

**ПРИВАТНА УСТАНОВА  
«НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ ПУБЛІЧНОГО ПРАВА»**

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

Кваліфікаційна наукова праця  
на правах рукопису

**БРОЖИК ЯРИНА ВОЛОДИМИРІВНА**

УДК 342.9

**ДИСЕРТАЦІЯ**

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

Подається на здобуття наукового ступеня **кандидата юридичних наук**

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

\_\_\_\_\_ Я.В. Брожек

Науковий керівник – **Боровик Андрій Володимирович**,  
доктор юридичних наук, професор,  
відмінник освіти України

Ужгород – 2026

## АНОТАЦІЯ

**Брожик 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 дозвільні, 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 складовими. 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 їх 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 багатфункціональна 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, у свою чергу, 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 складових, 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.

## SUMMARY

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

Thesis for obtaining a candidate degree in law sciences in specialty 12.00.07 – administrative law and process; financial law; information law. – Uzhhorod 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.

## **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. P. 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.

## ЗМІСТ

<b>ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....</b>	<b>13</b>
<b>ВСТУП.....</b>	<b>14</b>
<b>РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ .....</b>	<b>25</b>
1.1 Клінічні дослідження як об'єкт публічного адміністрування та адміністративно-правового регулювання.....	25
1.2 Поняття, ознаки та структура адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень .....	43
1.3 Міжнародні та європейські адміністративно-регуляторні стандарти у сфері клінічних досліджень.....	62
Висновки до розділу 1.....	76
<b>РОЗДІЛ 2 СИСТЕМА ТА МЕХАНІЗМ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ .....</b>	<b>82</b>
2.1 Система суб'єктів публічного адміністрування та їх адміністративно-правовий статус у сфері клінічних досліджень.....	82
2.2 Дозвільні та адміністративні процедури у сфері клінічних досліджень .....	103
2.3 Адміністративно-наглядові, контрольні та фармаконаглядові механізми забезпечення безпеки клінічних досліджень .....	119
2.4 Адміністративна відповідальність та адміністративно-примусові заходи у сфері клінічних досліджень .....	135
Висновки до розділу 2.....	151
<b>РОЗДІЛ 3 ПРОБЛЕМИ ТА НАПРЯМИ ВДОСКОНАЛЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ .....</b>	<b>158</b>

3.1	Проблемні аспекти адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні.....	158
3.2	Правові гарантії захисту прав учасників клінічних досліджень у системі адміністративного регулювання .....	176
3.3	Напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень .....	191
	Висновки до розділу 3.....	217
	<b>ВИСНОВКИ.....</b>	<b>222</b>
	<b>СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....</b>	<b>233</b>
	<b>ДОДАТКИ.....</b>	<b>248</b>

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

**ВРУ** – Верховна Рада України

**КМУ** – Кабінет Міністрів України

**МОЗ України** – Міністерство охорони здоров'я України

**ДЕЦ** – Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

**ЄС** – Європейський Союз

**ЗОЗ** – заклад охорони здоров'я

**ЦОВВ** – центральні органи виконавчої влади

**КУпАП** – Кодекс України про адміністративні правопорушення

**ЦНАП** – центр надання адміністративних послуг

**GCP (Good Clinical Practice)** – належна клінічна практика

**ICH** – International Council for Harmonisation

**ICH GCP** – Міжнародні стандарти належної клінічної практики

**CTIS** – Clinical Trials Information System

**SUSAR** – Serious Unexpected Adverse Reaction

## ВСТУП

**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:

*у перше:*

– 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.

## РОЗДІЛ 1

### ТЕОРЕТИКО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

#### **1.1 Клінічні дослідження як об'єкт публічного адміністрування та адміністративно-правового регулювання**

Актуалізація проблематики клінічних досліджень як об'єкта публічного адміністрування та адміністративно-правового регулювання зумовлена сукупністю взаємопов'язаних факторів нормативного, інституційного та суспільно значущого характеру. Насамперед клінічні дослідження виконують системоутворюючу функцію у механізмі трансформації науково-медичних інновацій у практику охорони здоров'я, оскільки саме на їх підставі формується доказова база ефективності, безпечності та доцільності застосування лікарських засобів і медичних технологій. Відповідно, результати клінічних досліджень безпосередньо впливають на прийняття управлінських і регуляторних рішень у сфері охорони здоров'я, що пов'язано з реалізацією конституційних гарантій права людини на охорону здоров'я та медичну допомогу. Закріплення у конституційному правопорядку пріоритету життя і здоров'я людини як найвищої соціальної цінності зумовлює підвищені вимоги до якості, обґрунтованості та контрольованості адміністративних процедур у сфері біомедичних досліджень і визначає спрямованість публічного адміністрування у цій сфері.

Додатковим визначальним чинником є виражений транснаціональний характер клінічних досліджень. Сучасні дослідницькі проекти реалізуються у форматі міжнародних протоколів, мультицентрових досліджень і транскордонного обігу дослідницьких даних, що супроводжується застосуванням уніфікованих стандартів належної клінічної практики та процедур прозорості. У зв'язку з цим формується наднаціональний

регуляторний контур, у межах якого національні системи адміністративно-правового регулювання повинні забезпечувати процедурну сумісність, взаємне визнання результатів оцінювання та належний рівень гарантій захисту прав учасників досліджень. На міжнародному рівні реєстрація інтервенційних клінічних досліджень розглядається як обов'язковий елемент забезпечення прозорості та достовірності доказової бази, що має не лише наукове, а й етичне значення. У праві Європейського Союзу простежується тенденція до уніфікації адміністративних процедур подання, експертизи та нагляду за клінічними дослідженнями, зокрема шляхом запровадження централізованих цифрових механізмів взаємодії заявників і регуляторних органів.

Окремої уваги потребує стан національного адміністративно-правового забезпечення клінічних випробувань в Україні, який характеризується поступовою нормативною трансформацією та адаптацією до міжнародних і європейських стандартів. Базові положення щодо доклінічних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів закріплено у профільному законодавстві, яке визначає їх як обов'язкові етапи життєвого циклу лікарського засобу [1]. Водночас процедурні аспекти організації, проведення, експертизи та контролю клінічних випробувань деталізуються на рівні підзаконного нормативного регулювання, зокрема актів центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, що встановлюють вимоги належної клінічної практики, порядок етичної експертизи та функціонування комісій з питань етики [2]. Така багаторівнева модель регулювання зумовлює необхідність її наукового осмислення саме крізь призму категорій об'єкта публічного адміністрування та адміністративно-правового впливу.

У цьому контексті універсальне значення клінічних досліджень у глобальній системі охорони здоров'я полягає в тому, що вони виступають інституціоналізованою та нормативно впорядкованою формою отримання доказів щодо впливу медичних втручань на результати для здоров'я. Саме клінічні дослідження забезпечують науково обґрунтовану основу для

розвитку інноваційної фармакоterapiї, медичних технологій та організаційних моделей надання медичної допомоги, а також для належної оцінки співвідношення користі й ризику втручань у різних групах пацієнтів. У сучасній регуляторній парадигмі вони розглядаються не лише як науковий інструмент, а як об'єкт правового та адміністративного впливу.

На міжнародному рівні клінічне дослідження трактується у широкому змісті – як проспективне призначення особам медичних інтервенцій з метою оцінювання їхнього впливу на стан здоров'я, що охоплює не лише застосування лікарських засобів, але й процедури, поведінкові втручання та зміни в організації медичної допомоги [3]. Такий підхід концептуально розширює межі предмета правового регулювання та свідчить про те, що клінічні дослідження становлять окремий сегмент регульованих біомедичних інтервенцій, для яких характерні підвищені вимоги до процедурної визначеності, контролю та гарантій прав учасників.

Водночас у міжнародних стандартах підкреслюється, що реєстрація інтервенційних клінічних досліджень має розглядатися як обов'язок наукового, етичного та публічно відповідального характеру. Обов'язковість реєстрації спрямована на запобігання феномену селективного оприлюднення результатів, мінімізацію ризиків викривлення доказової бази та усунення інформаційної «невидимості» окремих дослідницьких проєктів. Таким чином, інститут реєстрації досліджень набуває значення не лише інформаційного ресурсу, а й інструменту адміністративної прозорості та підзвітності у сфері біомедичних досліджень.

Масштаб і системність клінічних досліджень на глобальному рівні підтверджуються розвитком публічних міжнародних реєстрів, які виконують функцію відкритих адміністративно-інформаційних платформ. Динаміка зростання кількості зареєстрованих досліджень у провідних міжнародних реєстрах свідчить про інституційне закріплення стандартів відкритості, простежуваності та публічної верифікованості дослідницької діяльності. Така тенденція об'єктивно зумовлює посилення ролі публічного адміністрування у

формуванні процедур подання інформації, перевірки її повноти та достовірності, здійсненні регуляторного нагляду, а також у забезпеченні доступності суспільно значущих даних.

Європейська правова модель регулювання клінічних випробувань, яка дедалі більше впливає на процеси нормативної гармонізації, виразно підкреслює адміністративно-процедурну природу цієї сфери. Оновлена регуляторна конструкція Європейського Союзу ґрунтується на переході від директивної до регламентної моделі уніфікації правил, що забезпечує безпосередню дію гармонізованих процедур у державах-членах. Запровадження централізованої цифрової системи подання та супроводу заявок на проведення багатонаціональних клінічних випробувань фактично сформувало механізм «єдиного адміністративного вікна», який поєднує функції прийняття документів, координації експертизи та регуляторного нагляду [4].

При цьому європейський підхід охоплює не лише процедурні аспекти допуску та контролю, але й комплекс гарантій захисту прав досліджуваних осіб, вимоги до інформованої згоди, стандарти прозорості та правила публічного доступу до інформації про дослідження. У доктринальному вимірі це дає підстави розглядати клінічні випробування не як ізольований науково-технічний процес, а як юридично формалізований цикл адміністративних процедур, у межах якого реалізуються дозвільні, контрольні, наглядові та сервісні функції публічної адміністрації, поєднані з механізмами гарантування прав і свобод людини.

Подальший розвиток наднаціонального регуляторного середовища клінічних досліджень безпосередньо пов'язаний із формуванням та імплементацією міжнародних стандартів належної клінічної практики (Good Clinical Practice – GCP), які фактично виконують функцію позанаціональної нормативно-методологічної матриці [5]. Незважаючи на відсутність статусу класичного джерела права, ці стандарти набули ознак регуляторного орієнтира, що визначає зміст очікуваної належної поведінки учасників

дослідницьких правовідносин і інтегрується у національні системи адміністративно-правового регулювання через механізми імплементації, відсилочних норм і процедурного застосування.

Сучасний етап розвитку стандартів GCP характеризується переходом до ризик-орієнтованої та адаптивної моделі регуляторного контролю. Оновлені міжнародні підходи до належної клінічної практики акцентують на якості дизайну дослідження, диференціації рівнів ризику, уточненні розподілу відповідальності між спонсором і дослідником, а також на придатності регуляторних вимог до різноманітних сучасних дослідницьких моделей, цифрових технологій і нових джерел даних. Європейський регуляторний простір також орієнтується на уніфіковане застосування оновлених принципів належної клінічної практики до різних типів клінічних випробувань, зберігаючи пріоритет захисту прав і безпеки учасників досліджень та забезпечення надійності отриманих результатів.

У сукупності такі підходи свідчать про трансформацію належної клінічної практики зі стандарту суто методологічного характеру на складову регуляторної інфраструктури у сфері клінічних досліджень. У практиці публічного адміністрування він використовується як критерій належності організації дослідження, орієнтир для адміністративного нагляду, інструмент оцінювання відповідності процедур і результатів встановленим вимогам, а також як елемент системи доказування у межах контрольних і дозвільних процедур.

Етико-правовий вимір регулювання клінічних досліджень ґрунтується на універсалізації прав людини у сфері біомедицини та медичних досліджень. Міжнародні біоетичні документи закріплюють пріоритет поваги до людської гідності, автономії особи, прав і основоположних свобод як базових орієнтирів для формування державної політики та нормативного регулювання у сфері досліджень за участю людини. Державі у цій моделі відводиться не лише роль регулятора, але й гаранта етичної та правової допустимості дослідницької діяльності, що реалізується через законодавчі

механізми, адміністративні процедури допуску та системи етичної експертизи [6].

Ключові міжнародні етичні акти у сфері медичних досліджень демонструють постійну динаміку оновлення, що відображає зміну наукових підходів, технологічних можливостей і суспільних очікувань. Багаторазовий перегляд базових етичних принципів медичних досліджень за участю людини свідчить про те, що клінічні дослідження є об'єктом безперервної етико-правової конкретизації та нормативного переосмислення. Для адміністративно-правового регулювання це означає необхідність постійного оновлення процедурних вимог, критеріїв оцінювання та гарантій захисту досліджуваних осіб відповідно до сучасних міжнародних стандартів.

У національному вимірі *значення клінічних досліджень* доцільно розглядати у взаємодії кількох функціональних площин – охоронної, інноваційної та інтеграційної. *Охоронна складова* пов'язана із забезпеченням прав, безпеки та добробуту осіб, залучених до досліджень, *інноваційна* – зі створенням регуляторних умов для розроблення та оцінювання лікарських засобів і медичних технологій, *інтеграційна* – з адаптацією національних адміністративних процедур до міжнародних і європейських стандартів. Профільні нормативні акти у сфері проведення клінічних випробувань прямо орієнтують на застосування міжнародних стандартів належної клінічної практики та міжнародно визнаних етичних принципів, що свідчить про включення відповідних процедур у процес нормативного зближення з європейським регуляторним простором.

У системному значенні це дає підстави стверджувати, що клінічні дослідження в Україні функціонують не як ізольований об'єкт внутрішнього галузевого регулювання, а як складова ширшого механізму міжнародної та європейської нормативної конвергенції, у межах якого адміністративно-правові інструменти виконують функцію адаптації, імплементації та забезпечення регуляторної сумісності.

У національному правопорядку адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень ґрунтується на спеціальному законодавстві у сфері обігу лікарських засобів, яке формує базову нормативну конструкцію відповідних процедур. Центральне місце у цій сфері займає профільний закон (Закон України «Про лікарські засоби»), який визначає правові та організаційні засади створення, доклінічного вивчення, клінічних випробувань, державної реєстрації та подальшого обігу лікарських засобів. У структурі цього регулювання клінічні випробування розглядаються як обов'язковий етап регуляторного циклу, пов'язаний із допуском медичного продукту на ринок, що зумовлює застосування до них спеціальних дозвільних, експертних і контрольних процедур [1].

Законодавча рамка конкретизується на рівні підзаконного нормативного регулювання центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, яким установлюються процедурні вимоги до організації та проведення клінічних випробувань [2]. Відповідні нормативні акти закріплюють порядок подання та розгляду матеріалів клінічного випробування, процедури експертизи, механізми прийняття регуляторних рішень, а також типові засади функціонування комісій з питань етики. У такий спосіб формується адміністративно-процедурний каркас дозволу, супроводу та контролю клінічних випробувань, який поєднує елементи дозвільної, наглядової та сервісної діяльності публічної адміністрації.

Нормативне забезпечення якості проведення клінічних випробувань також включає національні настанови з належної клінічної практики, гармонізовані з міжнародними стандартами. Запровадження та подальше оновлення відповідних галузевих настанов відображає динамічний характер адаптації національного регуляторного середовища до еволюції міжнародних вимог і методологічних підходів. Для адміністративно-правового механізму це означає використання стандартизованих критеріїв якості та належної організації досліджень як орієнтирів для експертизи, інспектування та регуляторного нагляду.

Інституційна практика застосування зазначених нормативних актів додатково узагальнюється у матеріалах профільних експертних установ, які систематизують законодавчі та підзаконні джерела як базу для здійснення регуляторних процедур у сфері доклінічних і клінічних досліджень. Така систематизація сприяє уніфікації адміністративної практики та підвищенню передбачуваності регуляторних рішень.

У контексті адміністративно-правової характеристики принципове значення має те, що нормативний режим клінічних випробувань у національному праві безпосередньо пов'язаний із конституційними гарантіями права на життя і здоров'я як об'єктами підвищеної правової охорони [7, с. 473]. Аксиологічний пріоритет життя і здоров'я людини визначає підвищений стандарт обережності, обґрунтованості та процедурної захищеності при прийнятті управлінських рішень щодо допуску та проведення клінічних досліджень. З огляду на це клінічні випробування не можуть розглядатися виключно як різновид господарської або науково-технічної діяльності, оскільки вони пов'язані з потенційними ризиками для людини та передбачають обов'язковість дотримання етичних вимог, зокрема принципу інформованої згоди та мінімізації шкоди [8, с. 194].

Публічно-правовий характер інтересу у цій сфері додатково підкріплюється встановленням юридичної відповідальності за незаконне проведення досліджень за участю людини. Наявність спеціальних заборонних норм у сфері юридичної відповідальності свідчить про визнання державою особливої соціальної значущості контролю за законністю та етичністю біомедичних втручань і підсилює охоронний компонент адміністративно-правового режиму клінічних досліджень.

Окремий регуляторний вимір становить правовий режим обробки даних у клінічних дослідженнях. Використання медичної інформації, яка належить до категорії чутливих персональних даних, зумовлює застосування спеціальних вимог щодо правових підстав обробки, цільового обмеження, конфіденційності та безпеки. З урахуванням поширеності

багатонаціональних досліджень і транскордонної передачі даних, питання захисту персональної інформації інтегрується у загальний адміністративно-правовий режим клінічних випробувань і виступає складовою регуляторних гарантій достовірності та належності результатів дослідження.

На цьому тлі постає власне доктринальна проблема кваліфікації клінічних досліджень у категоріальному апараті публічного адміністрування та адміністративного права, яка може бути сформульована як питання про зміст і межі поняття «об'єкт» у теорії публічного адміністрування та «об'єкт адміністративно-правового регулювання», а також про допустимість віднесення клінічних досліджень до відповідних об'єктів без змішування різних рівнів наукового аналізу. Її розв'язання передбачає послідовне уточнення змісту категорії об'єкта у теорії публічного управління, з'ясування особливостей розуміння об'єкта адміністративно-правового регулювання та виявлення спільної зони перетину цих підходів у сфері клінічних досліджень.

У теорії публічного управління та соціального управління загалом вихідною є конструкція «суб'єкт – об'єкт», у межах якої управління розглядається як організуючий, цілеспрямований і нормативно впорядкований вплив суб'єкта на певну систему, процес або сферу діяльності. В адміністративно-правовій традиції це відображається через визначення функцій публічного управління як напрямів владно-організуючого впливу уповноважених суб'єктів на об'єкт управління. Водночас у сучасній доктрині підкреслюється, що об'єкт управлінського впливу не може бути зведений до матеріального предмета чи окремої «речі». Ним виступає відповідна соціальна система, інституційний механізм, функціональна сфера або комплекс суспільних процесів і відносин, у межах яких реалізуються управлінські функції публічної адміністрації [9]. Саме тому у публічному адмініструванні об'єкт концептуалізується як певна організаційно та функціонально визначена сфера суспільної діяльності, на яку спрямовано регуляторний, координаційний, наглядовий і сервісний вплив.

Разом із тим у вітчизняній адміністративно-правовій доктрині відбулося істотне переосмислення підходів до розуміння об'єкта управління під впливом конституційної парадигми прав людини. Сучасне бачення ролі адміністративного права виходить із неприйнятності трактування людини як пасивного об'єкта владного впливу. Такий підхід суперечить конституційній моделі взаємовідносин держави і особи, у межах якої публічна влада зобов'язана діяти як інструмент забезпечення та реалізації прав і свобод. Відповідно, у демократичній правовій державі об'єкт публічного адміністрування є сферою суспільних процесів і діяльності, в межах якої публічна адміністрація здійснює організаційне, гарантійне та сервісне забезпечення реалізації прав, виконання публічних політик і надання адміністративних послуг, діючи у правових формах і в межах процедурних гарантій [10].

Це методологічне уточнення має принципове значення для сфери клінічних досліджень, оскільки в ній людина – учасник дослідження – виступає не об'єктом управлінського впливу, а носієм суб'єктивних прав, автономії волі та гідності, які підлягають підвищеному правовому захисту. Тому концептуалізація об'єкта публічного адміністрування у цій сфері повинна здійснюватися не як «управління людиною», а як публічне організаційно-правове забезпечення умов законного, етичного, науково обґрунтованого і прозорого проведення клінічних досліджень у публічному інтересі.

Звернення до категорії об'єкта адміністративно-правового регулювання потребує додаткової конкретизації. У доктрині адміністративного права усталеним є підхід, відповідно до якого первинним об'єктом правового регулювання виступають суспільні відносини, що підлягають нормативному впорядкуванню. Адміністративно-правові норми спрямовані на регламентацію публічно-владних, організаційних, процедурних, контрольних і сервісних відносин, які виникають у процесі реалізації функцій публічної адміністрації. Навіть у спеціальних конструкціях, пов'язаних із юридичною

відповідальністю, об'єкт правопорушення визначається як суспільні відносини, що охороняються нормами адміністративного права [9]. Такий підхід відображає загальну онтологію адміністративно-правового регулювання: його спрямовано на впорядкування відносин у сфері публічної влади, а не на матеріальні об'єкти як такі.

З огляду на це доцільно розмежовувати два аналітичні рівні. Об'єкт публічного адміністрування у широкому теоретичному значенні – це відповідна сфера або система соціально організованих процесів, на яку спрямовано управлінський і забезпечувальний вплив публічної адміністрації. Об'єкт адміністративно-правового регулювання у вузькому юридичному значенні – це сукупність суспільних відносин, що складаються у межах такої сфери у зв'язку із здійсненням публічно-адміністративних функцій і потребують нормативного впорядкування засобами адміністративного права [10]. У практичному вимірі ці площини перетинаються, оскільки відповідна сфера як управлінський об'єкт охоплює мережу конкретних правовідносин як безпосередній об'єкт регуляторного впливу. Водночас наукова коректність вимагає чіткого розрізнення зазначених рівнів і недопущення їх підміни у теоретичних побудовах.

Застосування наведених підходів до сфери клінічних досліджень дає підстави обґрунтовано віднести їх до об'єктів публічного адміністрування. Клінічні дослідження становлять інституційно та процедурно оформлений процес, який потребує публічно-владного забезпечення умов безпеки, етичності та якості, а також нормативно визначеної координації взаємодії органів публічної влади, закладів охорони здоров'я, дослідників, спонсорів і учасників досліджень. Такий процес має виразну публічну спрямованість, оскільки орієнтований на гарантування непорушності прав людини, обґрунтованості та контрольованості ризиків і придатності результатів для прийняття регуляторних і медичних рішень у суспільному інтересі. Крім того, клінічні дослідження інтегровані у сферу реалізації державної політики у галузі охорони здоров'я, фармацевтичної безпеки та медичних інновацій,

що безпосередньо пов'язано з конституційно значущими цінностями життя і здоров'я людини [11].

У практичному вимірі публічне адміністрування у сфері клінічних досліджень реалізується у правових формах, які в адміністративному праві традиційно пов'язуються з діяльністю органів виконавчої влади та інших суб'єктів публічної адміністрації, а саме – через нормотворчу діяльність, прийняття індивідуальних адміністративних рішень, здійснення експертних, контрольних і наглядових процедур. Нормативні акти галузевого регулятора у сфері охорони здоров'я формують не лише технічні алгоритми дій, а цілісний адміністративно-правовий режим проведення клінічних досліджень із визначеними стадіями, вимогами до матеріалів, документації, порядку взаємодії суб'єктів, процедур експертизи та етичної оцінки. У цьому аспекті клінічні дослідження постають як управлінський об'єкт у формі адміністративно організованого процесу, що має ознаки регуляторно визначеного «життєвого циклу» – від подання та оцінювання матеріалів до проведення, моніторингу, аудиту та прийняття супровідних адміністративних рішень.

Водночас клінічні дослідження обґрунтовано кваліфікувати і як об'єкт адміністративно-правового регулювання у вузькому юридичному значенні, оскільки в цій сфері формується комплекс суспільних відносин публічно-правового характеру, що становлять предмет впорядкування нормами адміністративного права. До таких відносин належать правовідносини між заявником (спонсором або ініціатором дослідження) та органом публічної адміністрації щодо допуску дослідження і проведення експертизи матеріалів; відносини регуляторного нагляду і контролю за дотриманням вимог належної клінічної практики, включаючи інспектування та аудит; відносини, пов'язані з діяльністю комісій з питань етики як інституційного механізму захисту прав досліджуваних; відносини у сфері обробки персональних даних у межах клінічного дослідження; а також відносини щодо забезпечення прозорості, зокрема реєстрації досліджень, подання звітності та

оприлюднення визначеної інформації. Включення питань захисту персональних даних до нормативної конструкції клінічних випробувань додатково розширює сферу адміністративно-правового впливу, інтегруючи її з режимом публічно-правових гарантій інформаційної безпеки та конфіденційності [12].

