

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»**



БРОЖИК ЯРИНА ВОЛОДИМИРІВНА

УДК 342.9

**АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ
КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ**

12.00.07 – адміністративне право і процес;
фінансове право; інформаційне право

АВТОРЕФЕРАТ

дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана в Приватній установі
«Науково-дослідний інститут публічного права».

Науковий керівник –

доктор юридичних наук, професор,
відмінник освіти України

Боровик Андрій Володимирович,

Приватна установа

«Науково-дослідний інститут публічного права»,
віцепрезидент із наукової роботи.

Офіційні опоненти:

доктор юридичних наук, професор,
заслужений працівник освіти України

Шаповал Роман Володимирович,

Національний юридичний університет

імені Ярослава Мудрого,

завідувач кафедри адміністративного права

та адміністративної діяльності;

доктор філософії в галузі права, доцент

Деревянко Наталія Зеновіївна,

Приватний вищий навчальний заклад

«Міжнародний економіко-гуманітарний університет

імені академіка Степана Дем'янчука»,

декан юридичного факультету.

Захист відбудеться «29» травня 2026 року о «13⁰⁰» годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 61.051.07 Державного вищого навчального закладу «Ужгородський національний університет» за адресою: 88000, м. Ужгород, пл. Народна, 3 (зала вченої ради).

З дисертацією можна ознайомитися в науковій бібліотеці Державного вищого навчального закладу «Ужгородський національний університет» за адресою: 88000, м. Ужгород, вул. Університетська, 14.

Автореферат розісланий «29» квітня 2026 року.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради



Т.П. Попович

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми дослідження. Сучасні трансформаційні процеси у сфері охорони здоров'я, розвиток біомедичних технологій, а також євроінтеграційний курс України зумовлюють суттєве переосмислення підходів до адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні. У сучасних умовах клінічні дослідження виступають не лише інструментом наукового пізнання, а й важливим елементом впровадження інновацій у медичну практику, формування доказової медицини та забезпечення доступу населення до новітніх лікарських засобів і медичних технологій. Водночас їх проведення пов'язане з підвищеними ризиками для життя і здоров'я людини, що зумовлює необхідність встановлення ефективного адміністративно-правового механізму, спрямованого на забезпечення належного балансу між інтересами розвитку науки та гарантіями прав людини.

Актуальність дослідження зумовлена також транснаціональним характером клінічних досліджень, які дедалі частіше здійснюються у форматі багатонаціональних і мультицентрових проєктів. Це об'єктивно вимагає забезпечення процедурної сумісності національного правового регулювання з міжнародними стандартами, зокрема належної клінічної практики, а також із правом Європейського Союзу. У цьому контексті особливого значення набуває гармонізація адміністративно-правових процедур, впровадження сучасних цифрових інструментів регуляторної взаємодії та забезпечення прозорості й передбачуваності управлінських рішень.

На національному рівні Україна здійснює поступову адаптацію законодавства у сфері клінічних досліджень до європейських стандартів, зокрема у контексті імплементації нових підходів до регулювання обігу лікарських засобів та впровадження сучасних адміністративних процедур. Водночас чинна нормативно-правова база характеризується багаторівневістю, наявністю значної кількості підзаконних актів, а також недостатньою узгодженістю між окремими елементами регулювання. Це створює складнощі у правозастосуванні, знижує передбачуваність адміністративних процедур та потребує системного наукового осмислення.

Додаткову актуальність темі надає інституційний аспект публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень. Розподіл повноважень між органами державної влади, експертними установами та комісіями з питань етики не завжди є досить чітким і узгодженим, що впливає на ефективність прийняття рішень, координацію діяльності та дотримання процедурних гарантій. У цих умовах особливого значення набуває вдосконалення інституційного механізму, спрямованого на забезпечення прозорості, обґрунтованості та ефективності адміністративно-правового регулювання.

Важливим чинником актуалізації дослідження є також розвиток цифрових технологій у сфері охорони здоров'я та регуляторної діяльності. Впровадження електронних систем подання та супроводу заявок, створення відкритих реєстрів клінічних досліджень, забезпечення доступу до інформації про їх результати

стають необхідними складниками сучасної моделі публічного адміністрування. Цифровізація адміністративних процесів сприяє підвищенню прозорості, підзвітності та ефективності регуляторної діяльності, проте водночас потребує належного правового забезпечення.

Окрему увагу слід приділити етико-правовому виміру клінічних досліджень. Участь людини у біомедичних дослідженнях зумовлює необхідність дотримання підвищених стандартів захисту її прав, зокрема забезпечення інформованої згоди, конфіденційності даних та мінімізації ризиків. У цьому контексті адміністративно-правове регулювання виступає одним з головних інструментів забезпечення належного рівня гарантій та контролю за дотриманням етичних принципів.

Питання адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень вивчались у працях вітчизняних і зарубіжних учених (таких як Д.М. Белов, Ю.М. Бисага, А.В. Боровик, С.Б. Булеца, Р.В. Вереша, С.Д. Гринько, Н.З. Деревянко, Я.В. Лазур, М.В. Менджул, В.М. Пашков, О.С. Проневич, І.Я. Сенюта, О.Г. Стрельченко, В.В. Топчій, І.В. Чеховська, Р.В. Шаповал, Andre den Exter, Jean McHale, Richard Ashcroft, Sheila McLean, та ін.), проте більшість із них була зосереджена на окремих аспектах правового забезпечення або медико-правових питаннях. Комплексного дослідження, яке б поєднувало аналіз теоретико-правових засад, інституційного механізму, нормативної бази та сучасних викликів у сфері клінічних досліджень, на сьогодні бракує.

Отже, адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень в Україні є надзвичайно актуальним як у науковому, так і в практичному вимірі. Його дослідження сприятиме формуванню ефективної, сучасної та людиноцентрованої моделі публічного адміністрування, здатної забезпечити розвиток медичної науки, інтеграцію України до європейського дослідницького простору та належний рівень захисту прав людини у сфері біомедичних досліджень.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Роботу виконано в рамках планів науково-дослідної роботи Приватної установи «Науково-дослідний інститут публічного права».

Мета дослідження. Мета дисертаційної роботи полягає у тому, щоб на основі аналізу чинного законодавства України, міжнародних і європейських нормативно-правових актів, практики їх застосування, а також вітчизняних і зарубіжних наукових джерел сформулювати цілісне теоретико-правове уявлення про адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень в Україні, з'ясувати його зміст, структуру та особливості функціонування, визначити проблеми його реалізації та обґрунтувати науково виважені напрями вдосконалення відповідного адміністративно-правового механізму з урахуванням сучасних міжнародних і європейських стандартів. Для досягнення вказаної мети в дисертаційній роботі поставлено й вирішено такі основні *задачі*:

- охарактеризувати теоретико-правові засади адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень та визначити їх місце у системі публічного адміністрування;

- з'ясувати правову природу клінічних досліджень як об'єкта публічного адміністрування та адміністративно-правового регулювання;

- розкрити зміст, принципи, функції та структуру адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень;

- проаналізувати міжнародні стандарти належної клінічної практики та етичні принципи біомедичних досліджень, визначити їх роль у формуванні національної моделі регулювання;

- описати європейський регуляторний підхід до організації та контролю клінічних досліджень, узагальнити його характеристики та значення для України;

- здійснити комплексний аналіз національної нормативно-правової бази у сфері клінічних досліджень, визначити її структуру, особливості та проблемні аспекти;

- охарактеризувати інституційний механізм публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень, зокрема діяльність органів державної влади, експертних установ і комісій з питань етики;

- з'ясувати особливості адміністративних процедур допуску, організації, проведення та контролю клінічних досліджень;

- проаналізувати адміністративно-правові аспекти забезпечення прав і свобод осіб, залучених до клінічних досліджень, включаючи питання інформованої згоди, етичного контролю та захисту персональних даних;

- визначити роль цифровізації у сфері адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, зокрема впровадження електронних систем подання та супроводу досліджень і відкритих реєстрів;

- виявити ключові проблеми функціонування адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень в Україні;

- обґрунтувати напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень з урахуванням міжнародних стандартів, європейського досвіду та потреб розвитку системи охорони здоров'я України.

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у процесі організації, проведення, контролю та забезпечення клінічних досліджень у сфері охорони здоров'я в Україні.

Предметом дослідження є адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень в Україні.

Методи дослідження. У дисертаційній роботі використано сукупність загальнонаукових і спеціально-правових методів наукового пізнання, що забезпечили цілісність, системність і обґрунтованість отриманих результатів. Методологічну основу дослідження становить комплексний підхід, який дозволив розкрити адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень як багатовимірне явище, що поєднує правові, інституційні, етичні та міжнародні складники.

Застосування діалектичного методу дало змогу дослідити сутність і динаміку розвитку адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, виявити закономірності його трансформації під впливом розвитку біомедичних технологій, міжнародних стандартів та євроінтеграційних процесів.

Історико-правовий метод використано для з'ясування генези правового регулювання клінічних досліджень, визначення основних етапів становлення відповідного адміністративно-правового механізму в Україні.

Формально-юридичний метод застосовано для аналізу чинного законодавства України у сфері клінічних досліджень, міжнародних нормативно-правових актів та актів Європейського Союзу, що дозволило виявити прогалини, колізії та недоліки правового регулювання, а також обґрунтувати напрями його вдосконалення.

Системно-структурний метод дав можливість розглянути адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень як цілісну систему взаємопов'язаних елементів – суб'єктів публічної адміністрації, адміністративних процедур, правових інструментів, механізмів етичного контролю та засобів забезпечення прав учасників досліджень.

Порівняльно-правовий метод використано для аналізу міжнародних стандартів належної клінічної практики, а також європейського регуляторного підходу до організації та контролю клінічних досліджень, що дозволило визначити можливості адаптації відповідних моделей до національної правової системи.

Логіко-юридичний метод застосовано для формулювання авторських визначень, узагальнень і класифікацій, а також для обґрунтування пропозицій щодо вдосконалення адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень.

Метод прогнозування використано для визначення перспектив розвитку адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, зокрема в контексті цифровізації адміністративних процедур, гармонізації із правом Європейського Союзу та інтеграції України до міжнародного дослідницького простору.

Крім того, аналітичний метод застосовано для узагальнення наукових підходів, практики правозастосування та адміністративної діяльності у сфері клінічних досліджень.

Нормативну основу дослідження становлять Конституція України, закони України, підзаконні нормативно-правові акти у сфері охорони здоров'я та обігу лікарських засобів, акти центральних органів виконавчої влади, міжнародні нормативно-правові акти, а також акти права Європейського Союзу.

Емпіричну базу дослідження становлять матеріали адміністративної практики у сфері клінічних досліджень, інформаційні ресурси профільних органів державної влади та міжнародних організацій, а також наукові публікації та аналітичні матеріали у сфері біомедичних досліджень.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в тому, що дисертація є першим у вітчизняній адміністративно-правовій науці комплексним дослідженням адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні, у якому з урахуванням сучасних викликів розвитку біомедичних технологій, цифровізації, євроінтеграційних процесів та необхідності забезпечення підвищених гарантій прав людини обґрунтовано теоретико-правові засади формування ефективного адміністративно-правового механізму у цій сфері. У результаті проведеної роботи сформульовано нові наукові положення і висновки, запропоновані особисто здобувачем, зокрема:

уперше:

– запропоновано авторське визначення поняття «адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень» як системно впорядкованої сукупності адміністративно-правових норм, інституційних механізмів та діяльності суб'єктів публічної адміністрації, спрямованої на організаційно-правове впорядкування суспільних відносин у сфері проведення клінічних досліджень та забезпечення законності, етичної допустимості, безпечності і наукової обґрунтованості їх здійснення;

– сформульовано підхід до розуміння клінічних досліджень як об'єкта публічного адміністрування, відповідно до якого вони розглядаються як адміністративно організований процес, що охоплює сукупність взаємопов'язаних стадій допуску, організації, проведення, контролю та оцінювання результатів, у межах яких реалізуються дозвільні, експертні, контрольні та наглядові функції публічної адміністрації;

– обґрунтовано функціональну модель адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, що включає охоронну, інноваційну та інтеграційну складові частини, реалізація яких забезпечує узгодження завдань захисту прав учасників досліджень, розвитку медичних інновацій та адаптації національного правового регулювання до міжнародних і європейських стандартів;

– сформульовано підхід до цифровізації адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень як складника публічного адміністрування, що передбачає впровадження електронних процедур подання, супроводу та контролю клінічних досліджень, а також використання інтегрованих інформаційних систем для забезпечення прозорості та ефективності адміністративних процесів;

