроблені Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS) у співпраці з Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/site/files/klinika/cioms.pdf>.
8. Клінічні дослідження. Національний інститут раку. URL: <https://unci.org.ua/klinichni-doslidzhennya/>.
9. Білоцерківський М. В., Амбарцумо Р. М., Тесленко І.О. Онкологічні клінічні дослідження в Україні: досягнення, можливості та перешкоди. *Науковий вісник Ужгородського університету, серія «Медицина»*. Випуск 1 (43), 2012. С. 138–141
10. Інформація щодо клінічних випробувань в Україні. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. URL: <https://clinicaltrials.dec.gov.ua/>.