Суттєвою доктринальною ознакою об'єкта адміністративно-правового регулювання є наявність публічно-владного елемента у відповідних правовідносинах та їх безпосередній зв'язок із реалізацією функцій публічної влади. У сфері клінічних випробувань такий елемент має фундаментальний характер, оскільки проведення дослідження залежить від проходження дозвільних, експертних і наглядових процедур, а недотримання встановлених вимог тягне юридичну відповідальність і втрату правової легітимності дослідницької діяльності [13, с. 125]. Таким чином, саме адміністративно-правовий режим забезпечує трансформацію наукової ініціативи у юридично допустиму діяльність, що здійснюється у публічному інтересі та під публічним контролем.

Порівняльний аналіз національного, європейського та міжнародного регуляторних підходів дозволяє додатково конкретизувати адміністративно-правові характеристики клінічних досліджень як об'єкта регулювання. Насамперед ідеться про посилення процедурності та стандартизованості регуляторних механізмів. Європейська модель передбачає централізовані цифрові інструменти подання заявок і координації оцінювання багатонаціональних досліджень та уніфіковані процедури нагляду, тоді як національне регулювання вибудовує деталізований порядок допуску та проведення досліджень із посиланням на міжнародні стандарти належної клінічної практики. У обох випадках простежується спільна тенденція до підвищення формалізації та відтворюваності процедур як інструменту гарантування прав учасників досліджень і належної якості результатів [8, с. 198].

Другою системною характеристикою є інституціоналізація етичного контролю як обов'язкового елемента адміністративно-правового механізму. Міжнародні етичні принципи медичних досліджень наголошують на необхідності незалежного етичного перегляду, тоді як у національному регулюванні це конкретизується через нормативно визначений статус і процедури діяльності комісій з питань етики. Етична експертиза у такій моделі виступає не факультативним, а структурно необхідним елементом допуску дослідження.

Третьою ознакою є підвищення ролі прозорості як регуляторного принципу. Міжнародні стандарти розглядають реєстрацію клінічних досліджень і відкритість базової інформації про них як науковий, етичний і публічний обов'язок, тоді як європейський регуляторний режим закріплює вимоги прозорості на нормативному рівні як конститутивну складову моделі регулювання. У національному правовому дискурсі відповідні вимоги дедалі більше пов'язуються зі стратегією гармонізації з європейськими підходами до регуляторної відкритості.

Кваліфікація клінічних досліджень як об'єкта публічного адміністрування та адміністративно-правового регулювання має низку доктринально значущих наслідків для розуміння регуляторної архітектури цієї сфери. Насамперед це свідчить про *комплексний характер правового режиму клінічних досліджень*. Вони поєднують приватноправові компоненти – зокрема договірні та організаційні відносини між спонсорами, дослідниками та дослідницькими центрами – з публічно-правовими компонентами дозволу, експертизи, нагляду та контролю [13, с. 123]. Саме через інструменти публічного адміністрування забезпечується функціонування приватних організаційних і фінансових елементів у межах допустимого ризику, етичних вимог і публічного інтересу, що узгоджується із сучасною ризик-орієнтованою моделлю належної клінічної практики.

Другим наслідком є *зміщення центру ваги правового режиму у бік адміністративних процедур і процесуальних гарантій*. Регуляторна

ефективність у цій сфері забезпечується передусім не декларативними приписами, а процедурними механізмами – порядком подання і розгляду матеріалів, вимогами до документації, процедурами отримання інформованої згоди, правилами управління даними, звітності та моніторингу. Європейський досвід демонструє, що саме гармонізація процедур і наглядних інструментів виступає ключовим засобом одночасного захисту прав досліджуваних та забезпечення ефективності міжнародних досліджень; національне регулювання рухається у тому самому напрямі через деталізацію процедурних вимог.

Третім наслідком є посилення праволюдного виміру адміністративно-правового регулювання у цій сфері. У клінічних дослідженнях досліджувана особа виступає суб'єктом прав, а не об'єктом владного впливу, що зумовлює пріоритет гарантій добровільної інформованої згоди, мінімізації ризиків, права на відмову від участі без негативних наслідків. Така модель узгоджується як із конституційним пріоритетом життя і здоров'я людини, так і з міжнародними біоетичними стандартами, що безпосередньо пов'язують регулювання біомедичних досліджень із системою прав людини.

Четвертим наслідком є інтернаціоналізація критеріїв належного публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень. Включення до національних нормативних актів відсилань до міжнародних стандартів належної клінічної практики та європейських регуляторних підходів свідчить про формування змішаного – національно-наднаціонального – регуляторного стандарту. Це дозволяє зробити висновок про особливий характер відповідного об'єкта регулювання: параметри його адміністративно-правового режиму формуються у взаємодії внутрішніх і міжнародних нормативних орієнтирів, що зумовлює необхідність системної відкритості регуляторної моделі до гармонізації та оновлення.

Огляд нормативно-правової бази України, релевантної для кваліфікації клінічних досліджень як об'єкта публічного адміністрування та

адміністративно-правового регулювання, доцільно здійснювати з урахуванням багаторівневості правового регулювання. На конституційному рівні визначальним є аксіологічний пріоритет охорони життя і здоров'я людини як найвищої соціальної цінності, що задає стандарти допустимості ризику та підвищені вимоги до процедурної захищеності у сфері біомедичних інтервенцій [11]. На законодавчому рівні фундаментальне значення мають базові акти системи охорони здоров'я та спеціальне законодавство у сфері обігу лікарських засобів, яке включає доклінічні дослідження і клінічні випробування до регуляторного «життєвого циклу» лікарського засобу [1]. На підзаконному рівні визначальними виступають нормативні акти центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, що встановлюють процедурні правила допуску, проведення, експертизи та контролю клінічних випробувань, а також національні настанови з якості та належної клінічної практики, гармонізовані з міжнародними стандартами [2]. Поряд із цим, функціонально «супровідний» регуляторний рівень утворюють норми щодо захисту персональних даних, які формують додаткові юридичні обов'язки щодо законності, конфіденційності та безпеки обробки медичної інформації, а також заборонні норми юридичної відповідальності за незаконні дослідження над людиною, що слугують крайньою гарантією охорони публічного інтересу у сфері біомедичних втручань [12].

У межах доктринальної лінії дослідження доцільно запропонувати узагальнену класифікаційну модель, яка одночасно узгоджується із сучасною адміністративно-правовою парадигмою прав людини та відображає специфіку клінічних досліджень як складного регуляторного феномену. Така модель передбачає розмежування клінічних досліджень як об'єкта публічного адміністрування та як об'єкта адміністративно-правового регулювання, що відповідає відмінності між управлінським і нормативно-регуляторним рівнями правового аналізу.

*Клінічні дослідження як об'єкт публічного адміністрування* доцільно визначати як інституційно та нормативно організовану сферу суспільно значущої діяльності у галузі біомедичних інтервенцій, у межах якої публічна адміністрація здійснює регуляторний, координаційний, дозвільний і наглядовий вплив, спрямований на забезпечення законності, етичної допустимості, наукової обґрунтованості та якості проведення досліджень, а також на гарантування прав, безпеки та добробуту їх учасників у публічному інтересі. У такому розумінні об'єктом виступає не окрема процедура чи проєкт дослідження, а впорядкована сфера діяльності, що охоплює сукупність організаційних, процедурних і контрольних механізмів публічно-адміністративного характеру.

*Клінічні дослідження як об'єкт адміністративно-правового регулювання* слід визначати як комплекс суспільних відносин публічно-правового характеру, що виникають у зв'язку з ініціюванням, дозволом, організацією, проведенням, етичним супроводом, державним наглядом і контролем клінічних випробувань, обробкою пов'язаних із ними даних та забезпеченням їх прозорості, і які впорядковуються нормами адміністративного права через систему адміністративних процедур, регуляторних рішень та наглядових механізмів із урахуванням міжнародних етичних стандартів і принципів належної клінічної практики. У цьому випадку йдеться не про сферу діяльності як таку, а про структуровану сукупність правовідносин, що складаються у процесі реалізації публічно-владних повноважень у відповідному сегменті охорони здоров'я.

Теоретико-методологічною основою запропонованої моделі є поєднання конституційної аксіології пріоритету прав, гідності та безпеки людини, міжнародних стандартів біоетики і прав людини, а також нормативно-процедурної інфраструктури адміністративного регулювання якості та безпечності клінічних досліджень. Запропоноване розмежування дозволяє уникнути змішування управлінського та нормативно-регуляторного рівнів аналізу й забезпечує коректну категоріалізацію клінічних досліджень

одночасно як самостійної сфери публічного адміністрування та як окремого об'єкта адміністративно-правового регулювання.

Клінічні дослідження є соціально та правово значущим феноменом, який у сучасних правових системах набуває рис комплексного регуляторного об'єкта. Їх глобальна роль підтверджується міжнародним підходом до етичної обов'язковості реєстрації інтервенційних досліджень і розвитком публічних реєстрів як інструментів прозорості та підзвітності; у праві Європейського Союзу адміністративно-процедурна природа регулювання виразно простежується в уніфікованому режимі клінічних випробувань та функціонуванні цифрової інфраструктури подання і супроводу заявок. У національному правопорядку клінічні дослідження інтегровані у сферу обігу лікарських засобів та охорони здоров'я і регулюються на багаторівневій основі, в якій законодавчі засади конкретизуються підзаконними адміністративними процедурами та стандартами якості, що орієнтують на узгодження з міжнародними стандартами належної клінічної практики та європейськими підходами.

Доктринально обґрунтовано, що поняття «об'єкт публічного адміністрування» і «об'єкт адміністративно-правового регулювання» є взаємопов'язаними, проте не тотожними. Об'єкт публічного адміністрування у сучасній парадигмі має тлумачитися як сфера або система суспільних процесів та інституційних механізмів, на які спрямовано організуючий, забезпечувальний і сервісний вплив публічної адміністрації, при цьому з принциповою відмовою від уявлення про людину як пасивний «підвладний» об'єкт. Об'єкт адміністративно-правового регулювання, у свою чергу, доцільно розуміти як сукупність суспільних відносин, що потребують нормативного впорядкування і охорони нормами адміністративного права та формуються у зв'язку з реалізацією функцій публічної влади [10].

Застосовані до сфери клінічних досліджень, зазначені категорії дозволяють зробити висновок, що клінічні дослідження є: по-перше, об'єктом публічного адміністрування як інституційно організована сфера

публічного забезпечення належних умов здійснення біомедичних досліджень; по-друге, об'єктом адміністративно-правового регулювання як комплекс публічно-правових відносин дозвільного, наглядового, етичного, інформаційного та процедурного характеру. Головними адміністративно-правовими характеристиками такої кваліфікації виступають процедурність і стандартизованість регуляторного циклу, дозвільно-наглядова природа адміністративного впливу, інституціоналізація етичного контролю, інкорпорація міжнародних стандартів належної клінічної практики та підвищений рівень гарантій прав людини, зумовлений ризиками для життя і здоров'я.

## **1.2 Поняття, ознаки та структура адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень**

Клінічні дослідження (випробування) у сучасній системі охорони здоров'я посідають особливе місце, оскільки виступають одночасно науковим інструментом перевірки безпечності та ефективності лікарських засобів і сферою підвищених ризиків для життя, здоров'я, гідності та приватності людини як учасника дослідження. Подвійна природа цього явища – науково-медична та правозахисна – зумовлює необхідність його посиленого нормативного та інституційного врегулювання. У національній правовій системі базова ціннісна рамка регулювання відповідних відносин визначається конституційною заборонаю піддавати людину медичним, науковим чи іншим досліддам без її вільної згоди, що закріплює пріоритет гідності, автономії волі та тілесної недоторканності особи [11].

Поряд із конституційними положеннями, конкретизація правових підстав, меж та процедур проведення клінічних випробувань лікарських засобів здійснюється насамперед законодавством у сфері обігу лікарських засобів, а також спеціальними підзаконними нормативними актами, що визначають порядок їх організації та проведення. Відповідне регулювання

охоплює не лише формальні процедурні вимоги, але й інструменти публічного адміністрування – механізми допуску досліджень, експертної та етичної оцінки, державного нагляду і контролю, а також реагування на виявлені порушення встановлених стандартів.

За таких умов клінічні дослідження доцільно розглядати не лише як медико-науковий процес, а й як специфічний сегмент публічно-правових відносин, у межах якого держава через систему уповноважених органів та інституцій забезпечує правомірність, безпечність і належну організацію дослідницької діяльності. Саме публічна адміністрація здійснює допуск до проведення випробувань, встановлює обов'язкові вимоги до їх перебігу, перевіряє дотримання нормативних та етичних стандартів і застосовує владні засоби впливу у випадку виникнення загроз або порушень прав учасників дослідження. У зв'язку з цим для адміністративно-правової науки принципового значення набуває концептуальне осмислення адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень як цілісної теоретичної конструкції, що відображає узгоджену взаємодію норм, процедур, суб'єктів владних повноважень та юридичних засобів, спрямованих на досягнення публічно значущої мети та належний захист приватних прав.

Поняття «механізм» у праві традиційно використовується для позначення внутрішньо організованої системи юридичних засобів і процедур, за допомогою яких забезпечується трансформація нормативності права в упорядкованість суспільних відносин та практичну реалізацію юридично значущих інтересів [10]. У теоретико-правовому вимірі саме ідея системно та послідовно організованих правових засобів виступає відправною для осмислення будь-якого галузевого механізму правового регулювання, зокрема адміністративно-правового.

У цьому контексті показовою є позиція Н. Ю. Кантор, яка, узагальнюючи наукові підходи до розуміння механізму адміністративно-правового регулювання, визначає його як упорядковану сукупність

взаємопов'язаних правових засобів, що забезпечують належне функціонування держави та місцевого самоврядування й орієнтовані на гарантування та реалізацію законних інтересів приватних осіб і інститутів громадянського суспільства у сфері публічно-правових відносин [14, с. 127]. Водночас дослідниця обґрунтовано застерігає від методологічного звуження змісту механізму виключно до нормативного компонента, а також звертає увагу на формально-логічні ризики включення цільових орієнтирів безпосередньо у дефініцію механізму, якщо він уже визначається як адміністративно-правовий і тим самим передбачає певну регуляторну спрямованість.

Із цього випливає принципово важливий висновок: адміністративно-правовий механізм не може бути редукований лише до системи правових норм, навіть якщо саме вони утворюють його системоутворюючий каркас. Механізм правового регулювання відображає дію норм у динаміці – як процес, у межах якого юридичні приписи набувають реальної регуляторної сили через адміністративні процедури, юридичні факти, правовідносини, акти реалізації та застосування права, а також через інституційне середовище забезпечення, контролю та примусу.

Поглибленню структурного розуміння механізму сприяє також адміністративістська традиція розмежування його елементів на органічні та функціональні. У дослідженнях Я. В. Лазур простежується концептуальний підхід, відповідно до якого до органічних складових належать елементи, що визначають сутність механізму (передусім норми права, правовідносини, акти реалізації правових приписів), тоді як функціональні складові відображають умови, динаміку та чинники його ефективності, зокрема стан законності, рівень правосвідомості, акти тлумачення норм права тощо [15, с. 394]. Хоча зазначений підхід сформовано щодо механізму забезпечення прав і свобод у сфері державного управління, сама методологія такого поділу є продуктивною для моделювання галузево-спеціальних механізмів, у тому числі в сфері правового регулювання клінічних досліджень.

У науковій адміністративно-правовій літературі механізм регулювання традиційно розглядається крізь призму взаємозв'язку між організацією публічної влади та юридичними інструментами впливу на поведінку учасників публічно-правових відносин. Саме тому його структурна характеристика логічно охоплює не лише нормативні приписи як регуляторну основу, але й суб'єктний та процедурний компоненти – систему органів публічної адміністрації, їх компетенцію, адміністративні процедури, управлінські акти, механізми нагляду, контролю та примусу [16, с. 45]. Такий підхід узгоджується з доктринальним розумінням механізму правового регулювання, сформульованим О. Ф. Скакун, як системи правових засобів, способів і форм, що забезпечують переведення нормативності права в упорядкованість суспільних відносин і стан правопорядку [17].

Особливого теоретичного значення набуває питання про елементний склад механізму адміністративно-правового регулювання та його структуру.

Дотримуючись підходу, за яким механізм адміністративно-правового регулювання розкривається через систему правових засобів та їх різновидів, у науці поширеним є поділ його елементів на органічні та функціональні. Так, С. Г. Стеценко, характеризуючи складові цього механізму, відносить до органічних елементів норми права, акти реалізації правових приписів і правовідносини, тоді як функціональні компоненти, на його думку, охоплюють юридичні факти (у тому числі фактичні склади), правосвідомість і правову культуру, стан законності, акти тлумачення та акти застосування норм права [18, с. 32]. Подібної позиції дотримується й Т. О. Коломоєць, яка також пропонує розмежовувати «ядро» механізму (норми, їх реалізацію та правовідносини) і елементи, що забезпечують його дієвість у практиці (юридичні факти, правосвідомість суб'єктів регулювання, законність, тлумачення та застосування права) [19].

Більш деталізоване бачення елементного складу механізму правового регулювання простежується у підході, який відтворює С. І. Бевз, посилаючись на напрацювання Т. І. Тарахонич. У межах цієї позиції

пропонується розрізняти два способи визначення елементів механізму: «широкий» і «вузький». Широкий підхід охоплює, окрім норм та правовідносин, також нормативно-правові акти, юридичні факти, тлумачення й реалізацію права, законність, правосвідомість, правову культуру, правомірну і протиправну поведінку, а також юридичну відповідальність. Натомість вузький підхід концентрується на ключових «несучих» ланках механізму, обмежуючи його склад нормами права (та нормативно-правовими актами), правовідносинами, реалізацією права й законністю [16, с. 44].

Поряд із розширеними моделями, у доктрині трапляються і більш «стримані» підходи до визначення складу правових засобів, що формують механізм адміністративно-правового регулювання. Зокрема, І. П. Голосніченко розглядає його структуру як поєднання норм адміністративного права, адміністративно-правових відносин, актів тлумачення та актів реалізації адміністративно-правових норм [20].

У доктринальному узагальненні, запропонованому Н. Ю. Кантор, до системи правових засобів, що формують відповідний механізм, віднесено: норми адміністративного права та акти їх офіційного тлумачення; адміністративні правовідносини, включно з юридичними фактами та фактичними складами; акти реалізації суб'єктивних прав і юридичних обов'язків, у тому числі акти застосування норм права; а також правосвідомість учасників правовідносин як факультативний елемент [14, с. 127]. По суті, йдеться про базовий онтологічний каркас механізму, який може бути конкретизований і змістовно наповнений залежно від предметної сфери регулювання, зокрема у сфері клінічних досліджень.

Для методології адміністративного права визначальним є також розуміння механізму адміністративно-правового регулювання як категорії, що відображає не статичну сукупність елементів, а їх функціональну взаємодію, спрямовану на досягнення публічно значущої мети та узгодження приватних і публічних інтересів. У площині регулювання клінічних досліджень це означає, що відповідний механізм має одночасно охоплювати

процедури допуску та дозволу на проведення випробувань, гарантії захисту прав і безпеки учасників досліджень, інструменти державного контролю та реагування на порушення, а також інформаційні й етичні компоненти, без яких неможлива легітимність і суспільна прийнятність такої діяльності.

З погляду українського права ключовим є розуміння клінічного випробування (дослідження) лікарського засобу як науково-дослідницької діяльності за участю людини як суб'єкта дослідження, що здійснюється з метою виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та інших ефектів лікарського засобу, зокрема процесів його всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення, а також встановлення побічних реакцій для оцінки безпечності та/або ефективності. Закріплення цього визначення у підзаконному нормативному акті одночасно відображає медико-наукову природу відповідного явища та його юридичну рамку як діяльності, що здійснюється в умовах спеціального правового режиму [2].

У законодавчому вимірі клінічні випробування лікарських засобів визначаються насамперед через їх телеологічну ознаку – спрямованість на встановлення або підтвердження ефективності та безпечності лікарського засобу. При цьому можливість їх проведення безпосередньо пов'язується з визначеною організаційною інфраструктурою: випробування можуть здійснюватися у закладах охорони здоров'я, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У цій нормативній конструкції чітко простежується адміністративно-правовий компонент: держава визначає інституційні передумови проведення випробувань, встановлює їх мету та правові підстави, а також пов'язує відповідну діяльність із компетенцією уповноваженого органу виконавчої влади.

Закон України «Про лікарські засоби» формує базові процедурні та гарантійні вузли регулювання клінічних випробувань [1]. Зокрема, для їх проведення заявник подає заяву до уповноваженого органу разом із

матеріалами щодо лікарського засобу, результатами доклінічного вивчення, зразками та проектом програми клінічного дослідження. Рішення про проведення випробування приймається за наявності позитивних експертних висновків щодо безпечності й очікуваної ефективності та за умови обґрунтованого співвідношення ризику й потенційної користі. Закон також закріплює обов'язковість етичної оцінки матеріалів дослідження комісіями з питань етики, визначає окремі права та обов'язки сторін, у тому числі право замовника отримувати інформацію про перебіг випробування.

Самостійний регуляторний блок становлять норми, спрямовані на захист прав пацієнта (добровольця) як учасника клінічного випробування. Законодавство встановлює обов'язковість письмової інформованої згоди повнолітньої дієздатної особи, спеціальні умови та обмеження щодо участі малолітніх і неповнолітніх, вимоги до обсягу інформації про сутність і можливі наслідки дослідження, а також покладає на замовника обов'язок страхування життя і здоров'я учасника. Додатково передбачено обов'язок зупинення випробування у разі виникнення загрози для його учасників та повноваження уповноваженого органу припинити дослідження у випадку порушення встановлених вимог або етичних стандартів. Сукупність цих приписів свідчить про те, що клінічні випробування розглядаються законодавцем як сфера підвищеного публічного ризику, що потребує посиленого публічно-правового гарантійного супроводу.

Найбільш деталізований нормативний масив регулювання в Україні зосереджений у порядку проведення клінічних випробувань, затвердженому актом Міністерства охорони здоров'я України [2]. Цей акт прямо позиціонується як такий, що розроблений з урахуванням міжнародної практики та європейських регуляторних підходів, і визначає комплексні вимоги до організації та проведення клінічних випробувань, у тому числі міжнародних багатоцентрових досліджень, а також окремих досліджень біодоступності та біоеквівалентності. Водночас передбачені нормативні винятки (зокрема щодо неінтервенційних досліджень та окремих спеціальних

категорій) свідчать про диференціацію правового режиму залежно від характеру втручання та рівня ризику.

Суттєвим є те, що зазначений Порядок визначає функціональний центр регуляторної інфраструктури: проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань і клінічного аудиту покладається на державне підприємство «Державний експертний центр» Міністерства охорони здоров'я України [2]. У цьому проявляється характерна для сучасної моделі публічного адміністрування тенденція до інституційного закріплення спеціалізованих експертно-аудиторських функцій за окремими уповноваженими організаціями, що діють у публічному інтересі в межах визначеної компетенції.

Гарантійний блок Порядку містить розгорнуту регламентацію вимог до інформованої згоди, закріплює право суб'єкта дослідження припинити участь у будь-який момент без негативних наслідків для подальшого лікування, встановлює вимоги щодо конфіденційності та знеособлення персональних даних, а також визначає умови доступу уповноважених осіб до первинної медичної документації під час перевірок за умови дотримання анонімності. Детально регламентується і зміст інформації, яка має бути доведена до відома потенційного учасника дослідження. Це свідчить про те, що нормативна модель регулювання клінічних випробувань має не лише дозвільно-процедурний, а й виразний правозахисний характер.

Етична складова української моделі регулювання інституціоналізована через діяльність комісій з питань етики при закладах охорони здоров'я. Вони здійснюють оцінку морально-етичних і правових аспектів матеріалів клінічного дослідження, ухвалюють рішення про погодження його проведення у відповідному закладі або надають мотивовану відмову, діють у межах визначених строків та процедур взаємодії із заявником, включно з правом витребування додаткових матеріалів. Початок клінічного випробування у конкретному місці проведення пов'язується з наявністю позитивного рішення уповноваженого органу, витягу з протоколу комісії з

питань етики, належного договірною оформлення та страхування. Таким чином, етична оцінка виступає обов'язковою процедурною ланкою механізму допуску до проведення дослідження [2].

У міжнародному вимірі регулювання клінічних досліджень традиційно спирається на усталені етичні стандарти медичних досліджень за участю людини. Всесвітня медична асоціація визначає Декларацію Гельсінкі як базовий документ етичних принципів у цій сфері, акцентуючи на пріоритеті добробуту учасника дослідження, необхідності інформованої згоди та незалежної етичної оцінки [21]. Хоча цей документ не є нормативно-правовим актом національної правової системи України, він виконує роль авторитетного міжнародного стандарту, на який орієнтуються регуляторні моделі; український підзаконний порядок проведення клінічних випробувань прямо враховує міжнародні етичні принципи та стандарти ICH GCP.