– обґрунтовано необхідність нормативного та функціонального розмежування експертних, етичних і регуляторно-наглядових повноважень у сфері клінічних досліджень з метою підвищення обґрунтованості адміністративних рішень, забезпечення неупередженості процедур і запобігання конфлікту інтересів;

удосконалено:

– наукові підходи до визначення структури адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень шляхом уточнення та систематизації його складових елементів (нормативного, інституційного,

процедурного та гарантійного), що забезпечує їх узгоджене функціонування у межах єдиного регуляторного процесу;

- підходи до розуміння ролі міжнародних стандартів належної клінічної практики як нормативно-методологічної основи формування національного адміністративно-правового режиму клінічних досліджень, зокрема в частині визначення їх значення як орієнтира для встановлення вимог до організації, проведення та контролю досліджень;

- положення щодо інституційного механізму публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень шляхом уточнення взаємодії та координації діяльності органів державної влади, експертних установ і комісій з питань етики, а також визначення їх ролі у забезпеченні належного функціонування адміністративних процедур;

- наукові підходи до визначення змісту та структури адміністративних процедур допуску, організації та контролю клінічних досліджень із урахуванням принципів прозорості, передбачуваності, обґрунтованості управлінських рішень і належного врядування;

дістали подальшого розвитку:

- теоретичні положення щодо публічно-правової природи клінічних досліджень як сфери підвищеного адміністративно-правового регулювання, що зумовлена їх безпосереднім зв'язком із реалізацією конституційних гарантій права на життя і здоров'я та необхідністю встановлення спеціальних процедурних і правових гарантій;

- наукові підходи до визначення етико-правових засад адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, зокрема в частині забезпечення інформованої згоди, захисту персональних даних і впровадження механізмів мінімізації ризиків для учасників досліджень;

- положення щодо гармонізації національного законодавства у сфері клінічних досліджень із правом Європейського Союзу та міжнародними стандартами шляхом уточнення напрямів адаптації адміністративних процедур, регуляторних вимог та інституційних механізмів;

- наукове обґрунтування напрямів удосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні, спрямованих на підвищення ефективності функціонування відповідного механізму, забезпечення прозорості адміністративних процедур та приведення їх у відповідність до сучасних європейських підходів.

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що вони становлять як науково-теоретичний, так і практичний інтерес та можуть бути використані у:

- *науково-дослідній діяльності* як методологічна та концептуальна основа для подальших досліджень адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, розвитку теорії публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я, а також формування сучасних підходів до правового забезпечення біомедичних досліджень;

– *правотворчій діяльності* для вдосконалення нормативно-правової бази у сфері клінічних досліджень, зокрема під час підготовки змін до законодавства про лікарські засоби, охорону здоров'я, захист персональних даних, а також розроблення підзаконних нормативних актів щодо порядку організації, проведення, експертизи та контролю клінічних досліджень;

– *правозастосовній практиці* для підвищення ефективності діяльності органів державної влади, експертних установ і комісій з питань етики у частині реалізації адміністративних процедур допуску, супроводу та контролю клінічних досліджень, забезпечення дотримання вимог належної клінічної практики та гарантій захисту прав учасників досліджень;

– *експертно-аналітичній діяльності* під час проведення правової та етичної експертизи матеріалів клінічних досліджень, оцінювання ефективності державної політики у сфері біомедичних досліджень, підготовки аналітичних матеріалів для органів державної влади, наукових установ та міжнародних організацій;

– *навчальному процесі* у викладанні дисциплін «Адміністративне право», «Медичне право», «Публічне адміністрування», а також під час підготовки навчально-методичних матеріалів, спецкурсів і навчальних програм, присвячених адміністративно-правовому регулюванню клінічних досліджень та правовому забезпеченню охорони здоров'я.

Апробація матеріалів дисертації. Результати дослідження були оприлюднені та доповідалися на 2 міжнародних науково-практичних конференціях: «Theoretical foundations of law, public management and practice of their application» (м. Рига, Латвійська Республіка, 25–26 грудня 2024 р.); «Теоретичні та практичні проблеми реалізації норм права» (м. Кременчук, 5 грудня 2025 р.).

Публікації. Основні результати й положення виконаного дослідження знайшли своє відображення в 7 наукових працях, серед яких 4 наукові статті опубліковані в юридичних фахових виданнях України, затверджених МОН України, 1 наукова праця – в іноземному фаховому виданні, та 2 тези доповідей на міжнародних науково-практичних заходах.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація складається зі вступу, трьох розділів, що містять десять підрозділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Загальний обсяг дисертації – 249 сторінок, основний зміст – 219 сторінок. Список використаних джерел налічує 115 найменувань.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність вибраної теми дисертації, висвітлено її зв'язок із науковими програмами, планами й темами, проаналізовано загальний стан наукової розробленості теми; визначено мету й завдання дослідження, сформульовано об'єкт і предмет, названо основні методологічні підходи до дослідження; розкрито наукову новизну, теоретичне та практичне значення

роботи, а також наведено відомості про апробацію і публікацію результатів дослідження, його структуру.

Розділ 1 «Теоретико-правові засади адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень» складається з трьох підрозділів.

У підрозділі 1.1 *«Клінічні дослідження як об'єкт публічного адміністрування та адміністративно-правового регулювання»* з'ясовано теоретико-правову природу клінічних досліджень як самостійного об'єкта публічного адміністрування та адміністративно-правового впливу. Встановлено, що клінічні дослідження мають комплексний суспільно значущий характер, оскільки забезпечують трансформацію науково-медичних інновацій у практику охорони здоров'я, формують доказову базу ефективності й безпечності лікарських засобів та безпосередньо впливають на прийняття регуляторних рішень у сфері охорони здоров'я.

Підкреслено, що сучасні клінічні дослідження характеризуються вираженим транснаціональним виміром, реалізуються у форматі міжнародних протоколів, мультицентрових проєктів і транскордонного обігу даних, що зумовлює необхідність процедурної сумісності національного регулювання з міжнародними стандартами належної клінічної практики (GCP) та правом Європейського Союзу. Зазначено, що в європейському правовому просторі простежується тенденція до уніфікації адміністративних процедур подання, експертизи та нагляду за клінічними дослідженнями шляхом цифровізації регуляторних механізмів.

Проаналізовано національну нормативно-правову основу проведення клінічних досліджень в Україні. Визначено, що вона має багаторівневий характер і охоплює законодавчі положення щодо обігу лікарських засобів, підзаконні адміністративні процедури допуску, проведення та контролю досліджень, а також національні настанови, гармонізовані з міжнародними стандартами якості. Вказано, що така модель формує адміністративно-процедурний механізм дозволу, супроводу та державного контролю у відповідній сфері.

Акцентовано увагу на тому, що клінічні дослідження не можуть розглядатися виключно як різновид наукової чи господарської діяльності, оскільки вони безпосередньо пов'язані з потенційними ризиками для життя і здоров'я людини. У зв'язку з цим доведено їх виразну публічно-правову природу, що проявляється у встановленні спеціальних дозвільних процедур, інституціоналізації етичного контролю, підвищених стандартах обґрунтованості управлінських рішень та системі гарантій захисту прав учасників досліджень.

Розкрито доктринальне співвідношення понять «об'єкт публічного адміністрування» та «об'єкт адміністративно-правового регулювання». Аргументовано, що клінічні дослідження доцільно розглядати, з одного боку, як інституційно організовану сферу суспільно значущої діяльності, на яку спрямовано регуляторний, координаційний, дозвільний і наглядовий вплив публічної адміністрації, а з іншого – як комплекс суспільних відносин

публічно-правового характеру, що виникають у процесі допуску, організації, проведення, етичного супроводу та контролю досліджень.

Зроблено висновок, що ключовими адміністративно-правовими характеристиками клінічних досліджень як об'єкта регулювання є процедурність і стандартизованість регуляторного циклу, дозвоільно-наглядова природа адміністративного впливу, обов'язковість етичної експертизи, інтеграція міжнародних стандартів належної клінічної практики та підвищений рівень гарантій прав людини, зумовлений ризиками для життя і здоров'я.

У підрозділі 1.2 «Поняття, ознаки та структура адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень» здійснено теоретико-правовий аналіз категорії адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень та розкрито його місце у системі сучасного публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я. Підкреслено, що клінічні дослідження поєднують науково-медичну та правозахисну природу, оскільки, з одного боку, спрямовані на перевірку безпечності й ефективності лікарських засобів, а з іншого – пов'язані з підвищеними ризиками для життя, здоров'я, гідності та приватності людини, що зумовлює необхідність посиленого публічно-правового регулювання.

Проаналізовано доктринальні підходи до розуміння механізму адміністративно-правового регулювання як внутрішньо узгодженої системи правових засобів, процедур, інституцій та юридичних форм діяльності публічної адміністрації. Встановлено, що відповідний механізм не зводиться виключно до сукупності правових норм, а охоплює також адміністративні правовідносини, юридичні факти, акти застосування права, процедури контролю, нагляду та гарантійні інструменти захисту прав приватних осіб.

Запропоновано авторське визначення адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень як нормативно та інституційно забезпеченої системи адміністративно-правових засобів, за допомогою яких уповноважені суб'єкти публічної адміністрації здійснюють допуск, організаційно-правовий супровід, моніторинг, контроль і припинення клінічних досліджень з метою забезпечення балансу між публічним інтересом у розвитку медицини та приватними правами учасників дослідження. Акцентовано увагу на тому, що цей механізм має не лише управлінський, а й виразний гарантійний характер.

Визначено основні ознаки адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень, до яких віднесено: публічно-владний та інституційно організований характер; багаторівневість нормативної основи; процедурність і стадійність регуляторного циклу; превентивно-гарантійну спрямованість; пріоритет добровільної інформованої згоди; інтегрованість етичного контролю у дозвоільну процедуру; наглядово-аудиторський супровід; комплексність і міжгалузевість правового режиму; орієнтацію на міжнародні та європейські стандарти належної клінічної практики.

Розкрито структуру досліджуваного механізму, яка охоплює нормативний, інституційний, процедурно-правовий, юридико-фактичний, актовий та гарантійно-правозахисний блоки. Зазначено, що нормативний блок включає конституційні засади, законодавчі приписи та підзаконні процедури; інституційний – систему суб'єктів публічного адміністрування, зокрема Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр та комісії з питань етики; процедурний – порядок подання матеріалів, експертизи, ухвалення рішень, супроводу та завершення досліджень; гарантійний – інструменти захисту прав учасників, страхування, конфіденційність і механізми реагування на ризики.

Підкреслено, що функціонально адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень тяжіє до ризик-орієнтованої моделі публічного адміністрування, у межах якої управлінські рішення приймаються з урахуванням потенційних загроз безпеці учасників, достовірності результатів та дотримання стандартів належної клінічної практики. У зв'язку з цим обґрунтовано необхідність поєднання логіки публічної влади, прав людини та наукової достовірності в єдиній конструкції адміністративно-правового впливу.

Зроблено висновок, що адміністративно-правовий механізм регулювання клінічних досліджень в Україні є цілісним публічно-правовим режимом, у якому розвиток медичної науки та фармацевтики поєднується з пріоритетом конституційних прав людини, а ефективність функціонування забезпечується узгодженою взаємодією норм, інституцій, процедур контролю та гарантій захисту учасників досліджень.

У *підрозділі 1.3 «Міжнародні та європейські адміністративно-регуляторні стандарти у сфері клінічних досліджень»* розглянуто зміст і значення міжнародних та європейських стандартів як нормативно-методологічної основи сучасного адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень. Підкреслено, що у цій сфері наукові вимоги до ефективності лікарських засобів невіддільні від правових гарантій безпеки людини, а тому етичні та наукові принципи трансформуються у юридично визначені адміністративні процедури дозволу, контролю, нагляду та прозорості.

З'ясовано, що адміністративно-регуляторний стандарт у сфері клінічних досліджень доцільно розглядати як систему обов'язкових правових вимог і процедур, що визначають модель належної поведінки як для суб'єктів дослідницької діяльності, так і для органів публічної адміністрації. Встановлено, що такі стандарти охоплюють процедури подання та розгляду досьє, ухвалення дозвільних рішень, моніторинг, інспектування, реагування на ризики, а також механізми захисту прав учасників дослідження.

Проаналізовано міжнародний рівень регулювання клінічних досліджень. Визначено, що особливе значення у цій сфері мають стандарти Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для людини (ICH), насамперед ICH E6 Good Clinical Practice, ICH E8 та ICH E2A, а також акти Всесвітньої медичної асоціації, Ради міжнародних організацій медичних наук (CIOMS), Всесвітньої організації охорони здоров'я та ЮНЕСКО. Зазначено, що

такі документи формують єдину модель належності клінічного дослідження, засновану на поєднанні етичної легітимності, наукової якості та системного управління ризиками.

Розкрито адміністративно-правове значення стандарту належної клінічної практики (GCP), який встановлює вимоги до організації дослідження, систем якості, документування, розподілу відповідальності між спонсором і дослідником, моніторингу та аудиту. Акцентовано увагу на тому, що у практичному вимірі GCP виступає не лише професійним стандартом для дослідників, а й орієнтиром для регуляторних органів під час здійснення контролю та інспекційної діяльності.

Окрему увагу приділено європейському регуляторному підходу. Встановлено, що правову основу сучасної моделі Європейського Союзу становить Регламент (ЄС) № 536/2014, який запровадив уніфікований режим клінічних випробувань та централізовану цифрову систему CTIS (Clinical Trials Information System). Підкреслено, що європейська модель характеризується високим рівнем процедурної деталізації, електронізацією адміністративних процесів, інтеграцією наукової та етичної оцінки, посиленими вимогами до прозорості та системним інспекційним контролем.

Проаналізовано правозахисний вимір європейських стандартів, зокрема значення Конвенції про права людини та біомедицину (Ов'єдської конвенції) та додаткових актів Ради Європи. Вказано, що зазначені документи закріплюють пріоритет гідності людини, добровільної інформованої згоди, незалежної етичної оцінки та пропорційності ризику як базових умов допустимості біомедичних досліджень.

Досліджено українську модель регулювання клінічних досліджень у порівняльному аспекті. Зазначено, що вона ґрунтується на конституційних гарантіях недопустимості дослідів без вільної згоди особи, законодавстві про лікарські засоби та спеціальному адміністративно-процедурному регулюванні, сформованому, зокрема, на підставі наказу МОЗ України № 690. Підкреслено, що цей акт тривалий час виконував функцію нормативного «моста» між міжнародними стандартами GCP та національною адміністративною процедурою допуску, експертизи, етичного розгляду й контролю клінічних досліджень.

Акцентовано увагу на перспективах трансформації української моделі у зв'язку з прийняттям нового Закону України «Про лікарські засоби» № 2469-IX, який передбачає створення Державного реєстру клінічних досліджень та поступове впровадження цифрових інструментів регулювання. Встановлено, що це свідчить про послідовну орієнтацію на європейські стандарти відкритості, процедурної визначеності та електронного адміністрування.

Зроблено висновок, що міжнародні, європейські та національні стандарти у сфері клінічних досліджень формують багаторівневу систему адміністративно-регуляторних вимог, у центрі якої перебуває людина як носій гідності, прав і законних інтересів. Аргументовано, що для України особливого значення набуває не лише формальне запозичення відповідних стандартів, а їх

послідовна імплементація через удосконалення адміністративних процедур, розвиток цифрової інфраструктури, забезпечення прозорості та підвищення інституційної спроможності публічної адміністрації.

Розділ 2 «Система та механізм адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні» складається з чотирьох підрозділів.

У *підрозділі 2.1 «Система суб'єктів публічного адміністрування та їх адміністративно-правовий статус у сфері клінічних досліджень»* здійснено комплексний аналіз інституційної структури публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень та визначено особливості адміністративно-правового статусу її основних суб'єктів. З'ясовано зміст категорій «публічне адміністрування», «публічна адміністрація» та «суб'єкти публічної адміністрації» у контексті регулювання клінічних досліджень. Підкреслено, що сучасна модель публічного адміністрування у цій сфері не зводиться лише до діяльності органів виконавчої влади, а охоплює також спеціалізовані експертні установи, інституції етичного контролю та інші суб'єкти, які реалізують публічно значущі функції.

Визначено, що систему суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень доцільно розглядати як багаторівневу функціонально взаємопов'язану сукупність органів державної влади та уповноважених інституцій, які на підставі законодавства здійснюють владні повноваження або виконують організаційно значущі функції, спрямовані на захист прав учасників дослідження, забезпечення безпеки лікарських засобів, дотримання стандартів належної клінічної практики та достовірності отриманих результатів.

Розкрито зміст категорії «адміністративно-правовий статус» як системи юридично закріплених елементів, що охоплюють компетенцію суб'єкта, його функціональне призначення, організаційно-структурне місце, процедурні можливості та відповідальність у межах адміністративно-правових відносин. Акцентовано увагу на тому, що у сфері клінічних досліджень такий статус має підвищене значення, оскільки управлінські рішення безпосередньо впливають на реалізацію конституційних прав людини на життя, здоров'я, гідність і безпеку.

Проаналізовано нормативні засади формування системи суб'єктів публічного адміністрування. Встановлено, що базовий розподіл ролей закріплюється Законом України «Про лікарські засоби», який визначає загальні повноваження Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, центральних органів виконавчої влади та обов'язковість етичної оцінки клінічних досліджень. Зазначено, що деталізація процедурного механізму здійснюється насамперед через наказ МОЗ України № 690, яким врегульовано порядок проведення клінічних випробувань, експертизи матеріалів та діяльність комісій з питань етики.

Визначено центральне місце Міністерства охорони здоров'я України у системі публічного адміністрування клінічних досліджень. Підкреслено, що адміністративно-правовий статус МОЗ охоплює нормативно-регуляторні, дозвільні, організаційні та контрольні повноваження, зокрема прийняття рішень про затвердження програм клінічних випробувань, внесення суттєвих поправок, призупинення чи припинення досліджень. Аргументовано, що накази МОЗ у цій сфері мають ознаки індивідуальних адміністративних актів і повинні відповідати вимогам законності, обґрунтованості та належної процедури.

Окрему увагу приділено ролі Державного експертного центру МОЗ України як спеціалізованої експертної організації. Встановлено, що Центр здійснює експертизу матеріалів клінічних досліджень, клінічний аудит, моніторинг безпекових даних, координацію локальних комісій з питань етики та консультаційне супроводження заявників. Підкреслено, що експертні висновки Центру є головною складовою частиною процедури ухвалення рішень МОЗ, що свідчить про його особливий статус суб'єкта публічного адміністрування експертного типу.

Проаналізовано адміністративно-правовий статус Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Вказано, що цей орган не приймає рішення про допуск клінічних досліджень, однак виконує важливі функції державного контролю якості та безпеки лікарських засобів, контролю імпорту, дотримання належних практик та законності обігу досліджуваних препаратів. Зазначено, що його діяльність доповнює загальний механізм клінічного регулювання.

Значну увагу приділено інституціям етичного контролю. Встановлено, що комісії з питань етики при закладах охорони здоров'я є спеціальними суб'єктами публічного адміністрування зі змішаною організаційною природою: вони діють при конкретних закладах, однак реалізують публічно значущі функції захисту прав, безпеки та благополуччя учасників досліджень. Розкрито їх превентивну, контрольну та комунікаційно-наглядову роль, що проявляється в оцінці інформованої згоди, моніторингу етичних аспектів дослідження та інформуванні компетентних органів про порушення.

Зазначено, що заклади охорони здоров'я, у яких проводяться клінічні дослідження, також виступають учасниками системи публічного адміністрування у широкому розумінні, оскільки забезпечують організаційні умови проведення досліджень, функціонування етичних комісій та виконання вимог належної клінічної практики.

Проаналізовано сучасні тенденції розвитку системи суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень. Встановлено посилення євроінтеграційного вектора через гармонізацію з Регламентом (ЄС) № 536/2014, уточнення компетенцій органів влади, посилення ролі спеціалізованої експертизи та інституційне зміцнення етичної інфраструктури.

Водночас виявлено низку проблемних аспектів, серед яких: недостатня визначеність юридичної природи рішень комісій з питань етики, потреба у чіткому співвідношенні експертних висновків та дискреції МОЗ, а також необхідність належної координації між клінічним регулюванням і контролем якості лікарських засобів.

Зроблено висновок, що система суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень в Україні є багаторівневою, функціонально диференційованою та орієнтованою на поєднання регуляторних, експертних, контрольних і правозахисних механізмів. Саме узгоджена взаємодія МОЗ, ДЕЦ, Держлікслужби, комісій з питань етики та закладів охорони здоров'я формує сучасну модель адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень.

У *підрозділі 2.2 «Дозвільні та адміністративні процедури у сфері клінічних досліджень»* здійснено комплексний аналіз адміністративно-процедурного механізму регулювання клінічних досліджень як одного з основних інструментів забезпечення балансу між розвитком медичної науки та захистом фундаментальних прав людини. З'ясовано еволюцію доктринальних підходів до розуміння категорії «адміністративна процедура» – від вузького трактування як внутрішньоорганізаційного порядку діяльності органів влади до сучасного сприйняття її як правового механізму реалізації та захисту прав приватної особи у взаєминах із публічною адміністрацією.

Підкреслено, що адміністративна процедура у сфері клінічних досліджень є не лише формалізованою послідовністю управлінських дій, а й гарантією належного врядування, що забезпечує передбачуваність рішень, рівність учасників провадження, обґрунтованість адміністративних актів та можливість їх ефективного оскарження. Зазначено, що важливим етапом становлення сучасної моделі адміністративних процедур в Україні стало прийняття Закону України «Про адміністративну процедуру», який заклав єдині стандарти адміністративного провадження та наблизив національне право до європейських підходів належного врядування.

Проаналізовано місце дозвільних процедур у системі адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень. Визначено, що їх сутність полягає у встановленні спеціального порядку, за якого проведення клінічного дослідження допускається лише після отримання дозволу компетентного органу. Аргументовано, що така модель зумовлена підвищеним рівнем ризиків для життя і здоров'я людини та необхідністю попереднього державного контролю за науковою обґрунтованістю, безпечністю й етичністю дослідницької діяльності.

Встановлено, що адміністративні процедури у сфері клінічних досліджень мають комплексний характер, оскільки поєднують юридичні вимоги, медичну експертизу, біоетичні стандарти та інструменти публічного контролю. Підкреслено, що така інтеграція зумовлена залученням людини як учасника дослідження, що потребує особливого захисту її гідності, добровільності участі, права на інформовану згоду та мінімізації ризиків для здоров'я.

Здійснено структурування адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень та запропоновано їх поділ на три взаємопов'язані блоки. До першого блоку віднесено препроцедурні адміністративні процедури, спрямовані на підтвердження інституційної та професійної спроможності суб'єктів дослідницької діяльності, зокрема акредитацію закладів охорони здоров'я та сертифікацію фахівців. Другий блок становлять основні дозвільні процедури, у межах яких здійснюється розгляд матеріалів клінічного дослідження, проведення науково-медичної та етичної експертизи, а також ухвалення рішення про надання дозволу. До третього блоку віднесено супровідні процедури, пов'язані із внесенням суттєвих поправок, звітністю про небажані явища, поданням проміжних і фінальних звітів, завершенням або достроковим припиненням дослідження.

Окрему увагу приділено процедурі акредитації закладів охорони здоров'я як передумові належного проведення клінічних досліджень. Визначено, що акредитація виконує функцію зовнішнього підтвердження відповідності медичного закладу встановленим стандартам кадрового, організаційного та матеріально-технічного забезпечення. Зазначено, що, попри зміну загального режиму обов'язковості акредитації, у сфері клінічних досліджень вона зберігає практичне значення як індикатор належної інституційної спроможності клінічної бази.

Проаналізовано значення сертифікації дослідників за стандартами GCP (Good Clinical Practice). Підкреслено, що наявність відповідного сертифіката виступає не лише формальною вимогою, а й важливою гарантією професійної компетентності, знання міжнародних стандартів дослідницької діяльності та дотримання етичних принципів роботи з учасниками випробувань.

Розкрито зміст пріоритетної адміністративної процедури – отримання дозволу на проведення клінічного випробування. Встановлено, що вона охоплює подання заяви та реєстраційного дос'є, проведення експертизи матеріалів у Державний експертний центр МОЗ України, паралельну етичну оцінку комісіями з питань етики та ухвалення остаточного рішення Міністерством охорони здоров'я України, яке оформлюється відповідним наказом. Аргументовано, що саме з моменту видання такого адміністративного акта клінічне дослідження набуває правової легітимності.

Визначено, що адміністративно-правовий режим клінічних досліджень не обмежується початковим дозволом, а передбачає постійний контроль за дотриманням затверджених умов проведення дослідження. У цьому контексті проаналізовано процедури внесення суттєвих поправок до протоколу, зміни дослідницьких центрів або складу дослідників, а також реагування на серйозні небажані явища.