Додатковий міжнародно-правовий контекст пов'язаний із захистом прав людини у сфері біомедицини. У практиці Європейського суду з прав людини, зокрема у справі *Mayboroda v. Ukraine* [22], зазначалося, що Україна підписала Конвенцію про права людини та біомедицину [23], однак не здійснила її ратифікацію; водночас у рішенні відтворено релевантні положення цього акта, які підкреслюють значення професійних стандартів, інформованої згоди та спеціальних гарантій у біомедичних дослідженнях. Це підтверджує, що навіть неретифіковані міжнародні документи можуть виконувати орієнтуючу функцію у правозастосовній та доктринальній аргументації, хоча й не створюють безпосередньої договірної обов'язковості.

Європейський регуляторний контекст клінічних випробувань посилено запровадженням Регламенту (ЄС) № 536/2014 [24], який поширюється на клінічні випробування у державах – членах Європейського Союзу (ЄС) і виключає зі сфери дії неінтервенційні дослідження. У межах цієї моделі особливий акцент зроблено на єдиній системі подання документів, уніфікованій процедурі оцінки й ухвалення рішень, підвищених гарантіях захисту учасників та вимогах прозорості. Пряме посилання українського

підзаконного порядку на врахування положень цього Регламенту та низки директив ЄС свідчить про послідовну євроінтеграційну орієнтацію національного регулювання у відповідній сфері.

Вихідним положенням для формування поняття адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень є теза про те, що клінічне випробування лікарського засобу не може розглядатися як виключно приватна ініціатива спонсора або дослідника. Натомість чинна нормативна модель в Україні конструює його як процедурно організований публічно контрольований процес, у межах якого уповноважений орган виконавчої влади приймає рішення щодо можливості проведення випробування, спеціалізована інституція здійснює експертизу матеріалів та клінічний аудит, а комісія з питань етики проводить попередню оцінку морально-правових аспектів дослідження у конкретному закладі охорони здоров'я. Отже, відповідні правовідносини за своєю домінуючою природою є публічно-правовими, хоча й містять окремі приватноправові елементи, пов'язані з договірними зобов'язаннями, страхуванням та цивільно-правовою відповідальністю.

У доктринальному вимірі доцільно спиратися на загальне розуміння механізму адміністративно-правового регулювання як упорядкованої сукупності правових засобів, за допомогою яких забезпечується функціонування публічної влади з метою реалізації законних інтересів приватних осіб і досягнення цілей адміністративного права у відповідній сфері [25, с. 275].

З урахуванням наведеного *адміністративно-правовий механізм регулювання клінічних досліджень* доцільно визначити як нормативно та інституційно забезпечену, внутрішньо узгоджену систему адміністративно-правових засобів, за допомогою яких суб'єкти публічної адміністрації та інші уповноважені учасники в межах встановленої компетенції та процедур здійснюють допуск, організаційно-правовий супровід, моніторинг, контроль і припинення клінічних випробувань лікарських засобів з метою забезпечення

балансу між публічним інтересом у розвитку медицини й фармацевтики та приватними правами й інтересами суб'єкта дослідження (передусім його безпекою, гідністю, автономією волевиявлення та інформаційною приватністю).

У межах запропонованої дефініції принципове значення мають кілька змістових акцентів. По-перше, предметом дії механізму є саме правовий режим проведення клінічних випробувань лікарських засобів, що охоплює дозвільні рішення, експертну оцінку матеріалів, етичну експертизу, вимоги до інформованої згоди, страхування, звітність і процедури реагування на ризику. По-друге, його системоутворюючим ядром виступають адміністративно-правові засоби, а не загальні організаційні чи соціальні інструменти впливу. По-третє, цей механізм має не лише управлінський, але й гарантійний характер, оскільки спрямований на попередження шкоди та забезпечення прав людини, що впливає як із конституційних засад недопустимості дослідів без вільної згоди, так і з профільного законодавства та спеціального підзаконного регулювання.

Функціонально регулювання клінічних досліджень тяжіє до моделі ризик-орієнтованого публічного адміністрування, у межах якої управлінські та контрольні інструменти вибудовуються з урахуванням потенційних небезпек – побічних реакцій, порушень протоколу дослідження, недотримання стандартів належної клінічної практики, фальсифікації даних або недостатньої наукової обґрунтованості. Нормативні акти прямо передбачають можливість тимчасового або повного зупинення випробування як з ініціативи спонсора чи дослідника, так і за рішенням уповноважених експертних інституцій у разі наявності об'єктивних підстав, пов'язаних із безпечністю, достовірністю або належністю проведення дослідження.

Як теоретична конструкція адміністративно-правовий механізм регулювання клінічних досліджень покликаний забезпечити узгоджену взаємодію щонайменше трьох регулятивних логік: логіки публічної влади (компетенція, адміністративні акти, нагляд і контроль), логіки прав людини

(інформована згода, захист від шкоди, приватність, недискримінаційність) та логіки наукової достовірності (дотримання протоколу, стандартів належної клінічної практики, обґрунтованість співвідношення ризику і користі). Орієнтація на стандарти ICH GCP, міжнародні етичні принципи та європейські регуляторні акти, закріплена у національному підзаконному регулюванні, свідчить про інтеграцію науково-етичних критеріїв у саму конструкцію адміністративно-правового впливу.

Характеризуючи адміністративно-правовий механізм регулювання клінічних досліджень, доцільно виокремити *систему ознак*, що відображають його юридичну природу, функціональне призначення та відмежовують його від суто приватноправових регуляторних моделей. Такі ознаки не мають характеру довільного переліку, а логічно випливають із доктринального розуміння механізму правового регулювання як упорядкованої сукупності правових засобів і з нормативної конструкції, закріпленої у законодавстві та підзаконних актах у сфері клінічних випробувань [26, с. 190].

Першою визначальною ознакою є *публічно-владний та інституційно організований характер регулювання*. Проведення клінічних випробувань не ґрунтується виключно на автономії волі приватних учасників, а пов'язується з обов'язковим прийняттям рішення уповноваженим органом виконавчої влади, проведенням експертизи матеріалів та здійсненням етичної оцінки. Наявність владного дозволу та процедурного контролю з боку публічних суб'єктів зумовлює адміністративно-правову природу відповідного механізму.

Другою ознакою є *багаторівневість і ієрархічність нормативної основи механізму*. Регулювання спирається на конституційні гарантії гідності та недоторканності особи, законодавчі приписи щодо мети, умов і гарантій клінічних випробувань, а також детальне підзаконне процедурне регулювання, яке охоплює питання експертизи, етичної оцінки, документаційного забезпечення, звітування та контролю. Така нормативна ієрархія забезпечує поєднання стабільності базових правових принципів із

процедурною деталізацією, необхідною для практичної реалізації регуляторних вимог.

Третьою ознакою виступає *процедурність і стадійність механізму*. У адміністративно-правовому вимірі клінічне випробування постає як послідовність юридично значущих стадій: підготовка та подання матеріалів; експертна оцінка; етична експертиза; ухвалення рішення про проведення; початок дослідження у конкретному місці за наявності визначених документів і страхового забезпечення; поточний супровід і моніторинг; внесення суттєвих змін до протоколу; завершення або дострокове припинення; подання звітної інформації. Нормативне закріплення строків і процедур для окремих етапів формує процесуальний каркас механізму регулювання.

Четвертою ознакою є *превентивно-гарантійна спрямованість регулювання*, що виявляється у пріоритеті запобіжних та охоронних інструментів порівняно з реактивними заходами. Нормативна модель передбачає обов'язкову попередню етичну та наукову оцінку, вимогу інформованої письмової згоди, страхування життя і здоров'я учасника, а також встановлює обов'язок зупинення випробування у разі виникнення загроз і наділяє уповноважені органи правом його припинення у випадках ризику для життя чи здоров'я або порушення етичних стандартів. Така конструкція свідчить про орієнтацію механізму на недопущення шкоди як пріоритетну мету регуляторного впливу.

П'ятою ознакою є *гарантійний характер участі людини у клінічному дослідженні*, що охоплює добровільність, інформованість і право на вільне припинення участі без негативних наслідків. Підзаконне регулювання деталізує вимоги до змісту та форми інформованої згоди, обсяг інформації, яка має бути надана потенційному учаснику, вимоги до конфіденційності та знеособлення даних, а також закріплює право особи відмовитися від подальшої участі на будь-якій стадії. Відповідні підходи узгоджуються з міжнародними етичними стандартами медичних досліджень.

Шостою ознакою є *інституційна інтегрованість етичної оцінки в адміністративну процедуру* як юридично значущої умови допуску. Комісії з питань етики при закладах охорони здоров'я виконують не лише консультативну, а процедурно визначену функцію: їхній висновок є необхідною передумовою початку клінічного випробування у відповідному місці проведення. Таким чином, етична експертиза входить до юридичного фактичного складу виникнення правовідносин у сфері клінічних досліджень і стає складовою адміністративно-правового механізму.

Сьомою ознакою є *контрольність і наглядово-аудиторський супровід*, що відображає реалізацію контрольної функції публічної адміністрації. Нормативні акти покладають здійснення клінічного аудиту на спеціалізовану інституцію та передбачають можливість тимчасового або повного зупинення випробування за наявності даних, які ставлять під сумнів його безпечність, наукову обґрунтованість або належність виконання, а також у разі виявлення ознак фальсифікації. Контроль у цій моделі має безперервний характер і супроводжує дослідження протягом усього його життєвого циклу.

Восьмою ознакою є *комплексність і міжгалузевий характер регулювання* за домінування адміністративно-правового ядра. Відповідний правовий режим охоплює елементи законодавства про захист персональних даних, страхування, конституційні гарантії прав людини, однак саме адміністративно-правові засоби – владні рішення, процедурні вимоги, контрольні механізми, компетенційні конструкції – забезпечують їх інтеграцію в єдину регуляторну систему.

Дев'ятою ознакою є *євроінтеграційна орієнтація та стандартизований характер регулювання*. Національний підзаконний порядок прямо враховує положення актів права Європейського Союзу, зокрема Регламенту (ЄС) № 536/2014, а також стандарти належної клінічної практики ICH GCP [24] та інші міжнародні етичні орієнтири. Це надає адміністративно-правовому механізму рис гармонізованої регуляторної

моделі, в якій національні процедури узгоджуються з транскордонними стандартами клінічної практики, прозорості та захисту учасників досліджень.

Розкриття структури адміністративно-правового механізму доцільно здійснювати шляхом поєднання доктринальної матриці елементів механізму адміністративно-правового регулювання з предметною специфікою клінічних досліджень. Відповідно до вищезгаданого узагальнення Н. Ю. Кантор структура такого механізму охоплює: норми адміністративного права та акти їх офіційного тлумачення; адміністративні правовідносини (у тому числі юридичні факти та фактичні склади); акти реалізації прав і обов'язків, включно з актами застосування норм права; а також правосвідомість як факультативний елемент [14, с. 128]. Зазначене дозволяє моделювати механізм регулювання клінічних досліджень як систему взаємопов'язаних змістових блоків.

*Нормативний блок* механізму становить багаторівневу систему правових приписів і принципів. Його верхній рівень формує конституційний імператив, згідно з яким без вільної згоди людина не може бути піддана медичним, науковим чи іншим досліддам. Наступний рівень охоплює законодавчі положення, що визначають мету клінічних випробувань, встановлюють загальні процедурні вимоги (подача заяви, надання матеріалів, умови ухвалення рішення), інституційні передумови (проведення випробувань у визначених закладах охорони здоров'я) та гарантії захисту (етична оцінка, права учасника, страхування, зупинення або припинення у разі загроз). Нормативний блок доповнюється спеціальним підзаконним порядком, який деталізує вимоги та процедури, формує термінологічну основу, а також закріплює, зокрема, визначення клінічного випробування як науково-дослідницької роботи за участю людини.

У межах нормативного блоку доцільно окремо виокремити принциповий підрівень, що задає змістовні орієнтири регулювання. До нього належать: принцип пріоритетності гідності й автономії особи; принцип наукової обґрунтованості та прийнятності балансу користі і ризику як

критерій ухвалення дозвільних рішень; принцип етичної прийнятності та морально-правової оцінки (обов'язковість діяльності комісій з питань етики); принцип конфіденційності та належного поводження з інформацією (включно з вимогами знеособлення та узгодженням із режимом персональних даних); принцип контролю й можливості зупинення/припинення у разі загрози; а також принцип гармонізації з міжнародними стандартами належної клінічної практики.

*Інституційний блок* механізму охоплює систему суб'єктів, що забезпечують функціонування режиму клінічних досліджень. У фокусі адміністративно-правового аналізу перебувають суб'єкти публічної адміністрації та інституції, які виконують публічно значущі функції в процедурах допуску, супроводу та контролю. До них належать: центральний орган виконавчої влади у сфері охорони здоров'я як суб'єкт ухвалення рішень щодо можливості проведення клінічного випробування; державне підприємство – спеціалізований експертний центр – як організаційно оформлений носій експертно-аудиторських функцій; комісії з питань етики при закладах охорони здоров'я як інституційний елемент етичного контролю та юридична передумова початку випробування у конкретному місці проведення; а також заклади охорони здоров'я як організаційна база реалізації дослідницької діяльності.

Разом із тим структура механізму охоплює і приватних учасників – спонсора, дослідника (відповідального дослідника), суб'єкта дослідження, – однак їх роль у механізмі виявляється через юридично визначені права й обов'язки, що реалізуються в адміністративно-правових відносинах і перебувають у полі процедурного контролю публічної влади. Зокрема, спонсор наділяється правом тимчасового або повного зупинення випробування та обов'язком належного інформування уповноважених інституцій; дослідник зобов'язаний припинити або зупинити випробування у разі підвищення ризику; суб'єкт дослідження має право відмовитися від участі; а уповноважені органи та інституції здійснюють контрольні дії та

можуть приймати рішення про припинення випробування у визначених випадках.

*Процедурно-правовий блок* механізму становить систему адміністративних процедур і процесуальних маршрутів, через які норми матеріального права реалізуються у конкретних правовідносинах. Центральне місце посідає дозвільно-процедурний сегмент, що охоплює подання заяви та матеріалів; проведення експертизи; отримання позитивного рішення уповноваженого органу; погодження комісії з питань етики у конкретному закладі; оформлення договірних відносин та страхового забезпечення; фактичний початок клінічного випробування. Подальший сегмент супроводу включає звітування та інформаційні повідомлення з питань безпеки, процедури внесення суттєвих поправок і їх оцінку, а також періодичне інформування етичної комісії. Завершальний сегмент охоплює повідомлення про завершення або дострокове завершення випробування та подання підсумкової інформації. Підзаконне регулювання визначає часові параметри ключових повідомлень (зокрема щодо строку повідомлення про завершення) та встановлює процесуальні вимоги до етичної оцінки.

Окремий різновид процедурно-правового блоку становлять контрольні та аудиторські процедури, через які реалізується наглядова функція публічної адміністрації. Нормативне закріплення клінічного аудиту за спеціалізованою інституцією, а також можливість тимчасового чи повного зупинення випробування у разі сумнівів щодо безпеки, наукової обґрунтованості або наявності ознак фальсифікації дозволяють розглядати цей сегмент як охоронно-контрольний. Його призначення полягає не стільки у наданні дозволу, скільки у підтриманні прийняттого рівня ризику, законності та належності проведення дослідження протягом усього його життєвого циклу.

*Юридико-фактичний блок* (юридичні факти та фактичні склади) у механізмі регулювання клінічних досліджень має особливе значення, оскільки саме він ініціює та модифікує відповідні адміністративні

правовідносини. До юридичних фактів належать, зокрема: подання заяви та комплекту матеріалів; отримання позитивного експертного висновку; ухвалення рішення уповноваженим органом; ухвалення рішення комісією з питань етики; надання інформованої згоди суб'єктом дослідження; виникнення подій безпеки чи інших обставин, що зумовлюють необхідність зупинення; завершення випробування. У сукупності такі факти формують фактичні склади, без яких правовий режим не може функціонувати ні легітимно, ні ефективно.

*Актовий блок* механізму охоплює акти застосування норм права та акти реалізації прав і обов'язків учасників. У сфері клінічних досліджень це передусім адміністративні акти (рішення уповноваженого органу про проведення, зупинення чи припинення; рішення або висновки комісії з питань етики; рішення, пов'язані з контрольними діями), а також акти реалізації та документування процедур (повідомлення про завершення, повідомлення про суттєві поправки, інформація про безпеку, документи інформованої згоди та інші документи, передбачені Порядком). Важливо, що підзаконне регулювання передбачає також елементи результативної прозорості, зокрема вимогу підготовки короткого письмового викладу результатів для неспеціалістів, що свідчить про поширення регуляторного впливу на стадію комунікації результатів.

*Гарантійно-правозахисний блок* механізму охоплює сукупність юридичних гарантій реалізації прав суб'єкта дослідження та мінімізації ризиків. Він включає вимогу вільної згоди та заборону дослідів без згоди, стандарти повної інформованості, право на відмову від участі, страхові гарантії, обов'язок зупинення у разі загрози, вимоги конфіденційності та знеособлення, а також інституційний контур захисту, що формується взаємодією уповноваженого органу, експертного центру та комісій з питань етики. На міжнародному рівні фундаментальність інформованої згоди та незалежної етичної оцінки підтверджується актами та принципами у сфері біоетики й медичних досліджень.

Факультативним, але концептуально значущим є *блок правосвідомості та правової культури*, який у доктрині розглядається як чинник, що істотно впливає на ефективність механізму адміністративно-правового регулювання. Для сфери клінічних досліджень цей аспект має особливу вагу: навіть формально досконала процедура не забезпечує належного захисту суб'єкта дослідження без професійної етичної культури дослідника, інституційної відповідальності спонсора та здатності органів і етичних комісій забезпечити реальну інформованість і зрозумілу комунікацію. У цьому сенсі доктринальна теза про факультативність правосвідомості як елемента механізму набуває практичного виміру: з огляду на високі ризики та моральну чутливість сфери, правова культура учасників фактично перетворюється на один із критичних параметрів результативності всього регуляторного режиму.

Узагальнюючи викладене, слід констатувати, що адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень в Україні формується як цілісний публічно-правовий режим, у якому наукова мета розвитку медицини та фармацевтики підпорядковується пріоритету конституційно гарантованих прав людини. Саме тому адміністративно-правовий механізм у цій сфері виявляється не як сукупність ізольованих приписів, а як узгоджена система норм, інституцій та процедур, що забезпечує легітимність допуску клінічних випробувань, їх безперервний контроль і можливість оперативного реагування на ризики. Внутрішня логіка цього механізму полягає у поєднанні управлінської та гарантійної функцій: з одного боку – організаційно-процедурне впорядкування дослідницької діяльності, з іншого – превентивний захист безпеки, гідності, автономії волевиявлення та інформаційної приватності суб'єкта дослідження. Така конструкція водночас демонструє євроінтеграційний вектор розвитку національної моделі, оскільки її процедурні та етичні стандарти орієнтовані на належну клінічну практику і міжнародно визнані підходи до правозахисного забезпечення досліджень за участю людини.

### **1.3 Міжнародні та європейські адміністративно-регуляторні стандарти у сфері клінічних досліджень**

Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів належать до тих сфер, у яких «наука про ефективність» є невіддільною від «права на безпеку» та від обов'язку держави організувати належний публічний контроль. Міжнародні керівні принципи визначають належну клінічну практику як комплексний етичний, науковий і якісний стандарт проведення досліджень за участю людини. Водночас європейські та національні правові системи трансформують цей стандарт у сукупність адміністративно-правових процедур – дозволів, погоджень, строків розгляду, механізмів нагляду, інспекцій, вимог до прозорості та правил обігу дослідницьких даних. Таким чином, етична доктрина та наукова методологія набувають форми юридично зобов'язуючих регуляторних конструкцій.

У правовій науці категорія «стандарт» має не лише техніко-нормативне, а й організаційно-регуляторне значення. Законодавство України (Закон України «Про стандартизацію») визначає стандарт як нормативний документ, заснований на консенсусі, прийнятий визнаним органом, що встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері. Водночас стандартизація розглядається як діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері [27].

Для адміністративного права відповідні положення мають значення методологічного орієнтиру: вони дозволяють осмислити стандарти не лише як технічні документи, а як процедурні напрями, що інтегруються у правові режими регульованих сфер, включно з охороною здоров'я та обігом лікарських засобів.

У сфері клінічних досліджень *адміністративно-регуляторний стандарт* доцільно розуміти як комплекс юридично обов'язкових норм і процедур, що формують модель належної поведінки як для суб'єктів дослідження (спонсора, дослідника, закладу охорони здоров'я), так і для органів публічної адміністрації. Йдеться про регламентацію дій у фазах подання та розгляду досьє, прийняття рішення про дозвіл, встановлення умов його дії, моніторингу, інспектування та реагування на ризики. На відміну від суто етичного принципу, адміністративно-регуляторний стандарт: по-перше, інкорпорований у конкретну адміністративну процедуру з визначеними строками, підставами та формами рішень; по-друге, має чітко окресленого інституційного адресата – компетентний орган, етичну комісію, інспекційний підрозділ; по-третє, забезпечується контрольними інструментами – перевітками, аудитами, приписами, санкціями, аж до зупинення чи припинення дослідження. Такий підхід відповідає базовій логіці адміністративного права як права організації та функціонування публічного управління.

У наукових працях, присвячених проблематиці виконавчої влади та адміністративного права, наголошується, що суспільна роль виконавчої влади проявляється насамперед у практичному втіленні законів та застосуванні регуляторних механізмів у реальній управлінській діяльності [28]. Саме у фазі виконання законів нормативні приписи набувають змістовної конкретики. Для регулювання клінічних досліджень це означає, що матеріальні імперативи – повага до гідності, добровільна інформована згода, забезпечення безпеки – стають дієвими лише за умови їх процедурної операціоналізації через стандартизовані механізми дозволу й контролю. Без належної адміністративної інфраструктури навіть найвищі конституційні цінності залишаються декларативними.

У доктрині адміністративного права адміністративно-правове регулювання розглядається як впорядкування суспільних відносин у сфері державного управління та виконавчо-розпорядчої діяльності органів

публічної влади з орієнтацією на конституційні та європейські стандарти прав і свобод людини [29]. Для сфери клінічних досліджень цей акцент має особливе значення: права людини виступають не лише аксіологічним орієнтиром, а й процедурним критерієм законності адміністративного рішення про допуск дослідження. Оцінка досє, визначення співвідношення ризику та користі, встановлення умов проведення дослідження – усе це є реалізацією правозахисної функції публічної адміністрації.

Невід’ємним структурним елементом адміністративно-регуляторних стандартів є контроль і нагляд. У теорії адміністративного права контроль характеризується як постійна діяльність широкого кола органів щодо перевірки дотримання вимог законодавства, тоді як нагляд має більш спеціалізований характер. Обидва інститути об’єднані спільною метою – забезпечення законності та дисципліни – і реалізуються через перевірки, витребування інформації, обов’язкові приписи та інші владні засоби впливу [29]. У сфері клінічних досліджень це виявляється у практиці інспекцій на відповідність вимогам GCP, аудитів, контролю безпекової звітності, перевірки дотримання протоколу та умов наданого дозволу. Таким чином, контрольна функція не є додатковим елементом, а органічною складовою самого регуляторного стандарту.

Отже, *адміністративно-регуляторний стандарт у сфері клінічних досліджень* можна визначити як цілісну систему правових вимог, що поєднує гарантії прав людини, встановлені процедури та чітко окреслені повноваження органів публічної адміністрації. Він окреслює умови допустимості дослідження з погляду захисту гідності та безпеки особи, визначає порядок отримання дозволу, здійснення контролю та реагування на порушення, а також створює спільні орієнтири для різних держав, що є особливо важливим у контексті міжнародних багатокентрових випробувань.

Такий стандарт формується на основі поєднання міжнародних керівних принципів, які часто мають характер рекомендаційних або «м’яких» норм, та європейських і національних нормативних актів обов’язкової сили. Саме

через їх взаємодію етичні та якісні вимоги набувають юридичної визначеності й стають складовою адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень.

*Міжнародний рівень регулювання клінічних досліджень* формується передусім через систему керівних документів, які, хоча формально часто не мають статусу міжнародних договорів, сприймаються як практично обов'язкові стандарти належної поведінки. До найбільш впливових інституцій належать Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для людини (ICH), Всесвітня медична асоціація (WMA), Рада міжнародних організацій медичних наук (CIOMS), Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) та ЮНЕСКО. Попри різну інституційну природу, їх підходи об'єднує спільна логіка: етична легітимність, наукова якість і системне управління ризиками утворюють єдиний нормативний трикутник, поза яким клінічне дослідження втрачає прийнятність.

Центральним міжнародним стандартом у сфері клінічних досліджень є ICH E6 (Good Clinical Practice). У редакції E6(R3), фіналізованій у 2025 році, GCP визначається як міжнародний етичний, науковий і якісний стандарт проведення досліджень за участю людини, спрямований на захист прав, безпеки та благополуччя учасників, а також на забезпечення достовірності отриманих даних [30].

У європейській практиці застосування цей стандарт розглядається також як інструмент забезпечення публічної довіри до того, що дослідження організоване й здійснюється з належним рівнем захисту та контролю якості. Таким чином, GCP поєднує вимоги до організації процесу дослідження з гарантіями прав учасників, що надає йому чітко вираженого адміністративно-регуляторного значення.