Окремо досліджено інституційний аспект реалізації процедур. Встановлено, що в Україні сформовано модель експертно-орієнтованого публічного адміністрування, за якої науково-експертний висновок спеціалізованої установи виступає головною підставою для владного рішення компетентного органу. Зазначено, що поряд із централізованим публічним

управлінням функціонує децентралізований етичний контроль на рівні медичних установ, що підвищує об'єктивність та легітимність адміністративних рішень.

Розглянуто вплив правового режиму воєнного стану на функціонування адміністративних процедур. Встановлено, що держава була змушена адаптувати окремі регуляторні механізми, зокрема щодо дистанційного подання документів та продовження строків дії окремих сертифікатів, що свідчить про здатність адміністративно-правового механізму до функціональної гнучкості в кризових умовах.

Акцентовано увагу на людиноцентричному характері процедурного регулювання, що найбільш виразно проявляється через інститут інформованої згоди учасника дослідження, гарантії конфіденційності персональних даних, право на відмову від участі у будь-який момент та механізми страхового захисту.

Зроблено висновок, що система дозвільних та адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень є комплексним адміністративно-правовим механізмом, спрямованим на поєднання інтересів розвитку медичної науки, впровадження інноваційних технологій і забезпечення належного рівня захисту прав, гідності та безпеки людини. Саме через належно врегульовані процедури держава реалізує свою регуляторну функцію у сфері біомедичних досліджень та формує суспільну довіру до результатів клінічної науки.

У **підрозділі 2.3 «Адміністративно-наглядові, контрольні та фармаконаглядові механізми забезпечення безпеки клінічних досліджень»** здійснено комплексний аналіз охоронного блоку адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, спрямованого на забезпечення життя, здоров'я, гідності та прав осіб, залучених до біомедичних досліджень. Підкреслено, що проведення клінічних випробувань за своєю природою пов'язане з підвищеними ризиками, а тому держава зобов'язана не лише встановлювати процедури допуску до досліджень, а й забезпечувати системний та безперервний контроль за їх перебігом.

З'ясовано теоретико-правове співвідношення категорій «контроль» і «нагляд» у сфері публічного адміністрування. Визначено, що контроль передбачає активну перевірку діяльності підконтрольних суб'єктів із можливістю застосування обов'язкових приписів та заходів реагування, тоді як нагляд має більш дистанційований характер і спрямований насамперед на перевірку законності та відповідності діяльності встановленим вимогам. Аргументовано, що у сфері клінічних досліджень контрольні та наглядові форми впливу функціонують у взаємозв'язку та утворюють єдиний контрольно-наглядовий механізм забезпечення законності.

Встановлено, що контроль у сфері клінічних досліджень реалізується через перевірку відповідності дослідницької документації затвердженому протоколу, дотримання порядку отримання інформованої згоди, правильності ведення первинної медичної документації та виконання умов наданого дозволу. Нагляд, своєю чергою, охоплює ширший моніторинг функціонування систем

управління якістю у спонсора та на клінічних базах, а також оцінювання відповідності діяльності стандартам належної клінічної практики (GCP).

Окрему увагу приділено фармаконагляду як самостійному структурному елементу системи безпеки клінічних досліджень. Зазначено, що фармаконагляд охоплює збір, реєстрацію, верифікацію та оцінювання інформації про побічні реакції й небажані явища, що виникають під час проведення клінічних випробувань. Підкреслено, що результати такого аналізу можуть бути підставою для продовження, модифікації, тимчасового зупинення або припинення дослідження, а тому фармаконагляд виступає не лише медико-науковим, а й адміністративно-правовим інструментом управління ризиками.

Центральне місце серед адміністративно-наглядових механізмів відведено інспекціям на відповідність вимогам належної клінічної практики. Визначено, що їхньою метою є перевірка проведення дослідження відповідно до затвердженого протоколу, умов дозволу, стандарту ICH GCP та чинного законодавства. Проаналізовано європейський підхід, відповідно до якого стандарти належної клінічної практики поширюються не лише на дослідників і спонсорів, а й на контролюючі органи, що відображає взаємний характер процедурної дисципліни у цій сфері.

З'ясовано, що в Україні функції GCP-інспекції переважно реалізуються через механізм клінічного аудиту, який здійснюється Державним експертним центром МОЗ України. Розкрито, що клінічний аудит є процедурою незалежної перевірки якості та відповідності проведення дослідження встановленим нормативним вимогам, спрямованою на оцінювання достовірності даних, дотримання прав учасників і виконання умов дозволу. Підкреслено його охоронно-превентивний характер, оскільки результати аудиту можуть слугувати підставою для зупинення або припинення дослідження.

Окремо проаналізовано моніторинг клінічного дослідження як інструмент поточного контрольного супроводу. Встановлено, що, на відміну від аудиту, який має дискретний характер, моніторинг є безперервним процесом спостереження за перебігом дослідження та здійснюється переважно спонсором через уповноважених осіб або контрактні дослідницькі організації. Аргументовано, що в адміністративно-правовому вимірі моніторинг становить складник системи забезпечення якості, обов'язкової протягом усього періоду проведення клінічного випробування.

Досліджено систему безпекової звітності як юридично значущий механізм продовження клінічного дослідження. Визначено, що вона охоплює процедури збору, аналізу та повідомлення інформації про небажані явища, серйозні небажані явища та серйозні несподівані побічні реакції (SUSAR). Підкреслено, що несвоєчасне або неналежне інформування уповноважених органів розглядається як порушення регуляторних вимог і може зумовлювати застосування наглядових заходів реагування. Проаналізовано значення міжнародного стандарту ICH E2A, який гармонізує строки та порядок прискореного повідомлення про серйозні ризики.

Розкрито інститут зупинення та припинення клінічного дослідження як найбільш інтенсивний засіб владного реагування на виявлені порушення або загрози безпеці учасників. Встановлено, що відповідні рішення Міністерства охорони здоров'я України мають ознаки індивідуальних адміністративних актів, оскільки приймаються щодо конкретного дослідження та породжують юридичні наслідки для визначеного кола суб'єктів. Підкреслено, що такі акти повинні відповідати вимогам законності, обґрунтованості, пропорційності та процедурної визначеності.

Окрему увагу приділено етичному контролю як децентралізованому механізму захисту прав учасників дослідження. Визначено, що комісії з питань етики здійснюють не лише попередню оцінку матеріалів дослідження та надають погодження на його проведення, а й проводять поточний контроль за дотриманням етичних вимог, аналізують звіти про перебіг дослідження та можуть ініціювати питання про його зупинення чи припинення. Зазначено, що перевагою такого механізму є близькість до місця проведення дослідження та можливість оперативного реагування на ризики.

Проаналізовано фармаконаглядові механізми у вузькому розумінні, що включають виявлення сигналів ризику, аналітичну обробку повідомлень про побічні реакції та формування висновків для подальших регуляторних рішень. Встановлено органічний зв'язок між клінічним контролем та виробничим контролем якості досліджуваних лікарських засобів, зокрема через застосування стандартів належної виробничої практики (GMP).

Акцентовано увагу на ризик-орієнтованому підході до організації державного контролю. Аргументовано, що інтенсивність контрольних заходів має залежати від рівня потенційної небезпеки конкретного дослідження з урахуванням його фази, терапевтичного спрямування, характеристик досліджуваної популяції та профілю безпеки препарату. Підкреслено, що такий підхід відображає принцип пропорційності у сфері публічного адміністрування та дозволяє поєднати ефективний контроль із належними умовами для розвитку наукових досліджень.

Розглянуто контроль за дотриманням порядку отримання інформованої згоди та захистом персональних даних учасників як органічні елементи гарантійного блоку адміністративно-правового механізму. Зазначено, що належність процедури інформованої згоди перевіряється як на стадії первинної експертизи матеріалів, так і в процесі аудитів та інспекцій, а доступ до первинної документації повинен супроводжуватися забезпеченням конфіденційності та знеособлення персональних даних.

Зроблено висновок, що адміністративно-наглядові, контрольні та фармаконаглядові механізми утворюють цілісну систему публічно-правових інструментів реалізації охоронної функції держави у сфері клінічних досліджень. Їх визначальною рисою є превентивно-гарантійна спрямованість, оскільки вони орієнтовані насамперед на недопущення шкоди учасникам досліджень, забезпечення належного рівня безпеки та зміцнення довіри суспільства до результатів клінічної науки.

У *підрозділі 2.4 «Адміністративна відповідальність та адміністративно-примусові заходи у сфері клінічних досліджень»* здійснено комплексний аналіз охоронно-санкційного блоку адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, зосередженого на забезпеченні законності, безпеки учасників досліджень та належного дотримання встановлених процедурних стандартів. Підкреслено, що адміністративна відповідальність і адміністративний примус є взаємопов'язаними, але самостійними правовими інститутами, які відрізняються за правовою природою, підставами застосування та функціональним призначенням.

З'ясовано, що адміністративна відповідальність виступає різновидом юридичної відповідальності та являє собою реакцію держави на вчинене адміністративне правопорушення шляхом застосування передбачених законом заходів впливу. Водночас адміністративно-примусові заходи охоплюють ширший спектр форм владного впливу, які можуть застосовуватися не лише у відповідь на правопорушення, а й з метою попередження порушень, припинення протиправних дій або усунення загроз публічним інтересам. Аргументовано, що для сфери клінічних досліджень така конструкція має особливе значення через необхідність оперативного реагування на ризики для життя і здоров'я людини.

Проаналізовано доктринальні підходи до розуміння адміністративної відповідальності у вітчизняній адміністративно-правовій науці. Встановлено, що, попри різні концептуальні акценти, наукові позиції об'єднують визнання двох базових елементів: адміністративного правопорушення як юридичної підстави відповідальності та адміністративного стягнення як її обов'язкового правового наслідку. Зазначено, що у сфері клінічних досліджень застосування відповідальності повинно підпорядковуватися насамперед завданню захисту прав людини, а не суто каральним чи фіскальним цілям.

Окрему увагу приділено категорії адміністративного примусу як більш широкому інструменту публічного адміністрування. Визначено, що його особливість полягає у можливості застосування навіть за відсутності вчиненого правопорушення, якщо існує потреба у запобіганні шкідливим наслідкам або забезпеченні публічної безпеки. Підкреслено, що саме ця риса зумовлює провідну роль адміністративного примусу у сфері клінічних досліджень, де значна частина заходів спрямована на недопущення шкоди учасникам випробувань.

З'ясовано зміст тричленної класифікації заходів адміністративного примусу: заходів адміністративного попередження, заходів адміністративного припинення та заходів адміністративної відповідальності. Зазначено також тенденцію до виокремлення адміністративно-процесуального примусу як самостійної групи заходів, пов'язаних із забезпеченням проваджень та юрисдикційної діяльності.

Проаналізовано систему адміністративно-примусових заходів, передбачених спеціальним законодавством у сфері клінічних досліджень. Встановлено, що до них належать, зокрема, зупинення або скасування дозволу на проведення клінічного дослідження, заборона окремим особам здійснювати клінічні випробування, відмова у видачі дозволу, приписи щодо усунення порушень, відкликання матеріалів дослідження або призупинення окремих процедур. Підкреслено, що такі заходи застосовуються переважно в адміністративному (позасудовому) порядку уповноваженими суб'єктами публічної адміністрації.

Здійснено аналіз чинного адміністративно-деліктного законодавства України. Встановлено, що Кодекс України про адміністративні правопорушення не містить спеціальних складів адміністративних правопорушень, безпосередньо спрямованих на охорону встановленого порядку організації та проведення клінічних досліджень. Підкреслено, що наявні загальні норми можуть застосовуватися лише опосередковано і не охоплюють специфічних порушень, таких як проведення дослідження без належного дозволу, відхилення від затвердженого протоколу, порушення вимог GCP, неналежне документування побічних реакцій, недотримання процедури інформованої згоди чи невиконання вимог щодо страхування учасників.

Аргументовано, що унаслідок зазначеної прогалини система адміністративно-правового забезпечення безпеки клінічних досліджень фактично ґрунтується переважно на механізмах адміністративного контролю та дозвільного регулювання, тоді як інститут адміністративної відповідальності у цій сфері залишається не досить розвиненим.

Окрему увагу приділено співвідношенню адміністративної та кримінальної відповідальності за порушення порядку проведення клінічних досліджень. Проаналізовано положення Кримінального кодексу України, зокрема статей 141 та 321², які передбачають кримінальну відповідальність за порушення прав пацієнта, проведення клінічних випробувань без належної згоди або умисне порушення встановленого порядку досліджень. Встановлено, що відсутність належного адміністративно-деліктного рівня відповідальності сприяє тенденції до надмірної криміналізації порушень, які не завжди досягають ступеня суспільної небезпечності, достатнього для застосування кримінально-правових засобів.