Адміністративна специфіка ICH E6 проявляється у структурованій системі відповідальності (спонсор, дослідник, моніторинг, аудит, управління документацією) та в орієнтації на системи якості й ризик-орієнтовані підходи. У практичному вимірі це означає, що регулятор оцінює не лише

формальну наявність дозволу чи етичного схвалення, а організаційну спроможність забезпечити безпечне й якісне проведення дослідження протягом усього його життєвого циклу. Інспекції на відповідність GCP, вимоги до ведення записів, належне документування, управління відхиленнями від протоколу – усе це становить адміністративний стандарт належного управління клінічним дослідженням.

Важливим доповненням до ICH E6 є настанова ICH E8(R1), яка визначає загальні підходи до планування та проведення клінічних досліджень із акцентом на якість ще на етапі їх дизайну. Документ наголошує на необхідності завчасного визначення чинників, критичних для якості, а також на системному управлінні ризиками. Це означає, що якість дослідження повинна закладатися на стадії його розроблення, а не перевірятися лише постфактум [31].

У правовому вимірі такий підхід змінює акценти адміністративного контролю: йдеться вже не лише про перевірку формального дотримання процедур, а про оцінку обґрунтованості самого дизайну дослідження, співвідношення ризиків і очікуваної користі, а також пропорційності втручання у права учасника. Компетентний орган, розглядаючи матеріали дослідження, фактично оцінює, чи є передбачене втручання мінімально необхідним для досягнення науково виправданої мети та чи забезпечено належний рівень захисту особи.

Безпековий вимір міжнародних стандартів деталізований у ICH E2A, який гармонізує дефініції та правила прискореного повідомлення про серйозні й несподівані побічні реакції [32]. З позицій адміністративного права йдеться про перетворення безпекової звітності на юридично значущу умову продовження дослідження. Несвоєчасне або неналежне інформування компетентних органів стає підставою для застосування наглядових заходів, включно із зупиненням або припиненням дослідження. Таким чином, безпека перестає бути суто клінічною категорією і набуває характеру публічно-правового обов'язку.

Етичні стандарти міжнародного рівня закріплюють принцип незалежного розгляду та інформованої згоди як передумови допустимості дослідження. Декларація Гельсінкі Всесвітньої медичної асоціації визначає сукупність етичних принципів для медичних досліджень за участю людини, включно з використанням ідентифікованих матеріалів або даних, і підтримує модель незалежного етичного контролю [21]. У регуляторному вимірі це означає, що відповідність етичним вимогам перевіряється не самими дослідниками, а незалежними комітетами, що формує інституційну складову міжнародного стандарту.

Настанови CIOMS, розроблені у співпраці з ВООЗ, узагальнюють міжнародно визнані етичні принципи проведення досліджень за участю людини та містять детальні роз'яснення щодо їх практичного застосування, зокрема в країнах із обмеженими ресурсами. Важливо, що ці настанови зосереджуються не лише на загальних етичних засадах, а й на конкретних організаційних і процедурних вимогах: формуванні та роботі етичних комітетів, запобіганні конфліктам інтересів, справедливому відборі учасників, захисті вразливих груп, забезпеченні підзвітності досліджень [33].

У адміністративно-правовому вимірі це означає, що біоетичні принципи розглядаються не лише як моральні орієнтири, а як такі, що мають реалізовуватися через чітко визначені процедури та інституції. Відповідно, етика стає складовою організованого публічного контролю за проведенням клінічних досліджень.

Важливе значення має Загальна декларація ЮНЕСКО про біоетику і права людини (2005), яка підкреслює зв'язок біоетичних принципів із системою прав людини. У ній біоетика розглядається не ізольовано, а як складова ширшого праволюдного підходу до регулювання біомедичної діяльності [34].

У сфері клінічних досліджень це означає, що принципи добровільної інформованої згоди, недискримінації, захисту приватності, поваги до гідності та відповідальності перед суспільством мають сприйматися як обов'язкові

орієнтири для державної політики та адміністративного регулювання. Вони виступають не рекомендаційними положеннями, а нормативною основою, яка повинна враховуватися при формуванні процедур дозволу, контролю та нагляду за дослідженнями.

Міжнародний вимір прозорості реалізується через механізми реєстрації досліджень. ВООЗ через Міжнародну платформу реєстрації клінічних досліджень (ICTRP) забезпечує глобальний пошуковий портал і мережу первинних реєстрів, інституціоналізуючи стандарт обов'язкової реєстрації як елемент публічності [35]. Інтеграція європейської системи CTIS у мережу первинних реєстрів ВООЗ демонструє поступове зближення міжнародних і регіональних стандартів прозорості та їх взаємне підсилення [36].

Отже, міжнародний рівень формує цілісну модель належності клінічного дослідження: GCP як стандарт управління якістю; етичні вимоги як обов'язкову процедуру незалежного контролю та інформованої згоди; безпекові стандарти як юридично зобов'язуючий режим звітності; публічність через обов'язкову реєстрацію та доступність інформації. Ця модель є основою взаємного визнання даних і водночас передумовою конкурентоспроможності держави як юрисдикції для міжнародних багатоцентрових досліджень, оскільки саме відповідність міжнародним адміністративно-регуляторним стандартам формує довіру до результатів і до системи контролю в цілому.

*Європейські стандарти у сфері клінічних досліджень* характеризуються високим ступенем процедурної щільності – тобто деталізації, уніфікації та інституціоналізації адміністративних процесів. Вони формуються на двох взаємопов'язаних рівнях: по-перше, на рівні Ради Європи як правозахисної рамки у біомедицині; по-друге, на рівні Європейського Союзу як наднаціональної регуляторної системи, що створює єдиний адміністративний режим клінічних випробувань лікарських засобів.

Правозахисну основу в межах Ради Європи становить Конвенція про права людини та біомедицину (Ов'єдська конвенція), яка позиціонується як

єдиний міжнародний юридично обов'язковий інструмент, спрямований на захист прав людини у біомедичній сфері. Її концептуальна логіка полягає в тому, що застосування біології та медицини, включно з науковими дослідженнями, підпорядковується захисту гідності, прав і свобод людини [37]. У такий спосіб етичні принципи набувають статусу юридично обов'язкових норм. Додатковий протокол 2005 року щодо біомедичних досліджень конкретизує ці засади, запроваджуючи спеціалізовані вимоги до організації досліджень, інформованої згоди, оцінки ризику та міжнародного співробітництва [38]. Тим самим формується правова рамка, у якій біоетика інтегрується у систему публічного права як обов'язковий стандарт допустимості дослідження.

На наднаціональному рівні Європейський Союз закріплює правозахисні та якісні принципи у формі конкретних адміністративних механізмів через Регламент (ЄС) № 536/2014 про клінічні випробування лікарських засобів [24]. На відміну від попередньої директивної моделі, цей регламент встановлює уніфіковані правила прямої дії в державах-членах, що забезпечує більш високий рівень узгодженості процедур.

Основна ідея регламенту полягає в гармонізації оцінки та нагляду за клінічними випробуваннями, а також у створенні єдиного інформаційного середовища – централізованого порталу і бази даних для подання, розгляду та зберігання матеріалів досліджень. Такий підхід дозволяє поєднати захист прав учасників із процедурною визначеністю та прозорістю регуляторного процесу.

Практичним інструментом реалізації Регламенту (ЄС) № 536/2014 стала система CTIS (Clinical Trials Information System), запуск якої визначив початок його фактичного застосування – з 31 січня 2022 року. Перехідний період завершився 31 січня 2025 року, після чого всі клінічні випробування в ЄС здійснюються виключно відповідно до цього регламенту та прийнятих на його виконання делегованих і імплементаційних актів [39].

Важливою особливістю є те, що правовий режим клінічних випробувань у ЄС функціонує через цифрову інфраструктуру. Процедура подання, оцінки та прийняття рішень відбувається в електронному форматі з фіксацією строків, документів і комунікації між суб'єктами. Така цифровізація є характерною рисою сучасного європейського адміністративного стандарту та забезпечує прозорість, простежуваність і уніфікованість регуляторного процесу.

Європейська модель дозвільної процедури передбачає поєднання науково-регуляторної та етичної оцінки в межах єдиної уніфікованої процедури. Захист прав учасників забезпечується не лише проголошенням принципів, а обов'язковістю проходження стандартизованого процесу до початку дослідження. При цьому чітко розмежовуються повноваження держав-членів і координаційна роль інституцій ЄС. Етичний розгляд інтегрований у загальний адміністративний механізм і виступає елементом публічного контролю, що підвищує обґрунтованість і легітимність регуляторних рішень.

Безпека в європейській системі має два взаємопов'язані аспекти. Перший – це безпека під час проведення клінічного випробування як предмет постійного моніторингу та звітності. Настанова СТ-3 (2011/С 172/01) деталізує правила збору, перевірки та подання повідомлень про небажані явища і серйозні несподівані побічні реакції (SUSAR) [40]. З адміністративно-правової точки зору це означає встановлення чіткої процедури інформування, де строки та зміст повідомлень мають юридичне значення. Неналежне виконання цих вимог може стати підставою для наглядових заходів.

Другий аспект – інспекційний контроль. Імплементативний регламент (ЄС) 2017/556 [41] визначає порядок проведення інспекцій GCP відповідно до Регламенту 536/2014, включно з вимогами до кваліфікації інспекторів та їх повноваженнями. Це підкреслює важливу рису європейської моделі: належна клінічна практика виступає стандартом не лише для дослідників, а й

для органів публічної адміністрації щодо способу здійснення контролю законності та якості досліджень.

Європейський регуляторний режим охоплює не лише сам процес клінічного дослідження, а й якість досліджуваного лікарського засобу. Делегований регламент (ЄС) 2017/1569 конкретизує принципи належної виробничої практики (GMP) для досліджуваних лікарських засобів («investigational medicinal products») та правила відповідних інспекцій, інтегруючи їх у систему EudraLex [42]. Таким чином, під адміністративний контроль потрапляє не тільки проведення дослідження, а й виробництво та якість препарату, який застосовується до людини в дослідницьких цілях.

Прозорість є окремим і самостійним європейським адміністративним стандартом. Регламент 536/2014 прямо орієнтований на забезпечення високого рівня відкритості інформації, що реалізується через систему CTIS та правила публікації структурованих даних і документів [24]. У 2023 році Європейське агентство з лікарських засобів переглянуло правила прозорості CTIS з метою спрощення процедур та прискорення доступу до інформації. Водночас нормативні акти наголошують на необхідності поєднання публічності із захистом персональних даних та комерційно конфіденційної інформації.

Питання балансу між прозорістю і захистом даних має складну правову основу, оскільки клінічні випробування регулюються одночасно Регламентом 536/2014 і Загальним регламентом про захист даних (GDPR). У висновку 3/2019 Європейська рада із захисту даних окремо розглянула особливості обробки персональних даних у клінічних випробуваннях та співвідношення цих двох режимів [43]. З точки зору адміністративного права це означає, що вимоги щодо правових підстав обробки та визначення цілей використання даних впливають на структуру дозвільної процедури і правила публікації інформації у CTIS. Отже, законність проведення дослідження в європейській моделі включає і дотримання стандартів захисту даних як складову регуляторного порядку.

Загалом європейські стандарти відрізняються від міжнародних не стільки змістом етичних принципів, скільки способом їх реалізації. Якщо міжнародний рівень формує загальні орієнтири належності дослідження, то Європейський Союз вибудовує комплексну цифрово-процедурну систему, у межах якої етика, безпека, якість і прозорість забезпечуються через уніфіковані адміністративні процедури, механізми контролю та електронні інструменти управління.

Національна (українська) модель регулювання клінічних досліджень має багаторівневу структуру, у межах якої гарантії прав людини знаходять своє відображення у конкретних правових механізмах. Вона включає конституційні засади захисту гідності та добровільності участі в дослідженнях, цивільно-правові умови допустимості медичних і наукових дослідів, кримінально-правові обмеження щодо найбільш небезпечних порушень, а також спеціальне адміністративно-процедурне регулювання, що деталізує порядок дозволу, експертизи та етичного розгляду.

Конституційний і цивільно-правовий рівні визначають базові умови допустимості дослідження. Конституція України встановлює, що жодна особа без її вільної згоди не може бути піддана медичним чи науковим дослідом [11]. Цивільний кодекс конкретизує це положення, передбачаючи можливість медичних і наукових дослідів лише щодо повнолітньої дієздатної особи за її добровільною згодою та встановлюючи, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться відповідно до закону [44]. Формула «відповідно до закону» означає необхідність спеціального процедурного регулювання: саме через адміністративні процедури забезпечуються реальність згоди, поінформованість учасника та належний рівень безпеки.

Кримінально-правові норми доповнюють цю систему, встановлюючи відповідальність за найбільш грубі порушення, зокрема за проведення клінічних випробувань без письмової згоди пацієнта або щодо осіб, які не можуть самотійно надати таку згоду, якщо це спричинило тяжкі наслідки [45]. У цьому аспекті згода та належний суб'єктний склад виступають не

лише етичними вимогами, а юридично захищеними умовами допустимого ризику, порушення яких тягне кримінальну відповідальність.

Центральним адміністративно-процедурним актом у сфері клінічних випробувань тривалий час залишається наказ МОЗ України № 690, яким затверджено Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісії з питань етики [2]. У його нормативній логіці простежується функція «моста» між міжнародними/європейськими орієнтирами та українською адміністративною процедурою: саме підзаконний рівень операціоналізує принципи належної клінічної практики й етичного контролю у форму вимог до документів, порядку розгляду, умов дозволу та режиму контролю.

Інституційно цей порядок закріплює розподіл ролей, типовий для адміністративно-регуляторного стандарту: експертиза матеріалів клінічних випробувань та функції аудиту/перевірок у відповідних частинах пов'язані з діяльністю Державного експертного центру МОЗ України як спеціалізованої регуляторної спроможності. Публічні матеріали Центру підтверджують практику регулярного оприлюднення аналітичних довідок про стан клінічних випробувань, підготовлених профільними підрозділами, зокрема за участю підрозділів, що відповідають за аудит лабораторної та клінічної практик (GLP/GCP). У площині належного публічного адміністрування це демонструє рух у бік стандартів прозорості та підзвітності як складових сучасного регуляторного режиму.

Порівнюючи українську модель із європейською, принципово важливо враховувати заплановану трансформацію національного законодавства. Закон України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року визначає стратегічну мету забезпечення охорони здоров'я шляхом гарантування доступу до ефективних, якісних і безпечних лікарських засобів, а також закріплює імплементаційний вектор гармонізації з правом Європейського Союзу [46]. У його дефініційному апараті передбачено Державний реєстр клінічних досліджень (випробувань) як єдину державну інформаційну

систему з актуальними та історичними відомостями про дозволені в Україні клінічні дослідження, доступ до якої визначається як відкритий. За своєю ідеєю це зближує українську модель з європейським стандартом публічності через реєстри/портали.

Водночас цей закон має відкладений характер введення в дію (з базовою датою 1 січня 2027 року) і передбачає поетапність запуску окремих положень. Для адміністративного права це означає тривалий перехідний період, у межах якого фактичні процедури клінічних досліджень і надалі спиратимуться на чинні підзаконні механізми, але паралельно формується нова законодавча архітектура, орієнтована на цифрові реєстри, відкритість і потенційно іншу конфігурацію інструментів державного контролю.

Окремої уваги потребує зв'язок регулювання клінічних досліджень із режимом захисту персональних даних. В українській правовій системі ці питання традиційно вирішуються через загальні положення законодавства про персональні дані та через підзаконні вимоги до документів і процедур проведення досліджень. Це має особливе значення з огляду на те, що у клінічних випробуваннях обробляються чутливі дані про стан здоров'я. У порівняльному аспекті така модель наближається до європейського підходу, де дозвільна та наглядова процедура тісно пов'язана з вимогами захисту даних. Водночас в Україні ці вимоги переважно інтегруються через загальні норми та процедурні приписи, без окремо сформованого спеціалізованого механізму узгодження, подібного до взаємодії CTR і GDPR у праві ЄС [47].

У наукових дослідженнях українських авторів неодноразово підкреслюється міжгалузевий характер правовідносин у сфері медичних дослідів і клінічних випробувань [48, с. 62]. Для адміністративно-правового аналізу це має практичне значення. Проблема полягає не лише у наявності чи відсутності окремих норм, а насамперед у потребі узгоджених процедур, чітко визначених повноважень і належної інституційної спроможності органів публічної влади. Саме ці елементи забезпечують реальний, а не формальний рівень гарантій. У такому підході етична оцінка виступає не

допоміжним моральним елементом, а складовою адміністративного механізму, спрямованого на забезпечення добровільної згоди, мінімізації ризиків і контролю за дотриманням умов дослідження.

Порівняння міжнародних, європейських і українських стандартів дозволяє виокремити спільні засадничі елементи: інформовану згоду та незалежний етичний розгляд; належну клінічну практику як стандарт якості; безпеку як обов'язок своєчасної звітності та реагування. Водночас відмінності зосереджені переважно на інфраструктурному рівні адміністративного регулювання. У ЄС функціонує уніфікована цифрова система, детально врегульовані режими прозорості та інспекцій. Українська модель історично спиралася переважно на підзаконні процедури та практику експертизи й аудиту, але нині перебуває у стадії переходу до більш формалізованої законодавчої архітектури, що передбачає створення державних реєстрів і розвиток цифрових інструментів регулювання.

Узагальнюючи викладене, слід констатувати, що міжнародні, європейські та українські стандарти у сфері клінічних досліджень формують багаторівневу та взаємопов'язану систему адміністративно-регуляторних вимог, у центрі якої перебуває людина як носій гідності, прав і законних інтересів. Міжнародний рівень задає модель належності дослідження через триєдність етики, наукової якості та управління ризиками; європейський рівень інституціоналізує цю модель у формі уніфікованої цифрово-процедурної інфраструктури; національний рівень, спираючись на конституційні гарантії та спеціальні адміністративні механізми, адаптує її до власної правової системи.

В адміністративно-правовій оптиці клінічне дослідження постає не лише як науковий процес, а як об'єкт публічного управління, легітимність якого забезпечується через стандартизовані процедури дозволу, етичного розгляду, нагляду, звітності та прозорості. Саме у переході від етичного принципу до адміністративної процедури розкривається сутність сучасного регуляторного стандарту: права людини набувають реального змісту лише

тоді, коли вони забезпечені чітко визначеними компетенціями органів публічної адміністрації, процедурними гарантіями та ефективними контрольними механізмами.

Для України актуальним завданням залишається не стільки запозичення змісту міжнародних і європейських стандартів, скільки послідовне вдосконалення їх адміністративного втілення – з урахуванням цифровізації процедур, прозорості реєстрів, захисту персональних даних і підвищення інституційної спроможності контролю. Саме така інтеграція принципів і процедур формує цілісний адміністративно-правовий механізм, здатний одночасно забезпечити захист прав учасників досліджень, наукову валідність результатів і довіру суспільства до системи охорони здоров'я.

## **Висновки до розділу 1**

1. Встановлено, що клінічні дослідження в сучасній системі охорони здоров'я виконують системоутворюючу функцію трансформації науково-медичних інновацій у практику лікування, формуючи доказову базу ефективності та безпечності медичних інтервенцій. Акцентовано, що результати клінічних досліджень безпосередньо зумовлюють управлінські та регуляторні рішення держави у сфері охорони здоров'я, а отже пов'язані з реалізацією конституційних гарантій права на охорону здоров'я, медичну допомогу та пріоритету життя і здоров'я людини як найвищої соціальної цінності. У зв'язку з цим обґрунтовано підвищені вимоги до якості, прозорості, обґрунтованості та контрольованості адміністративних процедур у сфері біомедичних досліджень.

Здійснено аналіз транснаціональної природи клінічних досліджень і визначено, що міжнародні протоколи, мультицентрові моделі та транскордонний обіг даних формують наднаціональний регуляторний контур, у межах якого національні системи повинні забезпечувати процедурну сумісність, взаємне визнання результатів оцінювання та

належний рівень гарантій прав учасників. Охарактеризовано роль публічних міжнародних реєстрів як адміністративно-інформаційних платформ, що інституціоналізують стандарти відкритості, простежуваності та публічної верифікованості дослідницької діяльності. Зроблено висновок, що інститут реєстрації клінічних досліджень набуває значення не лише інформаційного механізму, а інструменту адміністративної прозорості та підзвітності, спрямованого на запобігання селективному оприлюдненню результатів і викривленню доказової бази.

Окремо встановлено, що європейська правова модель клінічних випробувань підкреслює адміністративно-процедурну природу цієї сфери, зокрема через уніфікацію процедур допуску та нагляду і впровадження цифрової інфраструктури «єдиного адміністративного вікна». Акцентовано, що гарантії прав учасників (інформована згода, мінімізація ризиків, прозорість) у цій моделі становлять структурний елемент адміністративного механізму, а не додатковий «етичний» компонент поза правом.

У національному вимірі визначено, що адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень в Україні є багаторівневим: законодавча рамка у сфері обігу лікарських засобів конкретизується підзаконними процедурами допуску, експертизи, нагляду та діяльності комісій з питань етики, а також настановами належної клінічної практики, гармонізованими з міжнародними стандартами. Охарактеризовано охоронний компонент цього режиму через зв'язок із конституційними цінностями, а також через наявність юридичної відповідальності за незаконні дослідження над людиною. Обґрунтовано, що режим обробки чутливих персональних даних є невід'ємною складовою адміністративно-правових гарантій належності та достовірності результатів досліджень.

У доктринальному аспекті встановлено нетотожність категорій «об'єкт публічного адміністрування» та «об'єкт адміністративно-правового регулювання» і визначено їх межі: перша категорія відображає сферу суспільно значущої діяльності, на яку спрямовано організаційно-правовий і

сервісний вплив публічної адміністрації; друга – сукупність публічно-правових відносин дозвільного, наглядового, етичного, інформаційного та процедурного характеру, що впорядковуються нормами адміністративного права. Зроблено висновок, що клінічні дослідження є одночасно об'єктом публічного адміністрування як інституційно й нормативно організована сфера забезпечення законності, етичності та якості досліджень у публічному інтересі, та об'єктом адміністративно-правового регулювання як комплекс правовідносин, у яких публічно-владний елемент є системоутворюючим і забезпечує легітимацію дослідницької діяльності через адміністративні процедури та контроль.

2. Встановлено, що клінічні дослідження є сферою поєднання науково-медичної мети з підвищеними ризиками для життя, здоров'я, гідності та приватності людини, а тому потребують посиленого публічно-правового врегулювання. Акцентовано, що ціннісною основою такого врегулювання виступає конституційна заборона піддавати особу медичним чи науковим досліддам без її вільної згоди, що визначає гарантійний (праволюдний) характер відповідного регуляторного впливу.

На підставі здійсненого аналізу доктринальних підходів визначено поняття адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень як нормативно та інституційно забезпеченої, внутрішньо узгодженої системи адміністративно-правових засобів (норм, процедур, повноважень, юридичних фактів, правовідносин і адміністративних актів), за допомогою яких суб'єкти публічної адміністрації забезпечують допуск, організаційно-правовий супровід, нагляд (аудит), контроль і припинення клінічних випробувань з метою гарантування законності, етичної допустимості, наукової обґрунтованості та безпеки досліджень і захисту прав їх учасників.

Охарактеризовано ключові ознаки такого механізму: 1) публічно-владний характер (проведення випробування залежить від адміністративних рішень і процедур уповноважених органів та інституцій); 2) багаторівневість

нормативної основи (конституційні засади – законодавчі приписи – підзаконні процедурні правила); 3) процедурність і стадійність (дослідження функціонує як юридично оформлений цикл: подання матеріалів – експертиза – дозвіл – етична оцінка – проведення – моніторинг/аудит – завершення або припинення); 4) превентивно-гарантійна спрямованість (пріоритет запобігання шкоді, інформована згода, страхування, право на відмову, конфіденційність даних); 5) інституціоналізація етичного контролю як обов’язкової ланки допуску; 6) наглядово-контрольний компонент із можливістю зупинення/припинення при загрозі або порушеннях стандартів; 7) стандартизованість і орієнтація на міжнародні/європейські підходи (зокрема належна клінічна практика та принципи біоетики).

Визначено структуру механізму, що включає: а) нормативний блок (конституційні, законодавчі й підзаконні приписи та стандарти); б) інституційний блок (уповноважені органи у сфері охорони здоров’я, спеціалізовані експертні інституції, комісії з питань етики, заклади охорони здоров’я, а також учасники дослідження у межах їх прав і обов’язків); в) процедурно-правовий блок (дозвільні, експертні, етичні, інформаційні, контрольні процедури); г) юридико-фактичний та актовий блоки (юридичні факти/фактичні склади та адміністративні акти/акти реалізації); ґ) гарантійний блок (інформована згода, мінімізація ризику, захист даних, страхування, реагування на загрози). Зроблено висновок, що саме така структурована взаємодія елементів забезпечує перетворення наукової ініціативи на легітимну, контрольовану і правозахисно орієнтовану діяльність у публічному інтересі.