Підкреслено значення принципу *ultima ratio*, відповідно до якого кримінальне право має застосовуватися як крайній засіб реагування, коли адміністративні чи дисциплінарні механізми є недостатніми. Зазначено, що у сфері клінічних досліджень цей принцип потребує більш послідовного нормативного втілення.

Зроблено висновок, що адміністративна відповідальність та адміністративно-примусові заходи у сфері клінічних досліджень формують складну, внутрішньо неоднорідну систему правового реагування, яка потребує подальшої систематизації та модернізації. Її розвиток є необхідною передумовою належного захисту прав учасників клінічних досліджень,

забезпечення безпеки дослідницької діяльності та утвердження сучасної європейської моделі публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я.

Розділ 3 «Проблеми та напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні» складається з трьох підрозділів.

У підрозділі 3.1 *«Проблемні аспекти адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні»* здійснено комплексний аналіз сучасного стану національної моделі правового регулювання клінічних досліджень та виявлено системні чинники, що стримують її ефективність, передбачуваність і відповідність сучасним міжнародним стандартам. Підкреслено, що клінічні дослідження є важливою складовою частиною системи охорони здоров'я, а належне адміністративно-правове регулювання цієї сфери має забезпечувати баланс між розвитком медичних інновацій і належним рівнем захисту прав, безпеки та гідності учасників досліджень.

З'ясовано, що проблематика функціонування галузі має багатовимірний характер та охоплює нормативно-правові, інституційні, процедурні, організаційні й безпекові аспекти. Встановлено, що наслідки повномасштабної збройної агресії російської федерації суттєво вплинули на сферу клінічних досліджень: частина дослідницьких центрів припинила роботу, відбулося переміщення учасників досліджень, були порушені логістичні процеси постачання досліджуваних препаратів і транспортування біологічних зразків. Разом із тим зазначено, що галузь продемонструвала здатність до адаптації та часткового відновлення.

Окрему увагу приділено незавершеності гармонізації національного законодавства з правом Європейського Союзу. Проаналізовано сучасну європейську модель регулювання, сформовану на основі Регламенту (ЄС) № 536/2014, який запровадив уніфіковані процедури, цифрову координацію та функціонування системи CTIS за принципом «єдиного вікна». Встановлено, що в Україні нормативна база тривалий час зберігала переважно попередню директивну логіку регулювання, а процес імплементації європейських підходів залишається неповним і фрагментарним.

Розкрито проблему недостатнього рівня цифровізації адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень. Вказано, що впровадження електронного формату подання матеріалів (eCTD) є позитивним кроком, однак не забезпечує повноцінної цифрової трансформації. Підкреслено відсутність інтегрованої електронної платформи, яка б дозволяла здійснювати подання заяв, відстеження строків розгляду, електронну комунікацію між учасниками та супровід мультицентрових досліджень у єдиному середовищі. Аргументовано, що це знижує інвестиційну привабливість України та її конкурентоспроможність як юрисдикції для міжнародних клінічних досліджень.

Проаналізовано інституційний аспект регулювання. Встановлено, що концентрація значної частини регуляторних повноважень у Міністерства охорони здоров'я України та підпорядкованому йому Державному експертному центрі Міністерства охорони здоров'я України створює ризики надмірної централізації, процедурної тривалості та підвищеної залежності учасників ринку від дискреційних рішень регулятора. Зазначено, що строки розгляду заяв, етапність експертизи та засоби адміністративного оскарження потребують більш чіткого нормативного врегулювання відповідно до принципів правової визначеності та належного врядування.

Окремо розглянуто відсутність мережевої моделі організації клінічних досліджень. Визначено, що чинне регулювання побудоване переважно навколо ізольованого дослідницького центру, тоді як у державах ЄС домінують координаційні мережі клінічних баз, які функціонують за уніфікованими стандартами та забезпечують централізоване управління мультицентровими дослідженнями. Аргументовано, що відсутність в Україні правового статусу дослідницьких мереж, координуючих центрів та механізмів взаємного визнання етичних висновків ускладнює запуск досліджень, спричиняє дублювання процедур і знижує ефективність використання ресурсів.

Підкреслено особливе значення цієї проблеми в умовах воєнного стану, коли пацієнти змінюють місце проживання або виїжджають за межі України. Зазначено, що мережева модель дозволила б забезпечувати безперервність участі особи у клінічному дослідженні незалежно від її релокації.

Досліджено функціонування системи етичної експертизи клінічних досліджень. Встановлено, що комісії з питань етики, що створені при окремих закладах охорони здоров'я, працюють із різним рівнем якості та процедурної спроможності. Вказано на відсутність уніфікованих критеріїв оцінки діяльності таких комісій, належної стандартизації процедур та ефективного зовнішнього контролю за їх функціонуванням.

Окрему увагу приділено внутрішній неузгодженості системи юридичної відповідальності у сфері клінічних досліджень. Зазначено, що Кодекс України про адміністративні правопорушення не містить спеціальних складів правопорушень, безпосередньо пов'язаних із порушенням порядку проведення клінічних досліджень. Унаслідок цього на практиці адміністративно-деліктні механізми підміняються управлінськими заходами реагування або кримінально-правовими інструментами. Проаналізовано положення Кримінального кодексу України, зокрема конкуренцію окремих норм і проблему пропорційності санкцій. Зроблено висновок про необхідність формування ієрархічно узгодженої моделі відповідальності, в якій адміністративні санкції виконували б функцію гнучкого та пропорційного реагування, а кримінальна відповідальність застосовувалася б як *ultima ratio*.

Проаналізовано проблему страхового захисту учасників клінічних досліджень. Встановлено, що, попри формальне існування обов'язку страхування, чинна модель не забезпечує належного рівня компенсаційних гарантій через відсутність уніфікованих умов страхування, чітких процедур виплат та реального механізму оперативного відшкодування шкоди.

Розкрито питання правового статусу стандартів ICH GCP та їх співвідношення з національними вимогами щодо ведення медичної документації. Зазначено, що відсутність чіткого нормативного визначення місця міжнародних стандартів у національній системі джерел регулювання створює колізії, правову невизначеність для дослідників і ризику для належності отриманих результатів.

Окремо досліджено адаптацію адміністративно-правового регулювання до умов воєнного стану. Встановлено, що чинне законодавство не містить спеціалізованих механізмів захисту внутрішньо переміщених осіб та інших вразливих категорій учасників досліджень, не передбачає належної процедурної деталізації перевірки інформованої згоди, захисту персональних даних і додаткових гарантій участі таких осіб у дослідженнях.

Проаналізовано недостатній розвиток досліджень, ініційованих вітчизняними виробниками та незалежними дослідниками. Підкреслено, що чинна модель орієнтована переважно на допуск і контроль, тоді як інструменти адміністративного стимулювання – пріоритетний розгляд, процедурні спрощення, регуляторна підтримка – залишаються не досить розвиненими.

Виявлено проблему кадрового забезпечення галузі. Зазначено, що відтік лікарів-дослідників, координаторів досліджень та спеціалізованого персоналу в умовах війни поєднується з відсутністю системи професійної підготовки, сертифікації та механізмів утримання кадрів.

Окрему увагу приділено міжвідомчій координації. Встановлено, що проведення клінічних досліджень охоплює повноваження значної кількості органів влади та інституцій, однак відсутність єдиного координаційного механізму призводить до дублювання функцій, фрагментації процедур і зниження ефективності управлінських рішень.

Досліджено також проблему правової визначеності статусу окремих учасників ринку, зокрема контрактних дослідницьких організацій (CRO) та організацій управління дослідницькими центрами (SMO). Підкреслено, що недостатня нормативна деталізація їхніх функцій та меж відповідальності створює додаткові правові ризики у сфері договірних відносин і контролю за виконанням процедур дослідження.

Зроблено висновок, що у сфері адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні сформувався комплекс взаємопов'язаних системних проблем, таких як: незавершена євроінтеграційна адаптація, недостатня цифровізація, інституційна централізація, нестабільність регуляторної практики, прогалини у сфері відповідальності, страхування та етичної експертизи, слабка координація та недостатня адаптованість до умов воєнного стану. Аргументовано, що подальше вдосконалення має

здійснюватися не шляхом точкових змін, а на основі формування цілісної, внутрішньо узгодженої моделі регулювання, заснованої на принципах правової визначеності, пропорційності, інституційної узгодженості та відповідності сучасним міжнародним стандартам.

У *підрозділі 3.2 «Правові гарантії захисту прав учасників клінічних досліджень у системі адміністративного регулювання»* розкрито зміст, структуру та значення гарантійного елементу адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень. Підкреслено, що саме через систему правових гарантій конституційні цінності людської гідності, тілесної недоторканності, права на життя та охорону здоров'я набувають практичного змісту й реалізуються у формі юридично обов'язкових правил, процедур та діяльності уповноважених інституцій.

З'ясовано, що клінічні дослідження за участю людини об'єктивно пов'язані з потенційними ризиками для фізичної та психічної сфери особи, що зумовлює необхідність підвищеного рівня публічно-правового захисту. Встановлено, що держава у цій сфері виступає не лише нормотворчим суб'єктом, а й гарантом створення дієвої системи запобігання порушенням прав учасників досліджень, контролю за дотриманням стандартів та реагування на можливі зловживання.

Проаналізовано конституційні засади відповідних гарантій. Акцентовано увагу на положеннях Конституції України, відповідно до яких жодна особа без її вільної згоди не може бути піддана медичним чи науковим досліддам, а людина, її життя і здоров'я визнаються найвищою соціальною цінністю. Зазначено, що ці приписи формують ціннісну та нормативну основу всього галузевого регулювання клінічних досліджень.

Визначено, що подальшу деталізацію система гарантій отримує у Законі України «Про лікарські засоби» № 2469-ІХ, який закріплює сучасну модель правового забезпечення клінічних досліджень. Підкреслено, що до ключових гарантій належать: добровільна письмова інформована згода, право учасника відмовитися від участі на будь-якому етапі, забезпечення конфіденційності, спеціальні умови участі малолітніх і неповнолітніх осіб, а також обов'язковість страхування відповідальності спонсора. Аргументовано, що нове законодавство істотно розширює та конкретизує гарантії порівняно з попереднім регулюванням 1996 р.

Окрему увагу приділено механізму інформованої згоди як базовому інструменту забезпечення автономії особи. Зазначено, що його зміст охоплює право учасника отримати повну й доступну інформацію про мету, методологію, ризики та очікувану користь дослідження, а також право відкликати згоду без негативних наслідків. Встановлено, що інформована згода є не формальною умовою участі, а складним правовим механізмом реалізації права на усвідомлений вибір.

Розкрито інституційне забезпечення цього механізму. Вказано, що форми інформованої згоди проходять подвійний контроль: науково-експертну перевірку з боку Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України та незалежну етичну оцінку комісіями з питань етики. Підкреслено, що така модель поєднує науковий і етико-правовий підходи та знижує ризики порушення прав учасників ще до початку дослідження.

Проаналізовано спеціальні гарантії для вразливих категорій осіб: малолітніх, неповнолітніх, осіб з обмеженою дієздатністю та пацієнтів у невідкладних станах. Встановлено, що їхня участь допускається лише за наявності об'єктивної наукової необхідності, неможливості отримання аналогічних результатів за участю інших осіб та за умови посиленого гарантійного захисту. Зроблено висновок, що така модель відповідає принципу пропорційності та міжнародним етичним стандартам.

Окрему увагу приділено страхуванню відповідальності спонсора як компенсаторній гарантії. Підкреслено, що укладення договору страхування є обов'язковою передумовою допуску клінічного дослідження, а контроль за дотриманням цієї вимоги має адміністративно-правовий характер. Водночас зазначено, що відсутність уніфікованих умов страхування та чітких процедур виплат знижує ефективність відповідного механізму.

Значну увагу приділено ролі комісій з питань етики. Визначено, що вони є незалежними колегіальними структурами, до складу яких входять фахівці у сфері медицини, науки, права та представники громадськості. Аргументовано, що, попри відсутність класичного статусу органів виконавчої влади, їхні рішення мають обов'язкове значення для початку дослідження, що дозволяє розглядати такі комісії як суб'єктів публічного адміністрування зі спеціальним статусом.

Проаналізовано специфіку забезпечення гарантій в умовах воєнного стану. Встановлено, що чинне регулювання недостатньо враховує потреби внутрішньо переміщених осіб та інших вразливих категорій населення, не містить спеціалізованих процедур перевірки добровільності згоди, безперервності участі у дослідженні та посиленого захисту персональних даних.

Зроблено висновок, що система правових гарантій захисту прав учасників клінічних досліджень є самостійним і структурно необхідним елементом адміністративно-правового механізму регулювання цієї сфери. Саме через неї забезпечується практична реалізація конституційних засад охорони життя, здоров'я, гідності та автономії особи у процесі проведення клінічних досліджень.

У підрозділі 3.3 «Напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень» узагальнено результати попереднього дослідження та сформульовано комплекс пропозицій щодо модернізації національної моделі регулювання клінічних досліджень. Підкреслено, що вдосконалення має здійснюватися не шляхом поодиноких змін, а у межах цілісної та внутрішньо узгодженої реформи, орієнтованої на забезпечення

правової визначеності, процедурної впорядкованості, належного захисту прав учасників досліджень і відповідності сучасним європейським стандартам.

Проаналізовано необхідність гармонізації національного законодавства з правом Європейського Союзу, насамперед із положеннями Регламенту (ЄС) № 536/2014. Встановлено, що чинна нормативна база частково зберігає попередню директивну модель регулювання, тоді як сучасний європейський підхід ґрунтується на централізованій цифровій системі управління за принципом «єдиного вікна». Зазначено, що введення в дію нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» частково створює передумови для переходу до оновленої моделі, однак потребує прийняття комплексу підзаконних актів та поетапної дорожньої карти впровадження.

Окрему увагу приділено цифровізації адміністративних процедур. Запропоновано впровадження електронного документообігу у форматі eCTD, створення Національної інформаційної системи управління клінічними дослідженнями та розвиток відкритого державного реєстру клінічних досліджень. Підкреслено, що така система має забезпечувати електронне подання документів, відстеження стану розгляду заяв, автоматизовану взаємодію між суб'єктами процедури та подальшу сумісність із системою CTIS.

Значну увагу приділено мережевій моделі організації клінічних досліджень. Обґрунтовано доцільність створення української мережі клінічних дослідницьких центрів (Ukrainian Clinical Research Network – UCRN) як нової організаційно-правової форми координації дослідницької діяльності. Визначено, що така модель повинна передбачати нормативне закріплення статусу координуючого центру, мережі дослідницьких центрів, уніфікованих стандартних операційних процедур та централізованих механізмів управління якістю і безпекою.

У цьому контексті запропоновано запровадження механізму єдиного етичного висновку, за яким позитивне рішення комісії з питань етики координуючого центру визнається достатнім для інших учасників мережі без повторного проходження тотожних процедур. Підкреслено, що така модель сприятиме усуненню дублювання адміністративних дій, скороченню строків запуску мультицентрових досліджень та підвищенню передбачуваності регуляторних рішень.

Розкрито доцільність запровадження системи акредитації клінічних дослідницьких підрозділів. Встановлено, що акредитація має виступати формою державного визнання відповідності суб'єкта встановленим вимогам та підставою для застосування диференційованого регуляторного режиму, зокрема спрощених чи прискорених процедур погодження досліджень.

Окрему увагу приділено підтримці досліджень, ініційованих дослідниками. Запропоновано формування спрощеного регуляторного режиму для некомерційних досліджень із низьким рівнем ризику, що передбачає скорочений обсяг документації, скорочені строки розгляду заяв та консультативну підтримку академічних установ. Водночас наголошено на необхідності запобіжників проти зловживань таким статусом.

Значну увагу приділено реформуванню системи етичної експертизи. Обґрунтовано потребу стандартизації діяльності комісій з питань етики, запровадження їх обов'язкової акредитації, а також формування багаторівневої моделі, у межах якої центральна комісія при Міністерстві охорони здоров'я України виконуватиме координаційні, методичні та апеляційні функції, а локальні комісії здійснюватимуть первинний розгляд матеріалів досліджень.

Проаналізовано питання юридичної відповідальності за порушення у сфері клінічних досліджень. Встановлено наявність розриву між адміністративно-управлінськими заходами впливу та кримінальною відповідальністю. У зв'язку з цим запропоновано формування самостійного інституту адміністративної відповідальності шляхом внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення, зокрема щодо відповідальності за порушення порядку отримання інформованої згоди, неналежне ведення документації, несвоєчасне повідомлення про серйозні небажані явища та перешкоджання державному контролю.

Окремо обґрунтовано необхідність удосконалення страхового захисту учасників клінічних досліджень. Запропоновано нормативне визначення уніфікованих умов страхування відповідальності, запровадження процедури перевірки достатності страхового покриття та можливість створення спеціального гарантійного фонду відшкодування шкоди учасникам досліджень.

Зазначено потребу врегулювання співвідношення стандартів Good Clinical Practice (GCP) із загальними вимогами ведення медичної документації. Запропоновано закріпити принцип пріоритету спеціальних вимог протоколу клінічного дослідження та стандартів GCP у межах дослідницької діяльності, а також встановити порядок паралельного ведення медичної і дослідницької документації.

Окрему увагу приділено особливостям регулювання в умовах воєнного стану та післявоєнного відновлення. Запропоновано спеціальний адміністративно-правовий режим проведення клінічних досліджень, який враховує потреби внутрішньо переміщених осіб, забезпечення безперервності участі у дослідженнях, додаткові гарантії добровільності інформованої згоди та посилений захист персональних даних в умовах підвищених кіберризиків.

Розкрито необхідність удосконалення механізмів адміністративного та судового оскарження рішень уповноважених органів у сфері клінічних досліджень. Підкреслено, що така процедура має відповідати вимогам Закону України «Про адміністративну процедуру» та забезпечувати оперативний і ефективний захист прав суб'єктів дослідницької діяльності.

Зроблено висновок, що реалізація запропонованих напрямів реформування має поєднувати внутрішній вектор усунення структурних недоліків національної системи та зовнішній вектор інтеграції України до єдиного європейського дослідницького простору. Саме така подвійна орієнтація здатна забезпечити формування стабільної, конкурентоспроможної та людиноцентричної системи адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні.

ВИСНОВКИ

У дисертації здійснено теоретичне узагальнення та нове вирішення наукового завдання, що полягає в комплексному дослідженні теоретичних, правових та організаційних засад адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні. Проаналізовано чинне законодавство України, підзаконні нормативно-правові акти, практику їх застосування, а також відповідні міжнародні та європейські стандарти у цій сфері.

У межах дослідження узагальнено наукові підходи до розуміння сутності адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, з'ясовано його зміст, структуру, принципи, суб'єктний склад та функціональне призначення. Встановлено особливості реалізації публічно-владних повноважень у цій сфері, а також роль адміністративних процедур, контрольних механізмів і правових гарантій у забезпеченні балансу між розвитком наукових досліджень і захистом прав, безпеки та гідності учасників клінічних досліджень. Проаналізовано сучасний стан адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні та виокремлено ключові проблемні аспекти. Сформульовано авторські підходи до вдосконалення адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень.

За результатами дисертаційного дослідження сформульовано такі висновки:

1. Встановлено, що клінічні дослідження забезпечують впровадження науково-медичних інновацій у практику охорони здоров'я, формуючи доказову базу їх ефективності та безпечності. Акцентовано, що їх результати безпосередньо впливають на управлінські та регуляторні рішення держави й пов'язані з реалізацією конституційних гарантій права на охорону здоров'я та пріоритету життя і здоров'я людини, що зумовлює підвищені вимоги до якості, прозорості та контрольованості адміністративних процедур у цій сфері.

Проаналізовано транснаціональний характер клінічних досліджень і встановлено, що вони функціонують у межах наднаціонального регуляторного середовища, сформованого міжнародними протоколами, мультицентровими моделями та транскордонним обігом даних. У цьому контексті національні системи мають забезпечувати процедурну сумісність, взаємне визнання результатів і належний захист прав учасників. З'ясовано, що міжнародні реєстри клінічних досліджень виконують роль адміністративно-інформаційних платформ, а інститут реєстрації виступає інструментом прозорості та підзвітності, спрямованим на запобігання викривленню доказової бази.

Встановлено, що європейська модель регулювання підкреслює адміністративно-процедурну природу клінічних досліджень через уніфікацію процедур допуску, нагляду та впровадження цифрової інфраструктури «єдиного вікна», у межах якої гарантії прав учасників виступають органічним елементом адміністративного механізму.

У національному вимірі з'ясовано, що адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень в Україні має багаторівневий характер і поєднує законодавчу основу з підзаконними процедурами допуску, експертизи, нагляду та діяльності етичних комісій, а також стандартами належної клінічної практики. Виокремлено охоронний компонент цього режиму, зумовлений конституційними цінностями та наявністю юридичної відповідальності, а також визначено, що обробка персональних даних є складником адміністративно-правових гарантій достовірності досліджень.

У доктринальному аспекті встановлено розмежування категорій «об'єкт публічного адміністрування» та «об'єкт адміністративно-правового регулювання». Зроблено висновок, що клінічні дослідження виступають одночасно об'єктом публічного адміністрування як інституційно організована сфера забезпечення законності та етичності та об'єктом адміністративно-правового регулювання як комплекс публічно-правових відносин, у межах яких адміністративні процедури забезпечують легітимність дослідницької діяльності.

2. Встановлено, що клінічні дослідження поєднують науково-медичну мету з підвищеними ризиками для життя, здоров'я, гідності та приватності людини, що зумовлює необхідність посиленого публічно-правового регулювання. Акцентовано, що його ціннісною основою є конституційна заборона проведення дослідів без вільної згоди особи, яка визначає гарантійний, людиноцентричний характер відповідного регуляторного впливу.

На підставі аналізу доктринальних підходів визначено адміністративно-правовий механізм регулювання клінічних досліджень як цілісну систему адміністративно-правових засобів (норм, процедур, повноважень, юридичних фактів, правовідносин та адміністративних актів), за допомогою яких забезпечуються допуск, супровід, контроль і припинення клінічних досліджень з метою гарантування їх законності, етичності, наукової обґрунтованості та безпеки, а також захисту прав учасників клінічних досліджень.

Виокремлено ключові ознаки такого механізму: публічно-владний характер; багаторівневу нормативну основу; процедурність і стадійність; превентивно-гарантійну спрямованість; інституціоналізацію етичного контролю; наглядово-контрольний компонент; а також орієнтацію на міжнародні та європейські стандарти. З'ясовано, що клінічні дослідження функціонують як юридично оформлений адміністративний цикл із послідовними стадіями від допуску до завершення або припинення.

Визначено структуру адміністративно-правового механізму, що охоплює нормативний, інституційний, процедурно-правовий та гарантійний блоки, а також систему юридичних фактів і адміністративних актів. Зроблено висновок, що їх узгоджена взаємодія забезпечує трансформацію наукової ініціативи у легітимну, контрольовану та правозахисно орієнтовану діяльність у публічному інтересі.

3. Проаналізовано міжнародні та європейські підходи до формування адміністративно-регуляторних стандартів у сфері клінічних досліджень і встановлено, що їхня головна функція полягає у трансформації етичних і наукових вимог у юридично визначені адміністративні процедури допуску, контролю та реагування. Акцентовано, що стандарт у цій сфері має насамперед організаційно-регуляторну природу, визначаючи модель належної поведінки як приватних суб'єктів, так і органів публічної адміністрації.

Визначено, що адміністративно-регуляторний стандарт доцільно розуміти як систему обов'язкових вимог і процедур, інтегрованих у дозвільний і наглядово-контрольний режим, який охоплює подання та оцінку матеріалів, ухвалення рішень, встановлення умов їхньої дії, моніторинг, інспектування, безпекову звітність і застосування заходів впливу. З'ясовано, що саме процедурна операціоналізація праволюдних принципів забезпечує їх реальну дієвість.

Охарактеризовано міжнародний вимір стандартів як систему «м'якого», але фактично обов'язкового регуляторного орієнтування, у межах якої ICH GCP формує базовий каркас якості та відповідальності, етичні документи – вимоги незалежної оцінки та інформованої згоди, а безпекові настанови – режим оперативної звітності. Встановлено, що прозорість забезпечується через механізми реєстрації та відкритості даних, які сприяють довірі та взаємному визнанню результатів.

З'ясовано, що європейська модель характеризується високим рівнем процедурної деталізації та цифровою інституціоналізацією: Регламент (ЄС) № 536/2014 і система CTIS формують уніфікований адміністративний цикл, а вимоги GCP поширюються як на дослідників, так і на контролюючі органи. Акцентовано також необхідність балансу між прозорістю та захистом персональних даних.

Зроблено висновок, що українська модель перебуває на етапі трансформації від підзаконно орієнтованої до більш системної, законодавчо та цифрово оформленої. Тому пріоритетом є вдосконалення адміністративної реалізації стандартів через розвиток процедур дозволу, етичного контролю, інспекцій, безпекової звітності, прозорості та належного захисту даних.