3. Проаналізовано міжнародні та європейські підходи до формування адміністративно-регуляторних стандартів у сфері клінічних досліджень і встановлено, що їх ключова функція полягає у перетворенні етичних і наукових вимог (належна клінічна практика, мінімізація ризику, інформована згода, достовірність даних) на юридично визначені адміністративні процедури допуску, контролю та реагування. Акцентовано, що «стандарт» у

цій сфері має не лише техніко-нормативну, а передусім організаційно-регуляторну природу: він задає модель належної поведінки як для приватних учасників дослідження (спонсора, дослідника, закладу охорони здоров'я), так і для органів публічної адміністрації.

Визначено, що адміністративно-регуляторний стандарт у сфері клінічних досліджень доцільно розуміти як цілісну систему юридично обов'язкових вимог і процедур, інкорпорованих у дозвільний та наглядово-контрольний режим: подання і розгляд досьє, оцінка співвідношення ризику й користі, ухвалення рішення про дозвіл, встановлення умов його дії, моніторинг, інспектування, безпекова звітність, а також застосування заходів впливу (включно із зупиненням або припиненням дослідження). Обґрунтовано, що саме процедурна операціоналізація праволюдних принципів забезпечує їх реальну дієвість: без адміністративної інфраструктури гарантії залишаються декларативними.

Охарактеризовано міжнародний вимір стандартів як систему «м'якого», але фактично обов'язкового регуляторного орієнтування, у межах якого ICH GCP задає каркас якості та відповідальності, міжнародні етичні документи (зокрема Декларація Гельсінкі) – інституційний імператив незалежної етичної оцінки та інформованої згоди, а безпекові настанови – режим оперативної звітності як юридично значущої умови продовження дослідження. Здійснено аналіз того, що вимоги прозорості на міжнародному рівні закріплюються через механізми реєстрації та відкритості даних, які формують публічну довіру та взаємне визнання результатів.

Встановлено, що європейська модель вирізняється високою «процедурною щільністю» та цифровою інституціоналізацією: Регламент (ЄС) № 536/2014 і система CTIS створюють уніфікований адміністративний цикл подання, оцінки, контролю й публічності; інспекційні та безпекові правила перетворюють GCP на стандарт не лише для дослідників, а й для контролюючих органів; водночас акцентовано необхідність балансу між

прозорістю та захистом персональних даних (співдія CTR і GDPR) як елемент законності регуляторних рішень.

Зроблено висновок, що українська модель історично спирається на підзаконну процедурну архітектуру і спеціалізовану експертно-аудиторську інфраструктуру, але перебуває у фазі переходу до більш законодавчо оформленої та цифрово орієнтованої системи (включно зі створенням державного реєстру клінічних досліджень). Отже, стратегічним завданням для України є не механічне запозичення принципів, а послідовне вдосконалення адміністративної реалізації стандартів: процедур дозволу, етичного контролю, інспекцій, безпекової звітності, прозорості та належного захисту даних.

## РОЗДІЛ 2

### СИСТЕМА ТА МЕХАНІЗМ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ

#### 2.1 Система суб'єктів публічного адміністрування та їх адміністративно-правовий статус у сфері клінічних досліджень

Постановка питання про «систему суб'єктів публічного адміністрування» у сфері клінічних досліджень (клінічних випробувань) потребує попереднього доктринального уточнення щонайменше трьох взаємопов'язаних категорій: «публічне адміністрування», «публічна адміністрація» та «суб'єкти публічної адміністрації». В українській адміністративно-правовій науці ці поняття не розглядаються як суто термінологічні конструкції. Вони виконують методологічну функцію, оскільки через їх зміст окреслюється коло носіїв публічного інтересу, визначаються межі владних повноважень та формуються процедурні гарантії у взаємовідносинах держави й приватних осіб.

У цьому контексті показовою є позиція Р. Мельника та В. Бевзенка, які обґрунтовують, що «публічна адміністрація» виступає своерідною юридичною конструкцією (фікцією), що представлена численними суб'єктами, а суб'єкти публічної адміністрації є обов'язковими учасниками адміністративно-правових відносин. Таким чином, ідеться не про єдиний орган чи ієрархічно замкнену систему, а про множинність інституційно відокремлених носіїв публічно-владних або організаційно значущих повноважень [49].

Водночас сучасна українська доктрина демонструє відхід від радянської парадигми «державного управління» як виключно виконавчо-розпорядчої діяльності держави. Категорія «публічна адміністрація» використовується у ширшому значенні, ніж «державне управління», і відображає європейський підхід до розуміння «public administration». У

межах цієї концепції йдеться не лише про центральні органи виконавчої влади, а й про інші публічні утворення, а в окремих випадках – про приватних осіб, якщо вони здійснюють делеговані владні повноваження або реалізують публічні функції [50, с. 32].

Суттєво, що широта суб'єктного складу визнається структурною ознакою сучасного публічного адміністрування. Так, О. Стрельченко у співавторстві з І. Бухтіяровою та О. Бухтіяровим підкреслюють, що сучасне публічне адміністрування характеризується широким колом уповноважених суб'єктів адміністративно-правових відносин, а обов'язковими їх учасниками є суб'єкти публічної адміністрації, які на підставі закону наділяються відповідними правами та обов'язками в межах наданої компетенції [51, с. 24].

Для сфери клінічних випробувань ця доктринальна позиція має принципове значення. Публічний інтерес у цій сфері – забезпечення безпеки та ефективності лікарських засобів, захист прав суб'єктів дослідження, гарантування достовірності та доброчесності даних – реалізується не лише через діяльність «класичних» органів виконавчої влади. Важливу роль відіграють спеціалізовані експертні структури, інституції етичного контролю, механізми професійного нагляду, які здійснюють регуляторний вплив, хоча й не завжди у формі традиційних управлінських приписів.

Узагальнюючи наукові підходи, доцільно розрізняти інституційний та функціональний виміри поняття суб'єктів публічного адміністрування. Інституційний вимір зосереджується на органах публічної влади – органах виконавчої влади, органах місцевого самоврядування, публічних установах. Функціональний вимір виходить з ширшого критерію: суб'єктом публічної адміністрації може бути будь-яка організаційно відокремлена структура або особа, яка на підставі закону чи делегованих повноважень здійснює публічні функції в публічному інтересі. Саме таку логіку демонструє позиція О. Кузьменко, яка відносить до публічної адміністрації не лише систему органів влади, а й інші установи, що забезпечують виконання законів і здійснюють публічно-управлінські функції [52, с. 21].

Окремої уваги потребує те, що українське законодавство не містить універсального легального визначення категорії «публічна адміністрація». Натомість у процесуальному праві (зокрема у Кодексі адміністративного судочинства України) активно використовується категорія «суб'єкт владних повноважень», яка слугує для окреслення кола осіб, рішення, дії чи бездіяльність яких можуть бути предметом судового контролю [53].

Водночас процесуальний підхід не охоплює всієї сукупності суб'єктів публічного адміністрування, оскільки він зосереджений переважно на здійсненні владних управлінських функцій у формі прийняття індивідуальних або нормативних обов'язкових рішень. Такий підхід є функціонально виправданим для цілей судового захисту, однак він не відображає повного спектра організаційних, експертних та координаційних механізмів, через які реалізується публічний інтерес.

Для сфери клінічних випробувань це розмежування має безпосереднє прикладне значення. Значна частина регуляторного впливу тут здійснюється не лише через класичні адміністративні акти, а й через експертні висновки, етичні погодження, аудит належної клінічної практики, ведення державних реєстрів, методичне супроводження та моніторинг.

Такі інструменти мають нормативно та організаційно зобов'язальний характер, визначають допустимі межі поведінки учасників клінічного випробування та безпосередньо спрямовані на реалізацію публічного інтересу у захисті прав суб'єктів дослідження і забезпеченні безпеки лікарських засобів.

З огляду на вищевикладене, доцільним вбачається застосування інтегративного підходу до визначення *суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних випробувань*. Під ними слід розуміти функціонально та інституційно структуровану систему органів публічної влади й інших уповноважених інституцій, які на підставі чинного законодавства здійснюють владні повноваження або виконують організаційно значущі публічні функції, спрямовані на реалізацію публічного інтересу у

забезпеченні прав і безпеки суб'єктів дослідження, дотриманні принципів належної клінічної практики та гарантуванні якості й безпеки лікарських засобів.

Такий підхід узгоджується з усталеними доктринальними ознаками суб'єктів публічної адміністрації, до яких належать: участь в адміністративно-правових відносинах; наділення публічно-правовими повноваженнями; функціонування у межах субординаційних зв'язків; домінування публічного інтересу; наявність адміністративно-правової правосуб'єктності [19].

Категорія «адміністративно-правовий статус» у сучасному адміністративному праві використовується не лише як описова характеристика суб'єкта, а як аналітичний інструмент, що дозволяє окреслити юридичні межі допустимого й належного у сфері публічного адміністрування. Йдеться про визначення обсягу компетенції, характеру функціонального призначення, процедурних можливостей та відповідальності суб'єкта у системі адміністративно-правових відносин.

У «Загальному адміністративному праві» за редакцією Т. Коломoeць відображено загальну рамку сучасної доктрини, відповідно до якої правовий статус суб'єктів публічної адміністрації розуміється як закріплена у нормативних актах сукупність взаємопов'язаних елементів. До них належать функціональні інструменти (компетенція), а також статичні характеристики – цільовий і організаційно-структурний компоненти, необхідні для повноцінної участі суб'єкта у адміністративно-правових відносинах та досягнення соціально значущого результату [19].

Застосування цієї дефініції до сфери клінічних випробувань вимагає врахування щонайменше двох принципових особливостей.

По-перше, соціальний ефект публічного адміністрування у цій сфері має підвищений рівень суспільної чутливості. Йдеться про втручання у сферу життя і здоров'я людини, що зумовлює особливу вагу принципів законності, пропорційності, обґрунтованості, належної адміністративної процедури та

забезпечення процесуальних гарантій прав суб'єктів дослідження. Будь-яке рішення, пов'язане з допуском до клінічного випробування або його припиненням, фактично впливає на реалізацію фундаментальних прав людини.

По-друге, публічне адміністрування клінічних випробувань характеризується поєднанням публічно-правових і приватноправових елементів. Договірні відносини між спонсором, дослідницьким центром, контрактною дослідницькою організацією (CRO) належать до сфери приватного права. Водночас первинне рішення щодо допустимості втручання, визначення умов його здійснення та оцінки ризиків залишається публічно-правовим рішенням суб'єкта публічної адміністрації. Саме цей «перший рівень» регуляції визначає межі легітимності подальших приватноправових відносин.

Структурно адміністративно-правовий статус суб'єкта у сфері клінічних випробувань доцільно аналізувати через систему взаємопов'язаних елементів.

Перший елемент – нормативна визначеність компетенції. Суб'єкт публічної адміністрації повинен діяти виключно в межах чітко окреслених повноважень. Вихід за їх межі породжує дефекти адміністративних актів і процедур. У доктрині адміністративного права підкреслюється, що одним із суттєвих порушень, здатних зумовити нікчемність адміністративного акта, є його видання суб'єктом, який явно не наділений відповідною компетенцією [54, с. 8].

Для сфери клінічних випробувань це має принципове значення. Рішення про дозвіл чи погодження проведення випробування, його призупинення або припинення, затвердження суттєвих поправок до протоколу, встановлення додаткових умов можуть прийматися лише тим суб'єктом і в тій процедурній формі, які прямо визначені законом та підзаконними нормативними актами. Порушення цього правила ставить під сумнів легітимність усього процесу дослідження.

Другий елемент – функціональна спрямованість, тобто цілі діяльності та її орієнтація на публічний інтерес. У сфері клінічних випробувань публічний інтерес має двоаспектний характер. З одного боку, він полягає у забезпеченні розвитку доказової медицини, впровадженні інновацій та підвищенні доступності нових лікарських засобів. З іншого – у захисті суб'єкта дослідження від неприйнятної ризику, експлуатації, недобросовісних практик та маніпуляцій даними. Саме домінування публічного інтересу доктрина визначає як одну з визначальних ознак суб'єктів публічної адміністрації [54, с. 9].

Третій елемент – організаційно-структурна визначеність і підзвітність. Сфера клінічних випробувань характеризується багаторівневою системою суб'єктів: органи виконавчої влади, спеціалізовані державні підприємства (експертні організації), інституції етичного контролю при закладах охорони здоров'я. Правовий статус кожної ланки не може оцінюватися ізольовано; він набуває повного змісту лише у контексті її місця та ролі у загальній системі публічного адміністрування. Такий підхід узгоджується з доктринальним розумінням публічної адміністрації як сукупності численних, функціонально взаємопов'язаних суб'єктів.

Четвертий елемент – процедурна спроможність, тобто наявність передбачених законом адміністративних процедур та інструментів їх реалізації. У сфері клінічних випробувань такими інструментами є нормативні акти (порядки, положення, настанови), індивідуальні адміністративні акти (дозволи, затвердження, приписи, рішення про зупинення чи припинення), експертні висновки та результати аудитів належної клінічної практики (GCP), а також рішення етичних комісій, оформлені у формі протоколів, що мають правове значення.

Зокрема, рішення МОЗ про затвердження програми клінічного випробування та його проведення, а також рішення про припинення чи призупинення випробування концептуально відповідають моделі

індивідуального адміністративного акта, що приймається у межах визначеної законом компетенції та з дотриманням встановленої процедури.

Отже, *адміністративно-правовий статус суб'єктів у сфері клінічних випробувань* не зводиться лише до формальної характеристики їх «організаційної приналежності». Це комплекс юридичних параметрів, що визначають межі компетенції, цільову орієнтацію, процедурні можливості та системну підзвітність суб'єктів публічного адміністрування. Саме через ці параметри забезпечуються правомірність, прозорість і контрольованість рішень, які безпосередньо впливають на фундаментальні права людини та на безпеку і якість лікарських засобів.

Система суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних випробувань формується насамперед під впливом нормативного контуру, закріпленого законом і деталізованого підзаконними актами. Саме через нормативне визначення повноважень, процедур і механізмів контролю вибудовується інституційна архітектура цієї сфери.

Базовий розподіл ролей між ключовими суб'єктами закріплено у Законі України «Про лікарські засоби» [1]. Закон визначає, що Верховна Рада України формує державну політику шляхом здійснення законодавчого регулювання; Кабінет Міністрів України забезпечує реалізацію державної політики через систему органів виконавчої влади та організовує контроль за виконанням законодавства; управління у межах компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що формує державну політику у сфері охорони здоров'я, та центральний орган, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.

У частині клінічних випробувань закон визначає їхню мету – встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу, встановлює вимогу щодо проведення випробувань у визначених закладах охорони здоров'я та закріплює процедурну умову: рішення про проведення клінічного випробування приймається після подання заяви до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у

сфері охорони здоров'я. Таким чином, саме цей орган виступає суб'єктом первинного адміністративного рішення щодо допустимості дослідження.

Водночас закон прямо встановлює обов'язковість попередньої оцінки етичних і морально-правових аспектів програми клінічного випробування комісіями з питань етики, які створюються при закладах, де проводяться випробування. Типове положення про такі комісії затверджується центральним органом, що формує державну політику у сфері охорони здоров'я. У такий спосіб законодавець інтегрує до системи публічного адміністрування інституції етичного контролю, наділяючи їх обов'язковою функцією попереднього оцінювання.

На рівні підзаконного регулювання ключову роль відіграє наказ МОЗ України № 690, яким затверджено «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» і «Типове положення про комісії з питань етики» [2]. Цей акт виконує системоутворюючу функцію, оскільки деталізує процедури подання документів, проведення експертизи, ухвалення рішень, моніторингу та аудиту.

Принципово важливо, що Порядок № 690 орієнтований на гармонізацію з міжнародними стандартами та враховує підходи Європейського Союзу й Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів (ICH), зокрема стандарти належної клінічної практики (GCP). У тексті Порядку прямо наведено посилання на релевантні акти ЄС, включаючи Регламент (ЄС) № 536/2014 [24]. Це свідчить про нормативну інтеграцію української моделі публічного адміністрування клінічних випробувань у європейський регуляторний простір.

Важливою складовою системи суб'єктів є закріплення спеціалізованої експертної ланки. Порядок № 690 визначає, що проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також здійснення клінічного аудиту покладається на державне підприємство «Державний експертний центр

Міністерства охорони здоров'я України», який також надає консультації заявникам [2].

Таким чином, закон встановлює загальні засади розподілу повноважень і обов'язковість етичної оцінки, тоді як підзаконний акт деталізує процедури та визначає роль експертної організації у механізмі прийняття рішень щодо клінічних випробувань.

Інституційні засади статусу центрального органу у сфері охорони здоров'я конкретизуються у Положенні про Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) [55]. Серед повноважень МОЗ у сфері лікарських засобів прямо визначено: затвердження Типового положення про комісію з питань етики; затвердження порядку проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань; прийняття рішення про затвердження програми клінічного випробування та його проведення; прийняття рішення про припинення клінічного випробування.

Таким чином, адміністративно-правовий статус МОЗ у сфері клінічних випробувань охоплює повний регуляторний цикл: нормативне встановлення правил → організація та забезпечення експертизи → прийняття індивідуального адміністративного акта → здійснення контрольних повноважень, включаючи можливість припинення випробування.

Для повноти системної характеристики слід враховувати й роль іншого центрального органу виконавчої влади – Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Відповідно до положення про цей орган, його діяльність координується через Міністра охорони здоров'я, а сам орган реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, здійснює державний контроль за ввезенням лікарських засобів на митну територію України та контролює дотримання вимог належних практик [56].

Хоча Держлікслужба не є суб'єктом, що приймає рішення про затвердження клінічного випробування, її адміністративно-правовий статус має істотне значення для забезпечення якісних, логістичних і контрольних

аспектів проведення досліджень, зокрема щодо обігу досліджуваних лікарських засобів та дотримання стандартів належної практики.

У сукупності наведені норми формують багаторівневу систему суб'єктів публічного адміністрування, у якій закон встановлює загальні принципи та розподіл компетенції, підзаконні акти деталізують процедури, а положення про органи конкретизують обсяг повноважень кожної інституційної ланки. Саме через цю нормативно вибудовану структуру реалізується публічний інтерес у сфері клінічних випробувань.

З урахуванням викладених нормативно-інституційних засад систему суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних випробувань доцільно розглядати як багаторівневу ієрархію, що поєднує суб'єктів політико-нормативного формування правил, суб'єктів прийняття адміністративних рішень і здійснення контролю, спеціалізованих експертних суб'єктів, а також інституції етичного контролю, які функціонують безпосередньо на рівні місця проведення дослідження.

На верхньому рівні цієї системи перебуває Верховна Рада України, адміністративно-правовий вплив якої у відповідній сфері має опосередкований характер і реалізується через законодавче регулювання. Законодавство України прямо відводить парламенту роль визначення державної політики та здійснення законодавчого регулювання у сфері лікарських засобів, а отже – встановлення рамкових правових умов проведення клінічних випробувань [11; 57].

Хоча Верховна Рада України не є суб'єктом індивідуального адміністративного акта у конкретному клінічному випробуванні, саме її законодавчі приписи визначають межі делегування повноважень органам виконавчої влади та встановлюють базові гарантії у цій сфері – зокрема вимогу добровільної письмової інформованої згоди на участь у дослідженні та спеціальні правила щодо вразливих груп. У цьому сенсі законодавчий рівень задає загальні правові рамки подальшої адміністративної діяльності.

Наступний рівень становить Кабінет Міністрів України, який через систему органів виконавчої влади забезпечує реалізацію державної політики у сфері лікарських засобів та організовує контроль за виконанням законодавства [58]. Саме уряд формує підзаконний організаційний каркас центральних органів виконавчої влади: затверджує положення про МОЗ і Держлікслужбу, визначає їхні завдання, компетенцію, підпорядкування та механізми взаємодії.

Для адміністративно-правового аналізу принципово, що урядове нормотворення у цій сфері не є суто технічним. Воно має системотворчий характер, оскільки визначає, який орган є компетентним у вузькому сенсі для прийняття рішення про допуск клінічного випробування, а який – для здійснення контролю якості, ліцензування та нагляду за дотриманням належних практик.

Ключовим суб'єктом у системі публічного адміністрування клінічних випробувань є Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) – центральний орган виконавчої влади, який забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, зокрема щодо якості, ефективності та безпеки лікарських засобів [55].

Його адміністративно-правовий статус у сфері клінічних випробувань характеризується поєднанням кількох взаємопов'язаних компонентів:

- а) нормативно-регуляторного – затвердження порядків, положень та типових документів;
- б) індивідуально-владного – прийняття рішень про затвердження програм клінічних випробувань, внесення суттєвих поправок, їх призупинення чи припинення;
- в) організаційного – управління підвідомчими установами та підприємствами;
- г) інтеграційного – забезпечення гармонізації процедур із правом Європейського Союзу та виконання міжнародних зобов'язань України.

Питання форми реалізації владного рішення МОЗ у цій сфері має не лише теоретичне, а й практичне значення. У межах підзаконної процедури типовим інструментом виступає наказ МОЗ про проведення клінічного випробування або затвердження суттєвих поправок. Так, наказ від 18.12.2025 № 1910 [59] містить пряме посилання на Порядок № 690 та Положення про МОЗ, зазначає, що рішення ухвалене на підставі експертних висновків, наданих Державним експертним центром, і містить приписи «дозволити проведення» та «затвердити» відповідні зміни.

У термінах загального адміністративного права такі накази мають ознаки індивідуального адміністративного акта: вони спрямовані на врегулювання конкретної індивідуальної ситуації, адресовані визначеному колу суб'єктів, породжують юридичні наслідки та приймаються компетентним органом у встановленій процедурі. Відповідно, до них застосовуються загальні вимоги щодо законності, обґрунтованості та процедурної бездоганності.

Інший центральний орган у цій системі – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – виконує функцію суб'єкта контролю якості та безпеки, а також ліцензування. Її статус визначено як центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, здійснює державний контроль за їх ввезенням на митну територію України та контролює дотримання належних практик на етапах виробництва, дистрибуції, зберігання та реалізації [56].

У системі клінічних випробувань це означає, що Держлікслужба не приймає рішення про допуск випробування, яке належить до компетенції МОЗ, однак здійснює контроль за якістю досліджуваних лікарських засобів і дотриманням вимог належних практик. Її діяльність доповнює клінічне регулювання та спрямована на забезпечення безпеки й правомірного обігу досліджуваних препаратів.

Особливе місце у системі посідає спеціалізована експертна організація – Державний експертний центр МОЗ України (далі – Центр; ДЕЦ). Порядок № 690 покладає на Центр проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань і здійснення клінічного аудиту. Статут Центру (у редакції, затвердженій наказом МОЗ у 2020 році) визначає його як державне комерційне унітарне підприємство, засноване на державній власності, що належить до сфери управління МОЗ та уповноважене виконувати функції спеціалізованої експертної організації у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів [2].

Варто вказати, що одним із структурних підрозділів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» є Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань [60].

Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань включає в себе такі структурні підрозділи, як Відділ експертизи матеріалів клінічних випробувань, Відділ клінічного аудиту, Відділ експертного супроводження матеріалів клінічних випробувань, Відділ експертизи якості матеріалів для клінічних випробувань, Сектор експертизи та аудиту доклінічних випробувань, Сектор моніторингу побічних реакцій, Сектор координації роботи локальних комісій з питань етики, які працюють при ЛПЗ тощо.

Головною метою діяльності структурного підрозділу є експертиза матеріалів клінічних випробувань (протоколи, суттєві поправки); аналіз побічних реакцій під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів; контроль проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні відповідно до нормативних вимог; експертиза матеріалів доклінічних випробувань та їх аудит; розробка нормативно-правових документів у сфері клінічних випробувань, впровадження міжнародних вимог до проведення клінічних випробувань, доклінічних досліджень лікарських засобів [60].

З позицій адміністративно-правового аналізу важливо, що Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України поєднує експертні, контрольні та координаційні функції. Окрім експертизи матеріалів, він здійснює клінічні аудита, а також координує роботу локальних комісій з питань етики при закладах охорони здоров'я. На практичному рівні накази МОЗ про проведення клінічних випробувань ґрунтуються на експертних висновках Центру, що свідчить про його ключову роль у формуванні змісту адміністративного рішення.

У науковій літературі Державний експертний центр МОЗ України обґрунтовано розглядається як суб'єкт у сфері публічного адміністрування. Зокрема, О. Стрельченко підкреслює, що сфера обігу лікарських засобів є важливою сферою публічного адміністрування, а Центр постає уповноваженою МОЗ спеціалізованою експертною установою, що здійснює експертизу матеріалів доклінічних і клінічних випробувань та забезпечує відповідні організаційні механізми [61, с. 92].

Ця доктринальна позиція має принципове значення, оскільки легітимує модель «експертної державної організації» як специфічного суб'єкта публічного адміністрування: Центр не є органом виконавчої влади у вузькому сенсі, однак без його експертного висновку адміністративне рішення МОЗ у сфері клінічних випробувань було б або неможливим, або юридично вразливим.