4. Здійснено комплексний аналіз системи суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень та їх адміністративно-правового статусу. Встановлено, що суб'єктний склад у цій сфері не обмежується органами виконавчої влади, а охоплює багаторівневу систему органів публічної влади, спеціалізованих експертних інституцій, інституцій етичного контролю та закладів охорони здоров'я, які реалізують публічний інтерес.

Визначено доцільність інтегративного підходу до розуміння системи суб'єктів, що поєднує інституційний і функціональний виміри та дозволяє розглядати її як узгоджену модель забезпечення прав, безпеки учасників досліджень, дотримання стандартів належної клінічної практики та якості лікарських засобів.

Охарактеризовано адміністративно-правовий статус головних суб'єктів, зокрема Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державного експертного центру МОЗ України, комісій з питань етики та закладів охорони здоров'я. Встановлено, що МОЗ виконує функції нормативного регулювання та прийняття індивідуальних рішень, ДЕЦ – експертного забезпечення, Держлікслужба – контролю, а комісії з питань етики реалізують делеговані публічно-владні повноваження.

Зроблено висновок, що система суб'єктів є багаторівневою та функціонально диференційованою, поєднуючи регуляторні, експертні, контрольні та правозахисні елементи. Водночас встановлено необхідність її подальшого вдосконалення шляхом чіткого розмежування компетенції та підвищення процедурної визначеності діяльності відповідних суб'єктів.

5. Здійснено комплексний адміністративно-правовий аналіз дозвільних та адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень в Україні. Встановлено, що адміністративна процедура у цій сфері виступає самостійним механізмом забезпечення належного врядування, правової визначеності та захисту прав приватних осіб, забезпечуючи баланс між розвитком медичної науки та гарантуванням життя, здоров'я і гідності учасників досліджень.

Проаналізовано доктринальні підходи до розуміння адміністративної процедури та з'ясовано її трансформацію у людиноцентричний інститут. Охарактеризовано значення Закону України «Про адміністративну процедуру» як базового акта, що закріплює стандарти адміністративного провадження та принципи правової визначеності, пропорційності, обґрунтованості рішень і участі заінтересованих осіб, які мають безпосереднє значення для регулювання клінічних досліджень.

Визначено, що система адміністративних процедур у цій сфері є багаторівневою та охоплює препроцедурні, основні і супровідні елементи, центральне місце серед яких посідає дозвільна процедура, що поєднує експертну та етичну оцінку з прийняттям індивідуального адміністративного акта. Встановлено, що важливими складниками також є акредитаційні, сертифікаційні, звітні та контрольні процедури.

Здійснено оцінку сучасного стану регулювання та встановлено, що українська модель демонструє поступову гармонізацію з європейськими стандартами, проте зберігає проблеми фрагментарності, дублювання процедур, недостатньої уніфікації та обмеженої цифровізації. Зроблено висновок, що подальше вдосконалення має бути спрямоване на підвищення узгодженості, прозорості, передбачуваності та адаптивності адміністративних процедур відповідно до євроінтеграційного курсу України.

6. Здійснено комплексний адміністративно-правовий аналіз наглядових, контрольних і фармаконаглядових механізмів забезпечення безпеки клінічних досліджень в Україні. Встановлено, що безпека є головним пріоритетом адміністративно-правового регулювання у цій сфері, а охоронна функція реалізується не лише через процедури допуску, а передусім через систему

безперервного контролю, нагляду та фармаконагляду, спрямовану на виявлення й мінімізацію ризиків для прав людини.

Охарактеризовано співвідношення категорій «контроль» і «нагляд» як взаємопов'язаних, але функціонально диференційованих елементів єдиного механізму забезпечення безпеки. Визначено ключові інструменти цього механізму: GCP-інспекції та клінічний аудит, моніторинг, систему безпекової звітності, а також заходи зупинення або припинення дослідження як форми адміністративного реагування.

Встановлено, що етичний контроль, дотримання процедур інформованої згоди та захист персональних даних є системоутворюючими складниками гарантійного блоку, що забезпечують правомірність досліджень з позицій захисту прав людини. З'ясовано, що ризик-орієнтований підхід виступає сучасною методологічною основою організації контрольно-наглядової діяльності.

Зроблено висновок, що відповідна система в Україні загалом сформована та має превентивну спрямованість, однак потребує подальшого вдосконалення шляхом цифровізації процедур, підвищення ефективності фармаконагляду та зміцнення інституційної спроможності контролюючих суб'єктів.

7. Здійснено комплексний аналіз адміністративної відповідальності та адміністративно-примусових заходів у сфері клінічних досліджень як елементів охоронного блоку адміністративно-правового регулювання. Встановлено, що адміністративна відповідальність і адміністративний примус є взаємопов'язаними, але нетотожними явищами: перша виступає формою юридичної відповідальності за правопорушення, тоді як другий охоплює ширший спектр засобів впливу, спрямованих як на реагування, так і на запобігання ризикам.

Проаналізовано доктринальні підходи та визначено ознаки адміністративної відповідальності, зокрема її нормативну визначеність, публічно-правовий характер і процедурну впорядкованість. Водночас з'ясовано, що адміністративний примус у цій сфері має системоутворююче значення, причому домінують заходи попередження та припинення, зокрема зупинення або скасування дозволу, приписи про усунення порушень, а також вимоги щодо дотримання стандартів GCP, етичних процедур і безпекової звітності.

Встановлено, що чинне законодавство України не містить спеціалізованих складів адміністративних правопорушень у сфері клінічних досліджень, що зумовлює прогалину між адміністративно-управлінськими заходами та кримінальною відповідальністю. Зроблено висновок, що це призводить до неефективності застосування загальних норм або надмірної криміналізації порушень.

Окремо визначено проблему суб'єктного складу відповідальності та обґрунтовано необхідність запровадження механізмів притягнення до відповідальності юридичних осіб, зокрема спонсорів і дослідницьких організацій. У підсумку зроблено висновок, що вдосконалення регулювання

потребує формування системи спеціалізованих адміністративно-деліктних норм, чіткого розмежування компетенції та імплементації європейських стандартів.

8. Комплексно охарактеризовано сучасний стан адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні та виявлено ключові проблеми системного і прикладного характеру. Виокремлено незавершеність гармонізації з правом Європейського Союзу, що зумовлює збереження застарілих підходів і стримує інтеграцію до європейського дослідницького простору, а також відставання у цифровізації, зокрема відсутність інтегрованої електронної системи управління, що негативно впливає на прозорість і ефективність процедур.

Встановлено, що надмірна централізація повноважень у поєднанні з недостатньою процедурною визначеністю посилює дискреційність рішень і зумовлює затягування адміністративних процесів. З'ясовано наявність інституційних прогалин у визначенні статусу дослідницьких центрів та відсутність нормативно закріпленої мережевої моделі, що знижує ефективність мультицентрових досліджень і обмежує розвиток дослідницької інфраструктури.

Виокремлено проблеми функціонування системи етичної експертизи, зокрема її неоднорідність та недостатню уніфікацію, а також фрагментарність механізмів юридичної відповідальності, що спричиняє дисбаланс між адміністративними та кримінальними засобами реагування. Додатково встановлено недоліки страхового захисту учасників і правову невизначеність статусу стандартів GCP.

Окремо проаналізовано вплив воєнного стану, який зумовлює порушення безперервності досліджень, однак водночас засвідчує здатність системи до адаптації.

Зроблено висновок, що виявлені проблеми мають комплексний характер і потребують системного оновлення адміністративно-правового механізму з урахуванням європейських стандартів, принципів правової визначеності, пропорційності та цифровізації.

9. Розкрито сутність і структуру правових гарантій захисту прав учасників клінічних досліджень як самостійного елемента адміністративно-правового механізму. Проаналізовано їхні нормативні, процедурні та інституційні складники, що забезпечують трансформацію конституційних цінностей у практичні правові інструменти.

Встановлено, що базисом системи гарантій є конституційна заборона проведення дослідів без вільної згоди особи, яка конкретизується у галузевому законодавстві. З'ясовано, що оновлений Закон України «Про лікарські засоби» формує більш цілісну модель гарантій, розширюючи матеріальні та процедурні аспекти захисту прав учасників.

Виокремлено інформовану згоду як головний елемент гарантійного механізму, що забезпечує реалізацію автономії особи, ефективність якого підсилюється багаторівневою науковою та етичною експертизою. Встановлено, що важливими складниками системи гарантій є страхування відповідальності, діяльність етичних комісій і багаторівневий контроль (моніторинг, аудит, нагляд).

Водночас визначено проблеми недостатньої процедурної визначеності оскарження рішень етичних комісій, відсутності уніфікації їхньої діяльності та недосконалості страхового захисту. З'ясовано, що в умовах воєнного стану система гарантій виявляє обмежену адаптивність, зокрема щодо вразливих категорій учасників.

Зроблено висновок, що вдосконалення української моделі правових гарантій має бути спрямоване на підвищення процедурної визначеності, інституційної узгодженості та адаптивності з урахуванням європейських підходів і пріоритету прав людини.

10. Проведений аналіз дозволив сформулювати цілісне уявлення про напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні, які мають комплексний і системно узгоджений характер та спрямовані на модернізацію моделі публічного адміністрування з урахуванням європейських стандартів, цифровізації та потреб післявоєнного відновлення.

Виокремлено, що базовим напрямом є гармонізація національного законодавства з правом Європейського Союзу на нормативному, інституційному та технологічному рівнях. Встановлено, що відповідна імплементація потребує формування цілісної системи підзаконного регулювання, поетапного впровадження нової моделі та інтеграції до європейської цифрової інфраструктури клінічних досліджень.

З'ясовано, що важливим інституційним напрямом є запровадження мережевої моделі організації клінічних досліджень із формуванням дослідницьких мереж і координуючих центрів. Доведено, що така модель забезпечує узгодженість процедур, усунення їх дублювання, скорочення строків та безперервність участі пацієнтів.

Встановлено доцільність впровадження механізму єдиного етичного висновку, системи акредитації дослідницьких підрозділів і диференційованого регуляторного режиму для низькоризикових досліджень, що підвищує ефективність адміністративних процедур у разі збереження належного рівня захисту прав учасників.

Виокремлено цифровізацію як один з головних напрямів розвитку, що передбачає створення Національної інформаційної системи управління клінічними дослідженнями, впровадження електронних процедур та відкритих реєстрів. З'ясовано, що цифрова трансформація виступає водночас правовим і організаційним інструментом підвищення ефективності та прозорості регуляторної діяльності.

Крім того, встановлено необхідність реформування системи етичної експертизи через стандартизацію процедур, акредитацію комісій і формування багаторівневої моделі, а також удосконалення інституту юридичної відповідальності шляхом запровадження спеціалізованих адміністративно-деліктних норм.

У підсумку зроблено висновок, що вдосконалення регулювання має здійснюватися на основі комплексного підходу, який поєднує нормативну гармонізацію, інституційну модернізацію, цифровізацію та розвиток гарантій прав людини, формуючи ефективну й конкурентоспроможну систему у сфері клінічних досліджень.

СПИСОК ПРАЦЬ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ:

Статті, в яких опубліковано основні наукові результати дисертації:

1. Брожик Я.В. Сучасний стан та проблемні питання адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні. *KELM (Knowledge, Education, Law, Management)*. 2025. № 6(74). Р. 244–251.
2. Брожик Я.В. Суб'єкти публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень: система, компетенція та правовий статус. *Право та державне управління*. 2024. № 3. С. 469–477.
3. Брожик Я.В. Адміністративно-правове регулювання дозвільних процедур у сфері клінічних досліджень в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2025. № 12. С. 532–536.
4. Брожик Я.В. Адміністративна відповідальність та адміністративний примус у сфері клінічних досліджень: сучасний стан і напрями вдосконалення. *Правові новели*. 2025. № 27. С. 427–436.
5. Брожик Я.В. Гарантії прав учасників клінічних досліджень у контексті адміністративно-правового регулювання охорони здоров'я. *Право і суспільство*. 2025. № 5. Т. 2. С. 691–698.

Наукові праці, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

1. Брожик Я.В. Клінічні дослідження у системі публічного управління: адміністративно-правовий вимір. *Proceedings of the International scientific conference “Theoretical foundations of law, public management and practice of their application”*, Riga, the Republic of Latvia, December 25–26, 2024. Riga : Publishing House “Baltija Publishing”, 2024. Р. 425–433.
2. Брожик Я.В. Адміністративно-правовий механізм регулювання клінічних досліджень: поняття, ознаки та структура. *Теоретичні та практичні проблеми реалізації норм права* : матеріали XI Міжнародної науково-практичної конференції, м. Кременчук, 5 грудня 2025 р. Львів – Торунь : Liha-Pres, 2025. С. 237–243.

АНОТАЦІЇ

Брожек Я.В. Адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень в Україні. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право. – ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Ужгород, 2026.

У дисертаційному дослідженні здійснено комплексний аналіз адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні в умовах сучасних трансформацій системи охорони здоров'я та євроінтеграційних процесів. У роботі розкрито сутність клінічних досліджень як об'єкта публічного адміністрування та адміністративно-правового впливу, обґрунтовано їх особливе значення у забезпеченні балансу між розвитком медичних інновацій і гарантіями прав людини.

Метою дисертаційного дослідження є формування цілісного теоретико-правового уявлення про адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень в Україні, визначення його змісту, структури та особливостей функціонування, а також обґрунтування напрямів удосконалення відповідного механізму з урахуванням міжнародних і європейських стандартів.

У роботі визначено, що клінічні дослідження становлять складний, багаторівневий об'єкт адміністративно-правового регулювання, який охоплює цілісну систему публічно-правових відносин, що виникають на всіх етапах їх життєвого циклу – від допуску та погодження дослідження до його організації, проведення, моніторингу, державного контролю та оцінювання отриманих результатів. Обґрунтовано, що в межах цієї системи поєднуються дозвольні, експертні, наглядові та сервісні елементи діяльності публічної адміністрації, які формують адміністративно-процедурний каркас функціонування клінічних досліджень в Україні. Доведено, що правова природа клінічних досліджень не може бути зведена до суто науково-технічної чи господарської діяльності, оскільки вони безпосередньо пов'язані з потенційним впливом на життя і здоров'я людини, що зумовлює їх включення до сфери публічного інтересу та підвищеного правового регулювання. У цьому контексті клінічні дослідження набувають виразного публічно-правового характеру, який проявляється у встановленні спеціальних адміністративних процедур, підвищених стандартів обґрунтованості управлінських рішень, а також системи гарантій захисту гідності, автономії волі та прав осіб, залучених до досліджень.

З'ясовано, що сучасна модель адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень формується під комплексним впливом міжнародних стандартів належної клінічної практики (Good Clinical Practice, GCP), універсальних етичних принципів біомедичних досліджень та європейського регуляторного підходу, який характеризується високим рівнем процедурної визначеності, уніфікацією адміністративних вимог і активною цифровізацією регуляторних процесів. Встановлено, що європейська модель, зокрема,

орієнтована на створення інтегрованого адміністративного циклу, у межах якого забезпечується координація експертизи, прозорість прийняття рішень та доступність інформації про дослідження. Обґрунтовано, що міжнародні стандарти, попри їх різний формально-юридичний статус, фактично виконують функцію нормативно-методологічного орієнтиру, який визначає зміст належної поведінки учасників дослідницьких правовідносин і використовується як критерій оцінювання якості, безпечності та етичності клінічних досліджень. Доведено, що їх інтеграція у національне правове середовище відбувається через механізми імплементації, відсилочних норм та адміністративної практики, що забезпечує поступове наближення української моделі регулювання до європейських стандартів.

У дисертації здійснено комплексний аналіз національної нормативно-правової бази у сфері клінічних досліджень, на підставі якого визначено її структуру, функціональні особливості та проблемні аспекти. Встановлено, що чинне правове регулювання формується як багаторівнева система, у межах якої законодавчі акти визначають загальні правові та організаційні засади проведення клінічних досліджень, тоді як підзаконні нормативні акти деталізують адміністративні процедури їх допуску, організації, експертизи та контролю. Обґрунтовано, що така модель забезпечує формування адміністративно-процедурного механізму, який поєднує дозвільні, експертні та наглядові елементи діяльності публічної адміністрації, проте водночас характеризується певною неоднорідністю та недостатнім рівнем узгодженості між окремими складниками. Доведено, що подальший розвиток національного регуляторного середовища потребує систематизації нормативної бази, підвищення її внутрішньої узгодженості, усунення дублювання процедурних положень, а також адаптації до сучасних європейських підходів, зокрема в частині уніфікації процедур, цифровізації адміністративних процесів і забезпечення прозорості регуляторних рішень.

Окрему увагу приділено дослідженню інституційного механізму публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень, який охоплює діяльність органів державної влади, спеціалізованих експертних установ та комісій з питань етики. Встановлено, що зазначені суб'єкти виконують взаємопов'язані функції у межах єдиного адміністративного циклу – від науково-експертної оцінки матеріалів дослідження до здійснення контролю за дотриманням встановлених вимог і стандартів. Обґрунтовано, що ефективність адміністративно-правового регулювання у цій сфері безпосередньо залежить від узгодженості їхньої діяльності, чіткого нормативного розмежування повноважень, належного рівня координації між інституціями, а також від дотримання процедурних гарантій, які забезпечують обґрунтованість, прозорість і передбачуваність управлінських рішень. Доведено, що вдосконалення інституційної взаємодії та підвищення спроможності відповідних органів є необхідною передумовою формування ефективної та сучасної моделі адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні.

У дисертації обґрунтовано, що адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень має формуватися як цілісна багатофункціональна система, заснована на збалансованому поєднанні охоронної, інноваційної та інтеграційної функцій. Встановлено, що охоронна функція спрямована на забезпечення належного рівня захисту прав, свобод і законних інтересів осіб, залучених до клінічних досліджень, зокрема через впровадження процедурних гарантій, етичного контролю та механізмів мінімізації ризиків для життя і здоров'я людини. Інноваційна функція пов'язана зі створенням сприятливих адміністративно-правових умов для розвитку науково-медичних досліджень, впровадження новітніх лікарських засобів і технологій, а також стимулювання дослідницької активності в межах правового поля. Інтеграційна функція, своєю чергою, забезпечує адаптацію національної правової системи до міжнародних і європейських стандартів, формування процедурної сумісності з наднаціональними регуляторними підходами та включення України до глобального дослідницького простору. Доведено, що ефективність адміністративно-правового регулювання у цій сфері досягається саме через узгоджене функціонування зазначених складників, які мають реалізовуватися не ізольовано, а у взаємозв'язку та взаємодоповненні.

На підставі проведеного дослідження сформульовано комплекс пропозицій щодо вдосконалення адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень в Україні. Доведено, що реалізація запропонованих напрямів сприятиме формуванню сучасної, ефективної та людиноцентрованої моделі адміністративно-правового регулювання, яка забезпечить належний баланс між потребами розвитку медичної науки та гарантіями захисту прав людини у сфері біомедичних досліджень.

Ключові слова: адміністративно-правове регулювання, етична експертиза, європейська інтеграція, клінічні дослідження, належна клінічна практика, охорона здоров'я, права людини, публічне адміністрування.

Brozhyk Ya.V. Administrative and legal regulation of clinical trials in Ukraine. – Qualification scientific work on the rights of the manuscript.

Thesis for a candidate degree in law sciences by speciality 12.00.07 – administrative law and process; financial law; information law. – Uzhgorod National University, Uzhhorod, 2026.

The dissertation provides a comprehensive analysis of the administrative and legal regulation of clinical trials in Ukraine in the context of contemporary transformations in the healthcare system and European integration processes. The study reveals the essence of clinical trials as an object of public administration and administrative-legal influence and substantiates their particular significance in ensuring a balance between the development of medical innovations and the protection of human rights.

The purpose of the dissertation is to develop a coherent theoretical and legal understanding of the administrative and legal regulation of clinical trials in Ukraine, to determine its content, structure, and specific features of functioning, as well as to substantiate directions for improving the relevant regulatory mechanism taking into account international and European standards.

The study establishes that clinical trials constitute a complex, multi-level object of administrative and legal regulation, encompassing an integrated system of public-law relations arising at all stages of their lifecycle – from authorization and approval to organization, conduct, monitoring, state supervision, and evaluation of results. It is substantiated that within this system, permitting, expert, supervisory, and service-related elements of public administration are combined, forming the administrative-procedural framework for the functioning of clinical trials in Ukraine. It is demonstrated that the legal nature of clinical trials cannot be reduced to purely scientific-technical or economic activity, as they are directly associated with potential impacts on human life and health, which necessitates their inclusion within the sphere of public interest and subjects them to enhanced legal regulation. In this context, clinical trials acquire a distinct public-law character, manifested in the establishment of specific administrative procedures, heightened standards for the justification of administrative decisions, and a system of guarantees aimed at protecting the dignity, autonomy, and rights of research participants.

It has been established that the contemporary model of administrative and legal regulation of clinical trials is shaped by the combined influence of international Good Clinical Practice (GCP) standards, universal ethical principles of biomedical research, and the European regulatory approach, which is characterized by a high degree of procedural clarity, harmonization of administrative requirements, and active digitalization of regulatory processes. It has been determined that the European model, in particular, is oriented toward the creation of an integrated administrative cycle within which coordination of expert assessment, transparency of decision-making, and accessibility of information on clinical trials are ensured. It is substantiated that international standards, despite their differing formal legal status, effectively perform the function of a normative and methodological benchmark that defines the expected conduct of participants in research-related legal relations and serves as a criterion for assessing the quality, safety, and ethical compliance of clinical trials. It is demonstrated that their integration into the national legal framework occurs through mechanisms of implementation, reference norms, and administrative practice, thereby ensuring the gradual approximation of the Ukrainian regulatory model to European standards.

The dissertation provides a comprehensive analysis of the national regulatory framework governing clinical trials, on the basis of which its structure, functional characteristics, and key problematic aspects have been identified. It has been established that the current legal regulation is formed as a multi-level system, within which legislative acts define the general legal and organizational foundations for the conduct of clinical trials, while subordinate regulatory acts specify the administrative procedures for their authorization, organization, expert assessment, and supervision.

It is substantiated that such a model ensures the formation of an administrative-procedural mechanism combining permitting, expert, and supervisory elements of public administration; however, it is also characterized by a certain degree of heterogeneity and an insufficient level of coherence between its components. It is demonstrated that the further development of the national regulatory environment requires the systematization of the regulatory framework, enhancement of its internal consistency, elimination of duplicative procedural provisions, and adaptation to contemporary European approaches, particularly with regard to the harmonization of procedures, digitalization of administrative processes, and ensuring the transparency of regulatory decisions.

Particular attention is devoted to the analysis of the institutional mechanism of public administration in the field of clinical trials, which encompasses the activities of public authorities, specialized expert institutions, and ethics committees. It has been established that these entities perform interrelated functions within a unified administrative cycle – from the scientific and expert evaluation of research materials to the supervision of compliance with established requirements and standards. It is substantiated that the effectiveness of administrative and legal regulation in this field directly depends on the coherence of their activities, the clear legal delineation of competences, an appropriate level of inter-institutional coordination, and adherence to procedural safeguards that ensure the reasonableness, transparency, and predictability of administrative decision-making. It is demonstrated that improving institutional interaction and strengthening the capacity of the relevant bodies constitute a necessary precondition for the development of an effective and modern model of administrative and legal regulation of clinical trials in Ukraine.

The dissertation substantiates that the administrative and legal regulation of clinical trials should be structured as an integrated, multifunctional system based on a balanced combination of protective, innovative, and integrative functions. It has been established that the protective function is aimed at ensuring an adequate level of protection of the rights, freedoms, and legitimate interests of individuals involved in clinical trials, in particular through the implementation of procedural safeguards, ethical oversight, and mechanisms for minimizing risks to human life and health. The innovative function is associated with the creation of favorable administrative and legal conditions for the development of scientific and medical research, the introduction of new medicinal products and technologies, and the stimulation of research activity within a regulated legal framework. The integrative function, in turn, ensures the adaptation of the national legal system to international and European standards, the achievement of procedural compatibility with supranational regulatory approaches, and the integration of Ukraine into the global research environment. It is demonstrated that the effectiveness of administrative and legal regulation in this field is achieved through the coordinated functioning of these components, which must be implemented not in isolation but in a complementary and interrelated manner.

Based on the conducted research, a set of proposals for improving the administrative and legal mechanism for regulating clinical trials in Ukraine has been developed. It is demonstrated that the implementation of the proposed measures will contribute to the formation of a modern, effective, and human-centered model of administrative and legal regulation, ensuring an appropriate balance between the needs of medical science development and the protection of human rights in the field of biomedical research.

Key words: administrative and legal regulation, clinical trials, ethical review, European integration, Good Clinical Practice, healthcare, human rights, public administration.

Підписано до друку 28.04.2026. Формат 60х90/16. Папір офсетний.
Друк цифровий. Умовн. друк. арк. 0,9. Тираж 100 прим. Зам. № 1161.
Видавництво і друкарня – Видавництво «Юридика»
65101, Україна, м. Одеса, вул. Інглезі, 6/1
Телефони: +38 (095) 934-48-28, +38 (097) 723-06-08
E-mail: mailbox@juridica.od.ua
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи
ДК № 7653 від 18.08.2022 р.