Таким чином, ієрархію суб'єктів у сфері клінічних випробувань доцільно описувати як поєднання кількох взаємопов'язаних «вертикалей»: вертикалі політики та нормотворення (парламент → уряд → МОЗ), вертикалі адміністративного рішення (МОЗ як суб'єкт індивідуального адміністративного акта), вертикалі контролю якості та безпеки (Держлікслужба у межах своєї компетенції), та вертикалі спеціалізованої експертизи (ДЕЦ як підвідомча й уповноважена МОЗ організація), які з'єднуються на рівні місця проведення клінічного випробування через інституції етичного контролю. Саме ця багаторівнева структура забезпечує

реалізацію публічного інтересу у сфері клінічних досліджень і формує цілісну модель адміністративно-правового регулювання

Найбільш дискусійною і водночас практично значущою частиною системи суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних випробувань є ті учасники, чий адміністративно-правовий статус не зводиться до «органу державної влади» у класичному розумінні. До них насамперед належать комісії з питань етики при закладах охорони здоров'я – інституції, що функціонують на рівні місця проведення дослідження та забезпечують етичну допустимість втручання у права й інтереси суб'єкта дослідження. Саме через них публічний інтерес у захисті прав людини набуває процедурно оформленого механізму превенції та контролю ризиків.

Типове положення про комісії з питань етики фіксує ключові риси їх адміністративно-правового статусу [2].

По-перше, комісія визначена як незалежний орган, що діє при лікувально-профілактичному закладі. До її складу входять фахівці медичних і наукових спеціальностей, особи інших професій та представники громадськості. Функціональним призначенням комісії є нагляд за дотриманням прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження, а також за етичними й морально-правовими аспектами проведення клінічного випробування.

По-друге, комісії здійснюють погодження проведення клінічного випробування за місцем функціонування та забезпечують моніторинг дотримання етичних аспектів у відповідному закладі.

По-третє, Положення деталізує права й обов'язки комісій, зокрема: оцінку процедур залучення суб'єктів дослідження та отримання інформованої згоди; контроль належного інформування суб'єктів; а також повідомлення Державного експертного центру про виявлені порушення.

Наведені характеристики дозволяють зробити важливий адміністративно-правовий висновок: комісія з питань етики є інституційно автономною (незалежною) структурою у межах закладу охорони здоров'я,

однак реалізує публічно значущі функції, прямо передбачені законом і підзаконним актом, та необхідні для забезпечення публічного інтересу у захисті прав суб'єктів дослідження. Закон прямо встановлює, що клінічні випробування проводяться лише після обов'язкової оцінки етичних аспектів комісіями з питань етики, які створюються і діють при закладах, де здійснюються випробування [1].

Отже, попри те, що комісія організаційно формується в межах конкретного закладу (персональний склад затверджує керівник; визначено вимоги до складу та кворуму), її рішення має зовнішньо значущий характер: воно є обов'язковою передумовою для подальшого адміністративного рішення компетентного органу щодо допуску клінічного випробування. У цьому проявляється специфічна природа комісії: вона не заміщує державний орган і не видає нормативних актів, але формує процедурну «точку допустимості», без якої правомірний старт випробування неможливий.

У площині доктрини загального адміністративного права така конструкція кореспондує підходу, згідно з яким суб'єктами владних повноважень (у процесуальному сенсі) можуть бути не лише органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, а й інший суб'єкт у разі здійснення ним владних управлінських функцій на підставі закону, зокрема під час реалізації делегованих повноважень [51, с. 25]. Відповідно, комісії з питань етики доцільно кваліфікувати як суб'єктів публічного адміністрування зі спеціальним (делегованим) статусом: вони не формують державну політику і не ухвалюють загальнообов'язкових правил, однак здійснюють інституційну складову публічного контролю та гарантування прав у процедурі, яка є юридично необхідною для запуску клінічного випробування.

Специфіка адміністративно-правового статусу комісій з питань етики проявляється і в поєднанні трьох режимів їх діяльності. Перший – превентивний: попередня оцінка етичних аспектів та погодження або відмова. Другий – режим поточного контролю: моніторинг виконання

етичних умов, перевірка належності методів інформування і залучення суб'єктів дослідження. Третій – комунікаційно-наглядний: інформування Державного експертного центру про порушення, а також ініціювання розгляду питання про тимчасове зупинення або припинення випробування. Сукупно ці режими підтверджують, що децентралізована етична інфраструктура є невід'ємним елементом системи публічного адміністрування клінічних випробувань.

Ще одну групу суб'єктів зі спеціальним статусом становлять заклади охорони здоров'я, у яких проводяться клінічні випробування (місця проведення дослідження). Закон передбачає, що клінічні випробування здійснюються у лікувально-профілактичних закладах, визначених центральним органом виконавчої влади, який реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. У процедурному вимірі це означає, що заклад охорони здоров'я виступає інституційною «платформою» реалізації клінічного випробування, але водночас – учасником системи організаційних та контрольних вимог Порядку № 690 і адресатом рішень МОЗ. Додатково саме заклад забезпечує організаційні умови діяльності комісії з питань етики, а його керівник формує і затверджує персональний склад комісії.

Це дає підстави розглядати заклади охорони здоров'я (принаймні державної та комунальної форм власності) як суб'єктів публічного адміністрування у широкому розумінні у сфері клінічних випробувань – не як органи, що приймають рішення про їх проведення, а як інституції, які беруть участь у реалізації публічних функцій охорони здоров'я через організацію місця проведення дослідження, забезпечення етичних процедур та виконання встановлених нормативних вимог належної клінічної практики.

Такий підхід узгоджується з доктринальним розумінням публічної адміністрації як системи суб'єктів, залучених до адміністративно-правових відносин у межах виконання публічних функцій [19].

Загалом актуальний стан системи суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних випробувань останніх років характеризується трьома

взаємопов'язаними тенденціями: по-перше, посиленням євроінтеграційного вектору у процедурному дизайні; по-друге, уточненням компетенцій і термінології у підзаконному регулюванні; по-третє, інституційним підсиленням етичної інфраструктури та спеціалізованої експертизи.

Євроінтеграційна тенденція проявляється насамперед у нормативному закріпленні орієнтації на підходи Європейського Союзу та міжнародні стандарти. Чинний Порядок № 690 у своїх загальних положеннях прямо посилається на релевантні акти ЄС, зокрема Регламент (ЄС) № 536/2014, а також на стандарти ICH GCP і спеціальні настанови щодо передових терапій. Така нормативна інкорпорація не має декларативного характеру: вона поступово змінює логіку процедурного регулювання, посилюючи вимоги до прозорості, доказовості та структурованості адміністративних рішень.

У 2026 році простежується подальша системна робота над нормативним уточненням відповідної процедури, що має безпосереднє значення для інституційної структури суб'єктів у цій сфері. Зокрема, у матеріалах, поданих до Державної регуляторної служби України, Міністерство охорони здоров'я України повторно ініціювало погодження проєкту змін до Порядку № 690, акцентуючи на необхідності його подальшої гармонізації з Регламентом (ЄС) № 536/2014 та міжнародними рекомендаціями. Запропоновані зміни, зокрема, передбачають заміну узагальненого терміна «центральный орган виконавчої влади» на конкретизоване визначення «Міністерство охорони здоров'я України» як безпосереднього суб'єкта регулювання, що спрямовано на підвищення визначеності компетенцій та усунення нормативної невизначеності [62].

Водночас така конкретизація сприяє підвищенню прозорості адміністративних процедур та їх передбачуваності, що відповідає загальноновизнаним стандартам належного врядування і принципу правової визначеності. У контексті реалізації дозвільних та наглядових повноважень це дозволяє забезпечити чітку ідентифікацію суб'єкта, уповноваженого приймати рішення, здійснювати їх перегляд, а також нести відповідальність

за їх законність та обґрунтованість. Відповідно, зменшується ймовірність виникнення спорів, пов'язаних із оскарженням адміністративних актів з підстав неналежної компетенції, що має істотне значення як для адміністративної, так і для судової практики.

Крім того, така зміна узгоджується з європейським підходом до організації системи публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень, де чітке розмежування повноважень між компетентними органами є однією з ключових передумов ефективного функціонування регуляторного механізму. У цьому аспекті конкретизація Міністерства охорони здоров'я України як суб'єкта регулювання наближає національну модель до вимог Регламент (ЄС) № 536/2014, який передбачає визначення єдиного компетентного органу та впровадження скоординованих процедур розгляду заявок.

З огляду на це, запропоноване уточнення не може розглядатися виключно як техніко-юридична правка, а має системний характер, оскільки впливає на функціонування всього адміністративно-правового механізму регулювання клінічних випробувань, забезпечуючи належний рівень правової визначеності, ефективності та підзвітності публічної адміністрації.

Друга тенденція – посилення ролі спеціалізованого експертного контуру – проявляється як у нормативному закріпленні функцій Державного експертного центру, так і в практиці ухвалення рішень МОЗ. Порядок № 690 прямо покладає проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань та клінічного аудиту на Центр. Статут Центру деталізує його завдання, включаючи експертизу матеріалів і координацію роботи локальних комісій з питань етики.

У практиці прийняття рішень МОЗ (зокрема у наказі № 1910 від 18.12.2025) простежується чіткий процедурний зв'язок між експертними висновками Центру та подальшим адміністративним актом Міністерства. Це підтверджує, що експертиза є необхідним елементом процедури розгляду

матеріалів клінічного випробування і фактично становить підґрунтя для ухвалення відповідного рішення.

Третя тенденція – інституційне укріплення етичної інфраструктури. Типове положення про комісії з питань етики закріплює не лише їх організаційні параметри, а й чітко сформульований правозахисний мандат: захист прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження; оцінка інформованої згоди; особлива увага до вразливих груп. В умовах ускладнення клінічних протоколів і необхідності постійного підвищення кваліфікації членів комісій спеціалізована експертна організація організовує регулярні тематичні заходи й координаційні зустрічі, що додатково інституціоналізує етичні комісії як повноцінний елемент системи публічного адміністрування.

Поряд із позитивними тенденціями система зберігає низку проблемних аспектів, які впливають на ефективність адміністративно-правового регулювання.

Перший аспект пов'язаний із розмежуванням компетенцій і відповідальності між рішенням МОЗ як компетентного органу та автономією комісій з питань етики на локальному рівні. Формально закон і підзаконні акти встановлюють послідовність «етичне погодження – рішення компетентного органу». Водночас юридична природа відмови комісії з питань етики, можливі способи її оскарження, вимоги до мотивованості та обсяг процедурних гарантій для заявника або дослідника залишаються дискусійними. Це зумовлено особливим статусом комісії як незалежного органу при закладі охорони здоров'я, а не структурного підрозділу органу виконавчої влади. У теоретичному вимірі постає питання, чи слід розглядати рішення комісії як адміністративний акт, як обов'язковий процедурний висновок або як юридичний факт у межах комплексної адміністративної процедури.

Другий аспект стосується співвідношення експертності та владності. Експертні висновки ДЕЦ є необхідною підставою для видання наказів МОЗ,

однак адміністративно-правова доктрина виходить із того, що владне рішення має бути результатом самостійного розсуду компетентного органу, а не формальним відтворенням експертного висновку. Вирішення цього питання пов'язане із дотриманням стандартів адміністративної процедури – обґрунтованості, мотивованості та перевірюваності рішення, а також із забезпеченням належної якості та прозорості експертних процедур.

Третій аспект – співвідношення клінічного регулювання та контролю якості. У системі органів виконавчої влади функціонують два ключові суб'єкти: МОЗ як орган, уповноважений приймати рішення щодо проведення або припинення клінічних випробувань, та Держлікслужба як орган, що здійснює контроль якості та безпеки лікарських засобів, включаючи імпорتنний контроль і нагляд за дотриманням належних практик. На практиці це вимагає чіткого процедурного узгодження між рішенням про проведення випробування, вимогами до маркування й логістики досліджуваного лікарського засобу, контролем його обігу та митними процедурами. Проекти змін до Порядку № 690, спрямовані на уточнення відповідних вимог, свідчать про прагнення підвищити передбачуваність і узгодженість цих процесів.

Узагальнюючи, система суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних випробувань є багаторівневою та функціонально диференційованою. Її ключовими елементами є Міністерство охорони здоров'я як компетентний орган нормативного регулювання та індивідуального адміністративного рішення; ДЕЦ як спеціалізована експертна організація з функціями експертизи й аудиту; Держлікслужба як орган контролю якості та безпеки лікарських засобів; а також інституційна мережа комісій з питань етики при місцях проведення досліджень.

Взаємодія цих суб'єктів формує сучасну модель адміністративно-правового регулювання клінічних випробувань в Україні, у межах якої поєднуються орієнтація на європейські стандарти, посилення експертної складової та забезпечення захисту прав суб'єктів дослідження.

## 2.2 Дозвільні та адміністративні процедури у сфері клінічних досліджень

Адміністративно-правове регулювання сфери охорони здоров'я в Україні на сучасному етапі перебуває у стані фундаментальної трансформації, що зумовлена необхідністю гармонізації національного законодавства із правовим порядком Європейського Союзу та впровадженням концепції «належного урядування» (good governance). У цьому контексті особливої ваги набуває дослідження дозвільних та адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень в Україні, оскільки саме вони є тим правовим інструментарієм, через який держава забезпечує баланс між стимулюванням наукового прогресу та захистом фундаментальних прав людини на життя і здоров'я. Клінічні випробування, будучи складним науково-практичним процесом, потребують жорсткої процедурної регламентації, яка б виключала суб'єктивізм владних структур та створювала прозорі умови для суб'єктів господарювання (спонсорів) та дослідників.

Теоретичне осмислення поняття «адміністративна процедура» у вітчизняній юридичній науці пройшло тривалий еволюційний шлях – від вузького трактування її як внутрішньоорганізаційного порядку діяльності органів виконавчої влади до сучасного розуміння як одного з базових інструментів реалізації та захисту прав приватної особи у взаємовідносинах із публічною адміністрацією. Якщо у ранніх адміністративно-правових дослідженнях адміністративна процедура здебільшого розглядалася як сукупність внутрішніх регламентів та організаційних правил функціонування державних органів, то сучасна доктрина адміністративного права дедалі більше акцентує її людиноцентричну природу та функціональне призначення у забезпеченні справедливого і прозорого прийняття адміністративних рішень [63, с. 122].

У цьому контексті адміністративна процедура постає не лише як формалізована послідовність дій суб'єктів владних повноважень, а насамперед як правовий механізм, спрямований на впорядкування процесу прийняття індивідуальних адміністративних актів, що безпосередньо впливають на права, свободи та законні інтереси фізичних і юридичних осіб. Саме через адміністративні процедури реалізується принцип належного врядування, який передбачає передбачуваність дій адміністрації, рівність учасників адміністративного провадження, обґрунтованість рішень та можливість їх ефективного оскарження.

Як слушно зазначає І. Бойко, адміністративна процедура це структурований, нормативно закріплений порядок прийняття адміністративних актів або укладення адміністративно-правових договорів, спрямований на вирішення конкретних справ у сфері публічного управління. Вона є своєрідним стандартом діяльності публічної адміністрації, спрямованим на вирішення справ щодо приватної особи шляхом прийняття індивідуальних адміністративних актів [64, с. 231]. Таке визначення підкреслює функціональне призначення адміністративної процедури як інструменту правозастосування, що забезпечує врегульованість і передбачуваність взаємодії між державою та приватними суб'єктами.

Важливим етапом інституціоналізації адміністративних процедур в Україні стало прийняття Закону України «Про адміністративну процедуру» від 16 листопада 2021 року [65], який уперше на законодавчому рівні системно врегулював загальні правила підготовки, прийняття та оскарження адміністративних актів органами публічної адміністрації. Його особливість полягає у встановленні універсальної «процедурної рамки», обов'язкової для всіх органів влади: визначено вимоги до обґрунтування рішень, дотримання строків, повідомлення та участі особи у провадженні, а також механізми перегляду рішень.

Запровадження цього закону фактично уніфікує підходи до здійснення адміністративних процедур у різних сферах публічного управління, підвищує

передбачуваність дій органів влади та зменшує ризики прийняття свавільних або юридично вразливих рішень. Для спеціалізованих галузей, зокрема сфери клінічних випробувань, це означає, що галузеві процедури тепер мають реалізовуватися в межах єдиних базових стандартів – незалежно від специфіки регулювання.

Водночас закон має виразне євроінтеграційне значення, оскільки імплементує провідні принципи європейського адміністративного права: належного врядування, правової визначеності, пропорційності, обґрунтованості рішень і забезпечення права особи бути вислуханою. У цьому контексті адміністративна процедура постає не лише як технічний інструмент управління, а як правовий механізм, що гарантує баланс між публічними інтересами та правами приватних осіб.

Попри законодавче закріплення загальних засад адміністративної процедури, у науковій літературі продовжується активна дискусія щодо змісту та обсягу цього поняття. Різні наукові підходи відображають складність і багатовимірність адміністративної процедури як правового феномена.

Зокрема, В. М. Бевзенко визначає адміністративну процедуру як встановлений законодавством порядок розгляду та вирішення адміністративних справ суб'єктами публічної адміністрації [66]. У цьому підході акцент робиться на процедурному порядку діяльності органів публічної адміністрації, який має завершуватися прийняттям рішення щодо конкретної адміністративної справи. Така позиція підкреслює зовнішню спрямованість адміністративної процедури, оскільки її результатом є прийняття індивідуального адміністративного акта, що безпосередньо впливає на правове становище заявника.

Водночас у наукових працях О. В. Кузьменко наголошується на тому, що адміністративна процедура є встановленим адміністративно-процесуальними нормами порядком діяльності уповноважених суб'єктів щодо розгляду і вирішення індивідуально-конкретних справ. На думку

дослідниці, адміністративна процедура є значно складнішим правовим явищем, ніж проста послідовність адміністративних дій, вона охоплює не лише формалізований порядок діяльності органів влади, а й систему юридичних гарантій, спрямованих на забезпечення законності, обґрунтованості та справедливості адміністративних рішень. У цьому контексті адміністративна процедура виступає своєрідною процесуальною формою реалізації адміністративно-правових норм, яка забезпечує баланс між дискреційними повноваженнями адміністрації та необхідністю дотримання прав і законних інтересів приватних осіб [67].

У сучасній адміністративно-правовій доктрині адміністративні процедури класифікуються за різними критеріями залежно від характеру адміністративної діяльності, її функціонального призначення та юридичних наслідків. Найбільш поширеним є поділ адміністративних процедур на кілька основних груп. До них традиційно відносять: 1) нормотворчі процедури, пов'язані з підготовкою та прийняттям нормативно-правових актів органами публічної адміністрації; 2) дозвільні процедури, спрямовані на надання суб'єктам права здійснювати певні види діяльності; 3) реєстраційні процедури, що полягають у фіксації юридичних фактів або прав; 4) контрольні та наглядові процедури, які реалізуються у процесі здійснення державного контролю; 5) атестаційні та акредитаційні процедури, що передбачають підтвердження відповідності певним встановленим вимогам або стандартам [68, с. 331].

Зазначена класифікація має важливе значення для розуміння специфіки адміністративно-правового регулювання різних сфер суспільних відносин, оскільки кожен із названих видів процедур характеризується власною правовою природою, особливостями адміністративного провадження та різним ступенем впливу на правове становище учасників відповідних правовідносин. Саме через систему адміністративних процедур держава здійснює впорядкування суспільних відносин, забезпечуючи баланс між публічними інтересами та правами приватних осіб.

З огляду на це адміністративні процедури становлять фундаментальний елемент сучасного механізму публічного адміністрування, а їх належне нормативне врегулювання виступає необхідною передумовою ефективного функціонування правової держави. У подальшому викладі особливої уваги потребує аналіз тих різновидів адміністративних процедур, які безпосередньо застосовуються у сфері клінічних досліджень лікарських засобів, оскільки саме через них здійснюється державний контроль за безпечністю, науковою обґрунтованістю та етичністю проведення таких досліджень.

*Дозвільна процедура* як специфічний різновид адміністративної процедури посідає центральне місце у сфері правового регулювання клінічних досліджень лікарських засобів. Її сутність полягає у встановленні такого порядку реалізації певної діяльності, за якого відповідна діяльність може бути розпочата лише після отримання спеціального дозволу компетентного органу публічної адміністрації. У доктрині адміністративного права зазначений підхід традиційно пов'язується з принципом презумпції заборони, відповідно до якого здійснення окремих видів діяльності допускається лише за умови попереднього підтвердження державою відповідності суб'єкта встановленим законодавством вимогам.

Такий механізм правового регулювання зумовлений необхідністю запобігання потенційним ризикам для суспільно значущих благ, зокрема життя та здоров'я людини, і тому широко застосовується у сферах, що характеризуються підвищеним рівнем небезпеки або складністю технологічних процесів. Саме до таких сфер належить і проведення клінічних досліджень лікарських засобів, результати яких безпосередньо впливають на подальше застосування медичних препаратів у лікувальній практиці та, відповідно, на стан громадського здоров'я.

У системі адміністративно-правового регулювання охорони здоров'я дозвільні процедури набувають особливої змістовної специфіки. На відміну від багатьох інших сфер публічного управління, де адміністративні дозволи спрямовані переважно на забезпечення дотримання формально-правових

вимог, у медичній галузі вони покликані одночасно враховувати комплекс правових, наукових та етичних критеріїв. Як слушно зазначає О. Ф. Адамчук, адміністративно-правове регулювання у сфері охорони здоров'я має забезпечувати відповідність процедур ліцензування, акредитації та державної реєстрації не лише вимогам чинного законодавства, а й фундаментальним принципам медичної етики та пріоритетам громадського здоров'я [69].

У цьому контексті адміністративна процедура у сфері клінічних досліджень набуває комплексного характеру і може розглядатися як своєрідне гібридне правове утворення, у межах якого юридичні вимоги тісно поєднуються з біоетичними стандартами та науковою експертизою. Така інтеграція різних регуляторних вимірів зумовлена тим, що клінічні дослідження передбачають залучення людини як учасника експериментального процесу, а тому будь-яке рішення щодо їх проведення має враховувати не лише формальні юридичні критерії, але й принципи поваги до гідності особи, добровільності участі, інформованої згоди та мінімізації потенційних ризиків для здоров'я.

Клінічне дослідження (випробування) лікарських засобів являє собою складну багатоетапну діяльність, у межах якої кожен етап супроводжується застосуванням окремих адміністративних процедур. Така процедурна багаторівневість є закономірною, оскільки вона спрямована на забезпечення комплексного державного контролю за дотриманням наукових, медичних та етичних стандартів проведення досліджень. Загальна логіка адміністративно-правового регулювання у цій сфері базується на поєднанні двох основних завдань: з одного боку – створення належних умов для розвитку медичної науки та впровадження інноваційних лікарських засобів, а з іншого – гарантування належного рівня захисту прав, безпеки та здоров'я осіб, які беруть участь у дослідженнях.

У національній правовій системі основні процедурні засади організації та проведення клінічних досліджень лікарських засобів визначені підзаконними нормативно-правовими актами у сфері охорони здоров'я.

Основним регуляторним актом у цьому контексті є Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23 вересня 2009 року «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», який встановлює детальний порядок подання, розгляду та оцінювання матеріалів клінічних досліджень, а також визначає компетенцію відповідних органів та установ, залучених до здійснення експертизи [2].

Зазначений нормативний акт має комплексний характер, оскільки регламентує як процедури отримання дозволу на проведення клінічного дослідження, так і механізми подальшого адміністративного контролю за його реалізацією. Важливо підкреслити, що положення цього документа значною мірою гармонізовані з міжнародними стандартами Належної клінічної практики (Good Clinical Practice, GCP) [5], а також з відповідними регуляторними підходами Європейського Союзу у сфері клінічних випробувань лікарських засобів.

Така гармонізація має принципове значення, оскільки вона забезпечує інтеграцію національної системи правового регулювання клінічних досліджень до міжнародного наукового та фармацевтичного простору. Водночас вона сприяє формуванню єдиних стандартів проведення клінічних випробувань, що гарантують достовірність отриманих наукових результатів, належний рівень захисту учасників досліджень та взаємне визнання результатів клінічних досліджень у різних юрисдикціях.

У підсумку можна констатувати, що дозвільні адміністративні процедури у сфері клінічних досліджень виконують не лише функцію формального контролю за відповідністю суб'єктів встановленим вимогам, але й виступають важливим інструментом забезпечення балансу між розвитком медичної науки та захистом фундаментальних прав людини. Саме через систему таких процедур держава реалізує свої зобов'язання щодо гарантування безпеки медичних інновацій, забезпечення етичності

дослідницької діяльності та формування довіри суспільства до результатів клінічних випробувань лікарських засобів.

Узагальнюючи особливості адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, систему адміністративних процедур у цій сфері доцільно розглядати як структуровану сукупність взаємопов'язаних етапів, які забезпечують підготовку, проведення та завершення дослідницької діяльності. З огляду на функціональне призначення та часову послідовність їх здійснення, зазначені процедури умовно можна згрупувати у три взаємопов'язані блоки.

*Перший блок* становлять препроцедурні адміністративні процедури, які передують безпосередньому отриманню дозволу на проведення клінічного дослідження та спрямовані на підтвердження інституційної та професійної спроможності суб'єктів дослідницької діяльності. До цього блоку належать, насамперед, процедури акредитації закладів охорони здоров'я, що виступають клінічними базами досліджень, а також процедури сертифікації фахівців, які залучаються до проведення клінічних випробувань.

*Другий блок* утворюють основні адміністративні процедури, у межах яких здійснюється безпосередній розгляд матеріалів клінічного дослідження, проведення науково-медичної та етичної експертизи, а також прийняття компетентним органом рішення про надання дозволу на проведення клінічного випробування. Саме цей етап є центральним у всій системі адміністративно-правового регулювання, оскільки він завершується прийняттям індивідуального адміністративного акта, що легітимізує проведення дослідження.

*Третій блок* складають супровідні адміністративні процедури, які здійснюються вже після початку клінічного дослідження та спрямовані на забезпечення постійного контролю за його перебігом. До них належать процедури внесення суттєвих поправок до протоколу дослідження, повідомлення про серйозні небажані явища, подання проміжних і фінальних

звітів, а також процедури завершення або дострокового припинення клінічного випробування.

Така структуризація дозволяє розглядати *адміністративні процедури у сфері клінічних досліджень* як цілісну систему послідовних управлінських дій, спрямованих на забезпечення безпеки учасників дослідження, наукової достовірності отриманих результатів та належного державного контролю у сфері медичних інновацій.

Особливе значення у цій системі мають *процедури акредитації та сертифікації*, які виступають своєрідною передумовою допуску суб'єктів до проведення клінічних досліджень. До початку будь-якого клінічного випробування заклад охорони здоров'я має підтвердити свою спроможність забезпечити належний рівень медичної допомоги, організаційної підтримки дослідження та безпеки пацієнтів, які беруть участь у ньому. У цьому контексті акредитація закладу охорони здоров'я розглядається як офіційна процедура підтвердження відповідності медичного закладу встановленим державою стандартам організації медичної допомоги, кадрового забезпечення та матеріально-технічної бази.

Відповідно до положень Порядку акредитації закладів охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України [70], а також інших нормативно-правових актів у сфері охорони здоров'я, акредитація виконує функцію зовнішнього інструменту контролю якості надання медичної допомоги. Її метою є підтвердження того, що заклад має необхідні організаційні, кадрові та технічні ресурси для здійснення медичної діяльності відповідно до встановлених стандартів. У сфері клінічних досліджень значення цієї процедури набуває особливої ваги, оскільки саме на клінічних базах проводяться дослідження із залученням пацієнтів, що вимагає високого рівня медичної інфраструктури та професійної підготовки персоналу.

Слід зазначити, що у результаті останніх нормативних змін у сфері охорони здоров'я, зокрема прийняття наказу Міністерства охорони здоров'я

України № 2197 від 30.12.2024 р. [71], акредитація закладів охорони здоров'я перестала бути обов'язковою умовою для здійснення медичної практики загалом. Проте у сфері клінічних досліджень вона фактично зберігає свою практичну значущість. Це пояснюється тим, що спонсори клінічних випробувань, як правило, обирають для проведення досліджень ті медичні заклади, які мають підтверджену категорію акредитації, відповідну матеріально-технічну базу та досвід проведення дослідницьких проєктів.

Процедура акредитації передбачає подання закладом охорони здоров'я відповідної заяви до уповноваженого органу, що може здійснюватися, зокрема, в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису. У межах цієї процедури перевіряється комплекс документів, що підтверджують правовий статус та діяльність медичного закладу, зокрема установчі документи, наявність ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики, кадровий склад закладу (дипломи, сертифікати спеціалістів, атестаційні листи), а також матеріально-технічне забезпечення, необхідне для проведення медичних втручань та клінічних досліджень. Рішення щодо присвоєння відповідної категорії акредитації приймається акредитаційною комісією на підставі встановлених критеріїв оцінювання.

Поряд із акредитацією інституцій важливе значення має сертифікація фахівців, які беруть участь у проведенні клінічних досліджень. Кожен дослідник, що залучається до клінічного випробування, повинен мати відповідний сертифікат, який підтверджує знання принципів Належної клінічної практики (Good Clinical Practice, GCP). Такий сертифікат засвідчує, що фахівець ознайомлений із міжнародними стандартами організації клінічних досліджень, етичними принципами роботи з учасниками випробувань та вимогами до документування результатів дослідницької діяльності. У цьому сенсі сертифікація дослідників виступає не лише формальною адміністративною вимогою, а й важливою гарантією

дотримання професійних і етичних стандартів проведення клінічних випробувань [2].

Центральне місце у системі адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень посідає *процедура отримання дозволу на проведення клінічного випробування лікарського засобу*, результатом якої є видання відповідного наказу Міністерства охорони здоров'я України. Ця процедура має комплексний характер і включає кілька взаємопов'язаних етапів, серед яких ключову роль відіграють науково-медична експертиза матеріалів дослідження та етична оцінка його умов.

Першим етапом є проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження у Державному експертному центрі Міністерства охорони здоров'я України. Спонсор дослідження або його уповноважений представник подає до Державного експертного центру заяву та відповідне реєстраційне досьє, що містить протокол клінічного дослідження, брошуру дослідника, інформацію про досліджуваний лікарський засіб, дані щодо його безпеки та ефективності, а також інші документи, передбачені нормативно-правовими актами у сфері клінічних випробувань. Державний експертний центр як спеціалізована науково-експертна установа здійснює оцінку поданих матеріалів з точки зору їх наукової обґрунтованості, безпеки застосування лікарського засобу, відповідності міжнародним стандартам досліджень та доцільності проведення клінічного випробування. Важливим елементом цієї процедури є також сплата встановленого збору за проведення експертизи матеріалів клінічного дослідження [72].

Паралельно з науково-медичною експертизою проводиться етична експертиза дослідження, яку здійснюють комісії з питань етики, що функціонують при закладах охорони здоров'я, визначених як клінічні бази дослідження. Основним завданням таких комісій є оцінка відповідності запропонованого дослідження принципам медичної етики та забезпечення належного рівня захисту прав, гідності та благополуччя учасників клінічного випробування. У межах етичної експертизи перевіряється, зокрема, форма

інформованої згоди учасників дослідження, умови страхування учасників, порядок отримання та обробки персональних даних, а також відповідність дослідження фундаментальним принципам Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації [73].

Завершальним етапом зазначеної адміністративної процедури є прийняття Міністерством охорони здоров'я України рішення про можливість проведення клінічного випробування, яке оформлюється у вигляді відповідного наказу. У цьому наказі визначаються клінічні бази, на яких дозволяється проведення дослідження, склад дослідницької групи, відповідальні дослідники та інші істотні умови реалізації дослідницького проєкту. Саме з моменту видання такого наказу клінічне дослідження набуває правового статусу та може бути розпочате на визначених клінічних майданчиках.

Водночас адміністративно-правовий режим проведення клінічних досліджень передбачає необхідність постійного контролю за дотриманням затверджених умов їх проведення. У випадку внесення змін до протоколу дослідження, зміни складу дослідників або клінічних баз, а також інших істотних умов реалізації дослідження застосовується спеціальна адміністративна процедура внесення так званої «суттєвої поправки», що потребує повторного погодження з уповноваженими органами. Такий механізм дозволяє забезпечити належний рівень контролю за всіма етапами проведення клінічних випробувань та гарантує відповідність дослідницької діяльності встановленим медичним, етичним і правовим стандартам.

Ефективність адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень безпосередньо залежить від правового статусу та інституційної спроможності суб'єктів, які забезпечують їх реалізацію. У національній системі публічного адміністрування провідну роль у цій сфері відіграє Міністерство охорони здоров'я України, яке виступає центральним органом виконавчої влади, уповноваженим формувати та реалізовувати державну політику у сфері

охорони здоров'я, а також приймати остаточні рішення щодо дозволу на проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Разом із тим значна частина процедурної та експертної діяльності фактично здійснюється Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України (ДЕЦ МОЗ України). Державний експертний центр є юридичною особою, яка функціонує на підставі власного статуту та відповідно до законодавства України у сфері охорони здоров'я. Його роль у системі адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень має специфічний характер. З одного боку, він не є класичним органом державної влади, що безпосередньо видає владні акти. З іншого боку, саме ця установа здійснює державну науково-медичну експертизу матеріалів клінічних досліджень, результати якої фактично формують основу для прийняття адміністративного рішення Міністерством охорони здоров'я.

Таким чином, у сфері клінічних досліджень формується своєрідна модель експертно-орієнтованого публічного адміністрування, за якої науково-експертний висновок спеціалізованої установи виступає ключовим фактором формування владного рішення органу державної влади. Така конструкція демонструє інтеграцію наукової експертизи у механізм адміністративного процесу та підкреслює міждисциплінарний характер регулювання клінічних досліджень, у якому поєднуються правові, медичні та етичні елементи.

Важливими учасниками процедурних правовідносин виступають також комісії з питань етики, що створюються при закладах охорони здоров'я, визначених клінічними базами досліджень. Їх склад затверджується керівником відповідного медичного закладу, а діяльність регламентується Типовим положенням, затвердженим наказом МОЗ України № 690. Попри локальний характер їх організаційного статусу, значення цих комісій у системі адміністративного регулювання є надзвичайно вагомим. Без позитивного рішення етичної комісії клінічне дослідження не може бути

розпочате навіть за наявності позитивного експертного висновку Державного експертного центру.

Таким чином, у сфері клінічних досліджень формується багаторівнева система адміністративного контролю, у межах якої поєднуються централізовані управлінські рішення органів державної влади та елементи децентралізованого етичного контролю на рівні медичних установ. Така модель сприяє підвищенню об'єктивності адміністративних рішень і забезпечує додаткові гарантії дотримання прав та безпеки учасників клінічних досліджень.

Водночас процес гармонізації національного регулювання із європейськими стандартами демонструє наявність низки структурних проблем. Як зазначають М. В. Яценко, К. А. Юрчук та О. О. Смаголь, сучасна регуляторна система України є значно більш адаптованою до проведення клінічних досліджень лікарських засобів, ніж до досліджень медичних виробів. Це пояснюється тим, що процедури дослідження лікарських засобів детально врегульовані положеннями наказу МОЗ України № 690, тоді як нормативне регулювання досліджень медичних виробів, зокрема виробів для *in vitro* діагностики, залишається фрагментарним і не повністю узгодженим із регламентами Європейського Союзу MDR (Medical Device Regulation) та IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation) [74, с. 40].

До основних проблем організаційного та процедурного характеру у цій сфері дослідники відносять: недостатню інституційну спроможність регуляторних органів проводити повноцінну експертизу медичних виробів відповідно до стандартів ЄС; недостатню прозорість системи звітності про небажані явища під час досліджень; а також необхідність уніфікації пакету документів, що подаються до етичних комісій, з метою скорочення строків підготовки дослідження та зменшення адміністративного навантаження на дослідників і спонсорів [74, с. 41].

Окрему проблему становить організаційна модель функціонування клінічних досліджень в Україні. Чинне нормативно-правове регулювання

фактично побудоване навколо ізольованої моделі окремого дослідницького центру, у межах якої кожен клінічний майданчик проходить регуляторні процедури самостійно. Така модель призводить до дублювання етичних експертиз, складних процедур контракування між установами та збільшення строків запуску мультицентрових клінічних досліджень.

У зв'язку з цим перспективним напрямом розвитку системи адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень є перехід до мережевої моделі організації клінічної науки, яка широко застосовується у країнах Європейського Союзу. Сутність такої моделі полягає у формуванні національних дослідницьких мереж, що об'єднують медичні заклади у єдину дослідницьку інфраструктуру з координуючим центром, стандартизованими процедурами та централізованим управлінням дослідницькими процесами.

Запровадження подібної моделі дозволило б суттєво підвищити швидкість запуску мультицентрових клінічних досліджень, забезпечити стабільний набір пацієнтів та створити умови для безперервної участі пацієнтів у дослідженнях навіть у разі зміни місця проживання. Особливої актуальності це набуває в умовах воєнного стану та післявоєнного відновлення України, коли значна частина населення переміщується між регіонами, що ускладнює довготривале клінічне спостереження у межах одного дослідницького центру.

Важливим напрямом модернізації адміністративних процедур є також цифровізація регуляторних процесів. Запровадження електронних каналів взаємодії між заявниками, експертними установами та органами державної влади, а також інтеграція до європейської інформаційної системи Clinical Trials Information System (CTIS) дозволить суттєво зменшити бюрократичні бар'єри та підвищити прозорість регуляторних процедур. Як слушно зазначає С. В. Романенко, використання цифрових медичних платформ сприяє оптимізації адміністративних процесів, забезпечує швидший доступ до медичних даних та підвищує ефективність управлінських рішень у сфері охорони здоров'я [75, с. 257].

Окремим викликом для функціонування системи адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень стало запровадження правового режиму воєнного стану. У цих умовах держава була змушена адаптувати низку регуляторних механізмів, зокрема запровадити можливість дистанційного подання документів для проходження акредитації, а також автоматичне продовження строків дії окремих сертифікатів для медичних закладів, що знаходяться на територіях активних бойових дій. Подібні заходи свідчать про здатність адміністративно-правового механізму адаптуватися до екстремальних умов та забезпечувати безперервність функціонування системи клінічних досліджень.

Водночас у центрі будь-якої адміністративної процедури у сфері охорони здоров'я перебуває людина як носій основоположних прав і свобод. У сфері клінічних досліджень це проявляється через процедуру отримання інформованої згоди учасника дослідження. Безпека учасника забезпечується не лише науковим протоколом дослідження, а й правом особи отримати повну та зрозумілу інформацію про потенційні ризики та очікувані результати участі у випробуванні.

Форма інформованої згоди (Informed Consent Form – ICF) є обов'язковим документом, який проходить процедуру експертної оцінки як у Державному експертному центрі, так і в комісії з питань етики. У межах адміністративно-правового механізму захисту прав учасників клінічних досліджень передбачено низку гарантій, зокрема право учасника відмовитися від участі у дослідженні у будь-який момент без пояснення причин, забезпечення конфіденційності персональних даних відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» [12], а також обов'язкове страхування відповідальності спонсора перед суб'єктами дослідження.

Зазначені елементи свідчать про те, що клінічне дослідження у сучасних умовах перестає бути виключно науковим експериментом і набуває характеру правомірної адміністративно регульованої діяльності, у межах якої

держава виступає гарантом безпеки, прав та гідності кожної особи, залученої до дослідницького процесу.

Отже, система адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень виконує значно ширшу функцію, ніж суто організаційне впорядкування дослідницької діяльності. Вона формує комплексний адміністративно-правовий механізм, спрямований на забезпечення збалансованого поєднання кількох стратегічно важливих цілей: розвитку медичної науки, впровадження інноваційних лікарських засобів та медичних технологій, а також гарантування належного рівня захисту прав, гідності та безпеки кожної особи, яка бере участь у клінічному дослідженні. Саме через систему адміністративних процедур Україна реалізує свою регуляторну функцію у сфері медичних інновацій, виступаючи гарантом безпечності нових медичних технологій і відповідальності дослідницької діяльності перед суспільством.

Клінічні дослідження залишаються одним із провідних рушіїв розвитку сучасної медицини та фармацевтичної науки. Водночас їх проведення можливе лише за умови функціонування чітко врегульованої системи адміністративних процедур, які поєднують вимоги законності, наукової обґрунтованості та етичної відповідальності. Саме така система процедур забезпечує належний баланс між стимулюванням медичних інновацій і гарантуванням прав та безпеки людини, що є фундаментальною умовою сталого розвитку системи охорони здоров'я.

### **2.3 Адміністративно-наглядові, контрольні та фармаконаглядові механізми забезпечення безпеки клінічних досліджень**

Безпека у сфері клінічних досліджень є одним із найважливіших завдань адміністративно-правового режиму регулювання діяльності у сфері охорони здоров'я. Це зумовлено тим, що проведення клінічних випробувань лікарських засобів за своєю природою пов'язане з підвищеними ризиками

для життя, здоров'я, гідності та приватності людини – учасника дослідження. У зв'язку з цим держава, реалізуючи свої публічно-правові зобов'язання щодо охорони прав людини та забезпечення належного рівня медичної безпеки, покликана не лише встановлювати процедури допуску до проведення клінічних досліджень, а й забезпечувати системний та безперервний контроль за їх проведенням. Такий контроль передбачає здійснення постійного нагляду за дотриманням встановлених стандартів, оперативне виявлення потенційних загроз правам і безпеці учасників досліджень, а також застосування відповідних адміністративно-правових заходів реагування у разі виявлення порушень.

Зазначені завдання реалізуються через систему спеціалізованих адміністративно-наглядових, контрольних та фармаконаглядових механізмів, які формують так званий охоронний блок адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень. Саме цей блок забезпечує практичну дієвість правових норм, що регламентують проведення клінічних випробувань, перетворюючи їх із декларативних приписів на реальні інструменти гарантування безпеки людини в процесі медико-біологічних досліджень.

Перш ніж перейти до характеристики конкретних механізмів забезпечення безпеки клінічних досліджень, доцільно з'ясувати зміст базових понять, які формують теоретичне підґрунтя відповідного регуляторного блоку.

У доктрині адміністративного права категорії «контроль» і «нагляд» традиційно розглядаються як взаємопов'язані, проте не тотожні за своїм змістом і функціональним призначенням. Як зазначає Т. О. Коломоєць, контроль у сфері виконавчої влади являє собою системну діяльність широкого кола органів державної влади та посадових осіб, спрямовану на перевірку відповідності діяльності підконтрольних суб'єктів вимогам чинного законодавства. При цьому контроль передбачає можливість безпосереднього втручання у діяльність підконтрольного об'єкта, у тому

числі шляхом надання обов'язкових для виконання приписів або застосування заходів адміністративного примусу [76].

Нагляд, у свою чергу, характеризується як більш спеціалізована форма державного впливу, яка полягає передусім у перевірці законності діяльності піднаглядних суб'єктів. На відміну від контролю, нагляд зазвичай має більш дистанційований характер і не передбачає постійного втручання у поточну діяльність піднаглядного об'єкта, проте допускає застосування владних засобів реагування у випадках виявлення порушень вимог законодавства [76].

У сфері клінічних досліджень таке розмежування має не лише теоретичне, а й безпосереднє практичне значення. Контроль у цій сфері реалізується, зокрема, через безпосередню перевірку конкретних аспектів проведення дослідження: відповідності дослідницької документації затверженому протоколу, дотримання процедур отримання інформованої згоди від учасників, правильності ведення первинної медичної документації, а також виконання умов дозволу на проведення клінічного випробування. Нагляд, своєю чергою, охоплює більш широкий системний моніторинг дотримання законодавства у сфері клінічних досліджень, включаючи оцінку функціонування систем управління якістю у спонсора дослідження та на базах його проведення, перевірку організації дослідницьких процесів, а також оцінювання рівня відповідності діяльності вимогам належної клінічної практики (GCP).

У сукупності контрольні та наглядові форми публічно-правового впливу формують комплексний контрольно-наглядовий механізм забезпечення законності у сфері клінічних досліджень. Саме його функціонування гарантує реальне дотримання встановлених стандартів проведення досліджень, забезпечує своєчасне виявлення порушень та створює необхідні інституційні передумови для ефективного захисту прав, безпеки та гідності осіб, які беруть участь у клінічних випробуваннях.

Фармаконагляд (pharmacovigilance) становить самостійний механізм у системі забезпечення безпеки клінічних досліджень, хоча концептуально він тісно пов'язаний із загальним контрольно-наглядовим блоком адміністративно-правового регулювання. У сучасній науковій літературі фармаконагляд розглядається як один із базових елементів системи безпеки лікарських засобів. Так, М. В. Шумейко та О. С. Худоярова визначають фармаконагляд як ключовий інструмент сучасної системи контролю безпеки лікарських засобів, що ґрунтується на формуванні реєстрів побічних реакцій, аналізі «сигналів ризику» та міжнародному обміні відповідними даними між регуляторними органами різних держав [77, с. 130].

У контексті клінічних досліджень фармаконагляд набуває особливого змістовного наповнення. Він охоплює систематичний збір, реєстрацію, верифікацію та оцінювання інформації про побічні реакції та небажані явища, що виникають під час проведення клінічних випробувань, і спрямований на своєчасне виявлення нових ризиків для учасників дослідження. Результати такого аналізу можуть ставати підставою для прийняття регуляторних рішень щодо продовження, модифікації або зупинення клінічного дослідження. Отже, фармаконагляд у сфері клінічних досліджень виступає не лише медико-науковим інструментом, а й важливим структурним елементом адміністративно-правового механізму забезпечення безпеки учасників клінічних випробувань.

Системний зв'язок між контролем, наглядом і фармаконаглядом як складовими адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень підкреслюється і в науковій літературі. Зокрема, у дослідженнях, присвячених міжнародно-правовому регулюванню клінічних досліджень за участю людини, Н. Я. Жилка, О. С. Щербінська та І. С. Асауленко зазначають, що жодна із сучасних регуляторних систем не може вважатися абсолютно досконалою, а відтак потребує постійного моніторингу ефективності та періодичного оновлення, зокрема у сфері контролю безпеки учасників клінічних випробувань [78, с. 63]. Такий підхід свідчить про

динамічний характер контрольно-наглядових механізмів у сфері клінічних досліджень, які повинні адаптуватися до нових наукових досягнень, технологічних інновацій і правових викликів, що виникають у процесі розвитку біомедичних досліджень.

Центральне місце серед адміністративно-наглядових механізмів у сфері клінічних досліджень посідає інспекція на відповідність вимогам належної клінічної практики (GCP-інспекція). Ця форма публічного контролю спрямована на перевірку того, чи здійснюється клінічне дослідження відповідно до затвердженого протоколу, умов наданого дозволу, вимог стандарту ICH GCP та чинного законодавства. GCP-інспекції можуть охоплювати як місця безпосереднього проведення досліджень (лікувально-профілактичні заклади, клінічні бази), так і офіси спонсора, контрактні дослідницькі організації (CRO), лабораторії та інші суб'єкти, залучені до проведення дослідження. Така форма контролю є невід'ємним елементом як міжнародних, так і національних стандартів регулювання клінічних досліджень.

На рівні Європейського Союзу порядок проведення GCP-інспекцій деталізовано в Імплементативному регламенті (ЄС) 2017/556, яким визначено принципи належної клінічної практики у сфері інспектування відповідно до Регламенту (ЄС) № 536/2014. Цим актом, зокрема, встановлено вимоги до кваліфікації інспекторів, їх повноважень, процедур проведення інспекцій та оформлення їх результатів [24]. Характерною рисою цієї моделі є те, що стандарти належної клінічної практики поширюються не лише на дослідників та спонсорів, але й на самі контролюючі органи. Такий підхід відображає взаємний характер процедурної дисципліни у сфері клінічних досліджень та підкреслює необхідність дотримання однакових стандартів як суб'єктами дослідницької діяльності, так і органами публічної влади.

В Україні функції GCP-інспекції як форми адміністративного контролю у сфері клінічних досліджень реалізуються передусім через механізм клінічного аудиту. Відповідно до Порядку проведення клінічних

випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23 вересня 2009 року, такі перевірки здійснює Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України [2].

З позицій адміністративно-правового аналізу клінічний аудит є процедурою незалежної публічної перевірки якості та відповідності проведення клінічного дослідження встановленим нормативним вимогам. Його метою є оцінювання достовірності та надійності даних, отриманих у ході дослідження, перевірка дотримання прав та безпеки учасників, а також контроль виконання умов наданого дозволу на проведення клінічного випробування [79]. У структурі Державного експертного центру МОЗ України функціонує спеціалізований підрозділ – Відділ клінічного аудиту, що свідчить про інституційне закріплення цього механізму контролю на організаційному рівні [80].

У випадках, коли в ході аудиту виявляються обставини, що ставлять під сумнів безпечність, наукову обґрунтованість або належність проведення клінічного дослідження, а також у разі встановлення ознак фальсифікації результатів, результати аудиту можуть слугувати підставою для ініціювання тимчасового зупинення або повного припинення клінічного випробування. У цьому аспекті клінічний аудит виконує не лише оціночну, але й виразну охоронно-превентивну функцію в системі адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень.

Тісно пов'язаним із клінічним аудитом, проте функціонально відмінним від нього механізмом є моніторинг клінічного дослідження як інструмент поточного контрольного супроводу дослідницького процесу. Якщо аудит здійснюється незалежними суб'єктами та має дискретний (плановий або позаплановий) характер, то моніторинг являє собою безперервний процес спостереження за перебігом дослідження. Він здійснюється переважно з боку спонсора через уповноважених осіб –

моніторів або представників контрактних дослідницьких організацій – і спрямований на забезпечення відповідності поточної дослідницької діяльності вимогам протоколу дослідження, стандарту належної клінічної практики та чинного законодавства [81].

В адміністративно-правовому вимірі моніторинг виступає складовою системи забезпечення якості, яку спонсор зобов'язаний підтримувати протягом усього періоду проведення клінічного дослідження відповідно до встановлених нормативних вимог. Зокрема, Порядок № 690 передбачає право уповноважених осіб здійснювати перевірку первинної медичної документації під час контролю за проведенням дослідження за умови дотримання вимог конфіденційності та анонімності даних учасників [2]. Таке право відображає адміністративно-правову санкціонованість контрольного доступу до інформації, яка поєднує можливість здійснення ефективного контролю з обов'язком забезпечення захисту персональних даних та приватності учасників клінічних досліджень.

Самостійним і водночас критично важливим механізмом забезпечення безпеки клінічних досліджень виступає система безпекової звітності – сукупність процедур, що регулюють збір, аналіз і повідомлення інформації про небажані явища, серйозні небажані явища та серйозні несподівані побічні реакції (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR), які виникають у процесі проведення клінічного дослідження. З адміністративно-правової точки зору безпекова звітність є юридично значущою умовою продовження клінічного випробування, оскільки забезпечує можливість своєчасного реагування компетентних органів на виникнення ризиків для учасників дослідження. Несвоєчасне або неналежне інформування уповноважених органів про виявлені небезпечні реакції розглядається як порушення встановлених регуляторних вимог і може виступати самостійною підставою для застосування наглядових заходів, включаючи тимчасове зупинення або припинення дослідження.

На міжнародному рівні правила та строки безпекової звітності гармонізовані завдяки стандарту ICH E2A, який визначає підходи до ідентифікації, класифікації та прискореного повідомлення про серйозні та несподівані побічні реакції [32]. Відповідно до положень цього стандарту повідомлення про випадки SUSAR повинні надходити до компетентних органів у чітко визначені строки, що залежать від ступеня тяжкості реакції. Зокрема, для реакцій, які призвели до смерті або становлять безпосередню загрозу для життя, повідомлення має бути подано, як правило, протягом семи календарних днів, тоді як для інших серйозних і несподіваних побічних реакцій встановлено строк до п'ятнадцяти днів. Така модель прискореного інформування спрямована на забезпечення оперативного реагування регуляторних органів на потенційні загрози безпеці учасників клінічних досліджень.

В Україні механізм безпекової звітності інтегрований у загальний порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Зокрема, Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23 вересня 2009 року, передбачає обов'язок дослідника здійснювати постійний моніторинг безпеки учасників дослідження та вживати необхідних заходів у разі виникнення небезпечних ситуацій [2]. До таких заходів належить, зокрема, призупинення участі окремого пацієнта або повне зупинення дослідження у випадках, коли подальше його проведення може створювати загрозу для життя чи здоров'я учасників.

Характерною особливістю цієї моделі є те, що обов'язок реагування на небезпечні ситуації виникає не лише за рішенням компетентного органу, але й з ініціативи самого дослідника у разі виникнення безпосередньої загрози для учасника клінічного дослідження. Такий підхід відображає модель розподіленої публічно-правової відповідальності у сфері клінічних досліджень, у межах якої обов'язок забезпечення безпеки учасників

покладається одночасно на кількох суб'єктів – дослідника, спонсора та уповноважені державні органи. У ширшому адміністративно-правовому контексті така конструкція узгоджується з доктриною ризик-орієнтованого публічного адміністрування, відповідно до якої управлінські та контрольні інструменти вибудовуються з урахуванням потенційних ризиків і спрямовані передусім на їх превентивне виявлення та мінімізацію.

Окремим і надзвичайно значущим механізмом забезпечення безпеки є інститут зупинення та припинення клінічного дослідження як форма владного реагування на виявлені порушення або виникнення ризиків для учасників. З адміністративно-правової точки зору рішення про зупинення або припинення клінічного випробування є найбільш інтенсивним засобом захисного впливу, який застосовується у випадках, коли інші, менш обтяжливі заходи реагування не здатні гарантувати належний рівень безпеки.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та згаданого Порядку № 690, уповноважений орган – Міністерство охорони здоров'я України – наділений повноваженнями приймати рішення про припинення клінічного випробування у разі порушення встановлених вимог законодавства, недотримання етичних стандартів або виникнення загрози для життя і здоров'я учасників дослідження [1; 2]. Водночас повноваженнями щодо тимчасового зупинення дослідження можуть бути наділені також спонсор і відповідальний дослідник, що свідчить про поліцентричний характер системи реагування на ризики у сфері клінічних досліджень.

З позицій адміністративного права рішення про зупинення або припинення клінічного дослідження має ознаки індивідуального адміністративного акта, оскільки воно приймається уповноваженим суб'єктом владних повноважень щодо конкретного клінічного дослідження та породжує юридичні наслідки для визначеного кола суб'єктів – спонсора, дослідника, закладу охорони здоров'я, у якому проводиться дослідження. Відповідно, таке рішення повинно відповідати загальним принципам

адміністративного права, зокрема вимогам законності, обґрунтованості, пропорційності та процедурної визначеності.

Контроль за дотриманням умов наданого дозволу становить систематичний механізм перевірки того, чи здійснюється клінічне дослідження в межах параметрів, визначених рішенням Міністерства охорони здоров'я України. Зміст цього механізму охоплює перевірку відповідності фактичного перебігу дослідження затвердженому протоколу, контроль за персональним складом дослідницької групи, відповідністю клінічних баз затвердженому переліку місць проведення дослідження, а також дотриманням умов страхування учасників клінічного випробування. Таким чином забезпечується відповідність реальної дослідницької діяльності тим параметрам, які були предметом первинної адміністративної оцінки під час надання дозволу на проведення дослідження.

У випадку внесення змін, що виходять за межі первісно затвердженого протоколу, застосовується адміністративна процедура внесення суттєвої поправки. Така процедура передбачає повторне погодження відповідних змін з уповноваженими органами та, за необхідності, проведення додаткової етичної оцінки матеріалів дослідження. Нормативне закріплення обов'язку письмового погодження суттєвих поправок, а також встановлення визначених строків для їх розгляду створює важливу процесуальну гарантію того, що контроль за умовами дозволу здійснюється у передбачуваний та процедурно визначений спосіб, що відповідає принципам належного публічного адміністрування.

Особливе місце серед механізмів забезпечення безпеки клінічних досліджень посідає етичний контроль, який поєднує елементи попереднього та поточного публічного контролю. Відповідно до Типового положення про комісії з питань етики при закладах охорони здоров'я, затвердженого у складі наказу МОЗ України № 690, такі комісії здійснюють попередню оцінку морально-правових аспектів матеріалів клінічного дослідження, приймають рішення про надання погодження на його проведення у відповідному закладі

або надають мотивовану відмову, а також здійснюють подальший контроль за дотриманням етичних вимог протягом усього періоду проведення дослідження [2].

Поточний контрольний аспект діяльності етичних комісій реалізується, зокрема, через їх право отримувати від дослідника звіти про перебіг клінічного дослідження та аналізувати інформацію про виникнення небажаних явищ або інші обставини, що можуть впливати на безпеку учасників. У випадках виявлення порушень або виникнення ризиків комісія має право ініціювати перед Державним експертним центром МОЗ України питання про тимчасове зупинення або припинення дослідження. Важливою особливістю цього механізму є його децентралізований характер: контроль здійснюється безпосередньо на рівні місця проведення дослідження, що забезпечує близькість до конкретної дослідницької ситуації та дозволяє оперативно реагувати на потенційні загрози для учасників.

Роль етичних комісій у системі контрольно-наглядових механізмів підтверджується і в науковій літературі. Так, Н. Я. Жилка, О. С. Щербінська та І. С. Асауленко зазначають, що незалежні етичні комісії при медичних установах виконують не лише функцію попереднього розгляду документів перед початком клінічного дослідження, а й здійснюють постійний контроль за дотриманням етичних принципів та забезпеченням безпеки пацієнтів у клінічних центрах протягом усього періоду дослідження [78, с. 64]. Отже, міжнародна доктрина підтверджує, що етичний контроль не обмежується функцією первинного допуску, а виступає безперервним інституційним механізмом захисту прав, гідності та безпеки учасників клінічних випробувань.

Фармаконаглядові механізми у вузькому розумінні охоплюють систему заходів зі збору, аналізу та інтерпретації інформації про безпеку лікарських засобів після початку клінічного дослідження з метою своєчасного виявлення сигналів ризику. У межах цього механізму важливе значення має відділ моніторингу побічних реакцій, що функціонує у складі Департаменту

експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Державного експертного центру МОЗ України. Цей підрозділ здійснює збір та аналіз повідомлень про небажані явища, виявляє закономірності, що можуть свідчити про наявність системних ризиків, та формує аналітичні висновки, які можуть слугувати підставою для прийняття відповідних регуляторних рішень.

Як підкреслюють М. В. Шумейко та О. С. Худоярова, ефективна система фармаконагляду передбачає не лише формальне накопичення повідомлень про побічні реакції, а й наявність дієвих механізмів аналізу сигналів ризику, налагодженого обміну інформацією між компетентними органами та застосування відповідних коригуючих заходів [77, с. 132]. Це свідчить про те, що фармаконагляд у контексті клінічних досліджень має виходити за межі суто реєстраційної функції та виступати активним інструментом управління ризиками безпеки учасників.

Окреме місце у системі фармаконаглядових механізмів посідає контроль безпеки досліджуваних лікарських засобів на стадії їх виробництва. Оскільки клінічне випробування передбачає застосування препаратів, які ще не пройшли повного ринкового контролю, стандарти належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP) застосовуються до досліджуваних лікарських засобів як обов'язкова умова їх використання у клінічному дослідженні. У праві Європейського Союзу цей аспект врегульовано Делегованим регламентом (ЄС) 2017/1569, який деталізує принципи GMP для досліджуваних лікарських засобів та визначає правила проведення відповідних інспекцій [82].

В Україні контроль за дотриманням вимог GMP належить до компетенції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка здійснює державний нагляд за якістю лікарських засобів на всіх стадіях їх обігу, включаючи виробництво, імпорт та введення в обіг на митній території України. Таким чином, між клінічним та виробничим

контролем формується органічний зв'язок, що забезпечує комплексний характер системи гарантування безпеки клінічних досліджень.

Важливим елементом сучасної системи фармаконагляду у сфері клінічних досліджень є ризик-орієнтований підхід до організації управління та контролю. Його сутність полягає у диференціації інтенсивності контрольних заходів залежно від рівня ризику конкретного клінічного дослідження, з урахуванням його фази, терапевтичного спрямування, характеристик досліджуваної популяції, профілю безпеки досліджуваного препарату та інших релевантних факторів.

Зокрема, С. В. Місюрьова зі співавторами, досліджуючи питання управління ризиками у лабораторіях, задіяних у клінічних дослідженнях, зазначають, що ідентифікація ризиків на всіх етапах лабораторного тестування є необхідною передумовою отримання високоякісних і надійних даних, які забезпечують достовірність результатів клінічного дослідження [83, с. 131]. Цей підхід знаходить своє відображення і в стандарті ICH E8(R1), який визначає загальні принципи планування та проведення клінічних досліджень із акцентом на забезпеченні якості, закладеної ще на етапі дизайну дослідження, а також на системному управлінні ризиками [31].

У контексті адміністративно-правового регулювання ризик-орієнтований підхід означає, що інтенсивність публічного контролю має бути пропорційною рівню потенційної небезпеки відповідної діяльності. Такий підхід відображає реалізацію принципу пропорційності у сфері публічного адміністрування та дозволяє оптимально поєднати ефективність державного контролю із забезпеченням належних умов для розвитку наукових і медичних досліджень.

До числа важливих механізмів забезпечення безпеки клінічних досліджень належать також контроль за дотриманням порядку отримання інформованої згоди та контроль за захистом персональних даних учасників. Ці механізми тісно взаємопов'язані між собою й становлять необхідну умову законності клінічного дослідження з позицій забезпечення прав людини.

Належність процедури інформованої згоди перевіряється як на стадії первинної експертизи матеріалів клінічного дослідження, так і в процесі клінічних аудитів та інспекцій. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затверджений наказом МОЗ України № 690, деталізує вимоги до змісту і форми інформованої згоди, закріплює право учасника відмовитися від участі в дослідженні у будь-який момент без пояснення причин, а також встановлює вимоги щодо конфіденційності та знеособлення персональних даних [2]. Водночас органи та уповноважені особи, які здійснюють контрольні заходи, під час доступу до первинної документації зобов'язані дотримуватися вимог анонімності учасників, що унеможлиблює неправомірне розкриття їхньої особистої медичної інформації. Отже, контроль за дотриманням вимог щодо інформованої згоди та захисту персональних даних слід розглядати не як суто формальні адміністративні приписи, а як органічні елементи гарантійного блоку механізму захисту прав учасників клінічних досліджень.

Розглянуті механізми функціонують не ізольовано, а в системній єдності та взаємозумовленості. Їх ефективність значною мірою залежить від належної інституційної інтеграції, тобто від узгодженої взаємодії між Міністерством охорони здоров'я України як органом, уповноваженим приймати рішення щодо допуску та припинення клінічних досліджень, Державним експертним центром МОЗ України як спеціалізованою експертно-контрольною установою, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками як органом державного нагляду за якістю та безпекою лікарських засобів, а також комісіями з питань етики на рівні місць проведення досліджень. Саме через координацію діяльності цих суб'єктів забезпечується комплексний, а не фрагментарний характер контролю за безпекою клінічних досліджень. У цьому контексті важливо підкреслити, що чинний Порядок № 690 орієнтований на гармонізацію з вимогами Регламенту (ЄС) № 536/2014 та стандартами ІСН

GCP, що забезпечує змістовне узгодження національних і наднаціональних підходів до контролю та нагляду у сфері клінічних досліджень.

Водночас система контрольно-наглядових і фармаконаглядових механізмів у сфері клінічних досліджень в Україні зберігає низку проблемних аспектів, які знижують її ефективність. По-перше, залишається актуальною проблема недостатньої результативності фармаконагляду, зумовлена низьким рівнем звітності про побічні реакції. Як зазначають М. В. Шумейко та О. С. Худоярова, на це впливають недостатня поінформованість медичних працівників, бюрократичні бар'єри, а також відсутність зручних електронних інструментів подання відповідних повідомлень, що у підсумку спричиняє неповноту даних і занижену оцінку реальних ризиків [77, с. 133]. По-друге, система характеризується недостатнім рівнем цифрової інтеграції: значна частина контрольно-наглядових процедур і дотепер реалізується через паперові або частково цифровізовані механізми, тоді як сучасні міжнародні та європейські стандарти орієнтують на повноцінну електронну взаємодію у сфері подання звітів, управління небажаними явищами та обміну даними між компетентними органами. По-третє, зберігається проблема обмеженої нормативної регламентації клінічних досліджень медичних виробів. Як слушно зауважують І. Ю. Худецький, Н. Л. Поєдинок та їхні співавтори, чинна регуляторна система значно більшою мірою адаптована до клінічних досліджень лікарських засобів, тоді як у сфері досліджень медичних виробів нормативне регулювання залишається фрагментарним і не повністю узгодженим із відповідними регламентами Європейського Союзу [84].

Стратегічним напрямом удосконалення контрольно-наглядових та фармаконаглядових механізмів у сфері клінічних досліджень має стати їх послідовна цифровізація та інтеграція до загальноєвропейської інформаційної інфраструктури. Запровадження електронних каналів взаємодії між дослідниками, спонсорами, Державним експертним центром МОЗ України та Міністерством охорони здоров'я України, а також поступова інтеграція до європейської системи CTIS здатні істотно підвищити

оперативність реагування на сигнали безпеки, посилити прозорість процедур і зменшити адміністративне навантаження на учасників регуляторного процесу. Поряд із цифровізацією не менш важливим є розвиток інституційної спроможності відповідних суб'єктів публічного адміністрування: підвищення кваліфікації інспекторів та аудиторів у сфері GCP, удосконалення методологічних засад проведення клінічних аудитів, а також вироблення чітких критеріїв застосування заходів реагування у разі виявлення порушень. Такий підхід відповідає доктрині належного публічного адміністрування, яка вимагає не лише формального закріплення контрольних повноважень, а й формування належного адміністративного потенціалу для їх реального та ефективного здійснення.

Підсумовуючи викладене, слід констатувати, що адміністративно-наглядові, контрольні та фармаконаглядові механізми забезпечення безпеки клінічних досліджень утворюють цілісну систему публічно-правових інструментів, через яку реалізується охоронна функція адміністративно-правового регулювання у сфері клінічних випробувань. До її ключових елементів належать GCP-інспекції та клінічний аудит як форми незалежної перевірки відповідності дослідження встановленим вимогам, моніторинг як інструмент поточного контрольного супроводу, система безпекової звітності як юридично значущий режим своєчасного інформування про ризики, інститут зупинення та припинення дослідження як засіб владного реагування на порушення або загрози, контроль за дотриманням умов наданого дозволу, етичний контроль як децентралізований механізм захисту прав учасників на рівні місця проведення дослідження, а також фармаконаглядові механізми збору, аналізу та оцінювання інформації про побічні реакції та сигнали ризику. Визначальною рисою цієї системи є її превентивно-гарантійна спрямованість, оскільки вона орієнтована передусім на недопущення шкоди учасникам клінічних досліджень, а не лише на реагування після її настання. Разом з тим подальший розвиток цієї системи потребує цифровізації процедур, підвищення ефективності фармаконагляду, посилення

інституційної спроможності суб'єктів контролю та подальшої гармонізації з актуальними стандартами Європейського Союзу, що є необхідною передумовою забезпечення належного рівня захисту прав, безпеки та гідності учасників клінічних досліджень в Україні.

#### **2.4 Адміністративна відповідальність та адміністративно-примусові заходи у сфері клінічних досліджень**

У системі адміністративного права адміністративна відповідальність та адміністративний примус виступають важливими засобами охоронного впливу держави на суспільні відносини. Водночас, незважаючи на їхню тісну взаємопов'язаність, ці правові інститути мають різну правову природу та функціональне призначення.

Адміністративна відповідальність виступає різновидом юридичної відповідальності і за своєю правовою природою являє собою реакцію держави на вчинене адміністративне правопорушення. Натомість адміністративно-примусові заходи охоплюють значно ширший спектр форм державного впливу, які можуть застосовуватися не лише у відповідь на протиправну поведінку, а й з метою запобігання правопорушенням, припинення протиправних дій або усунення загроз публічним інтересам.

Зазначена концептуальна відмінність набуває особливої ваги при аналізі правового регулювання сфери клінічних досліджень. У цій сфері держава застосовує різноманітні форми адміністративного впливу – від превентивних заходів контролю і нагляду до заходів припинення та адміністративної відповідальності – залежно від характеру виявленого порушення, ступеня ризику для учасників дослідження та потенційних наслідків для суспільних інтересів у сфері охорони здоров'я.

Поняття адміністративної відповідальності традиційно залишається одним із найбільш дискусійних у вітчизняній адміністративно-правовій науці. Як слушно зазначає В. К. Колпаков, багатьом існуючим визначенням

адміністративної відповідальності бракує чіткої вказівки на застосування до суб'єкта правопорушення заходів адміністративного примусу як обов'язкового елементу відповідальності. При цьому настання адміністративної відповідальності безпосередньо пов'язується із застосуванням до правопорушника передбачених законом заходів впливу уповноваженим суб'єктом. Враховуючи зазначене, вчений формулює дефініцію адміністративної відповідальності як примусове, із дотриманням встановленої процедури, застосування компетентним суб'єктом передбачених законодавством за вчинення адміністративного проступку заходів впливу, які підлягають виконанню правопорушником [85].

У науковій доктрині сформувалися щонайменше три основні підходи до її розуміння. Перший розглядає адміністративну відповідальність як застосування до правопорушника заходів адміністративного примусу. Другий акцентує увагу на встановленні для правопорушника обмежень майнових або особистих благ у зв'язку із вчиненням адміністративного правопорушення. Третій підхід трактує адміністративну відповідальність як сукупність адміністративно-правових відносин, що виникають у зв'язку із застосуванням адміністративних стягнень.

Попри певні відмінності у розстановці акцентів, зазначені підходи об'єднує визнання двох базових елементів інституту адміністративної відповідальності: адміністративного правопорушення як юридичної підстави її настання та адміністративного стягнення як обов'язкового правового наслідку такого правопорушення.

У фундаментальному виданні «Загальне адміністративне право» за редакцією Р. С. Мельника та В. М. Бевзенка адміністративна відповідальність розглядається крізь призму правозахисної функції публічної адміністрації. У цьому контексті вона постає не лише як каральний механізм державного реагування, а і як важливий засіб відновлення порушеного правопорядку та запобігання новим правопорушенням [49]. Такий підхід має принципове значення для сфери клінічних досліджень, у якій застосування заходів

відповідальності повинно підпорядковуватися насамперед конституційному пріоритету захисту життя і здоров'я людини, а не переслідувати суто фіскальні чи репресивні цілі.

Характеризуючи сутнісні ознаки адміністративної відповідальності, Т. О. Коломоєць виокремлює низку її ключових властивостей, серед яких: нормативна визначеність підстав і заходів відповідальності; застосування виключно за вчинення адміністративних правопорушень; публічно-правовий характер; реалізація в межах спеціально встановлених процесуальних процедур; можливість застосування незалежно від службових чи організаційних відносин між суб'єктами; а також відсутність тяжких правових наслідків порівняно з кримінальною відповідальністю [19]. Остання ознака набуває особливого значення в контексті визначення меж криміналізації порушень порядку проведення клінічних досліджень, що потребує чіткого розмежування сфер адміністративної та кримінальної відповідальності.

Адміністративний примус є більш широкою категорією, що охоплює різноманітні форми владного примусового впливу, які застосовуються у сфері публічного адміністрування. У науковій літературі неодноразово підкреслювалося, що адміністративний примус має специфічні риси, які відрізняють його від інших різновидів державно-правового примусу. Зокрема, у дослідженнях Т. О. Коломоєць обґрунтовується принципова відмінність адміністративного примусу від кримінально-правового чи дисциплінарного: він може застосовуватися не лише як реакція на вже вчинене правопорушення, а й за відсутності протиправної поведінки – з метою попередження можливих шкідливих наслідків, забезпечення публічної безпеки або підтримання належного правопорядку [86].

Саме ця властивість адміністративного примусу має особливе значення для сфери клінічних досліджень. Значна частина заходів державного впливу у цій сфері спрямована не стільки на реагування на вже вчинені правопорушення, скільки на попередження потенційних ризиків для життя і

здоров'я учасників дослідження, а також на забезпечення належного дотримання міжнародних стандартів належної клінічної практики. У цьому контексті адміністративний примус виступає важливим системоутворюючим елементом охоронно-контрольного блоку адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень.

У вітчизняній адміністративно-правовій доктрині загально визнаною є тричленна класифікація заходів адміністративного примусу. Відповідно до неї такі заходи поділяються на: 1) заходи адміністративного попередження (запобіжні заходи); 2) заходи адміністративного припинення; 3) заходи адміністративної відповідальності (адміністративні стягнення). В основу цього поділу покладено критерій безпосередньої мети застосування примусу. Перша група спрямована на виявлення небезпечних ситуацій та запобігання правопорушенням; друга – на примусове припинення протиправних або суспільно небезпечних дій, що вже тривають; третя – на притягнення винної особи до відповідальності за вчинене адміністративне правопорушення [87].

У сучасній науковій літературі цей підхід знає певного розвитку. Зокрема, у працях Т. О. Коломоєць та Ю. П. Битяка поряд із зазначеною тріадою виокремлюється ще одна група – заходи адміністративно-процесуального примусу, що застосовуються з метою забезпечення провадження у справах про адміністративні правопорушення та належного функціонування адміністративно-юрисдикційної діяльності [88]. Така деталізація дозволяє більш точно відобразити багатофункціональний характер адміністративного примусу у сучасному публічному праві.

Перейдемо до безпосереднього аналізу системи адміністративної відповідальності та адміністративно-примусових заходів у сфері клінічних досліджень в Україні. Зазначена система характеризується внутрішньою структурною неоднорідністю. Одні механізми прямо передбачені спеціальним законодавством у сфері клінічних досліджень і мають галузеву специфіку, інші ж являють собою загальні інструменти адміністративно-деліктного права, які застосовуються до порушень у сфері обігу лікарських

засобів. Між цими групами існують не лише структурні, а й функціональні відмінності, що обумовлює доцільність їх окремого аналізу.

Спеціальне законодавство у сфері клінічних досліджень передбачає низку форм адміністративно-примусового реагування на порушення встановлених вимог. Передусім ідеться про систему дозвільно-обмежувальних заходів, закріплених у Законі України «Про лікарські засоби» [1]. До таких заходів належать, зокрема, зупинення або скасування дозволу на проведення клінічного дослідження, а також заборона певній особі здійснювати клінічні випробування лікарських засобів.

Ці заходи застосовуються уповноваженими органами публічної адміністрації – насамперед Міністерством охорони здоров'я України або Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – у адміністративному (позасудовому) порядку та виступають реакцією на встановлені порушення стандартів належної клінічної практики (GCP) або на виявлені загрози безпеці учасників дослідження.

Правова природа таких заходів у науковій доктрині оцінюється неоднозначно. Частина дослідників відносить їх до заходів адміністративного припинення, оскільки вони спрямовані на негайне припинення діяльності, що здійснюється з порушенням встановлених вимог. Інші автори розглядають їх як самостійні оперативно-правові заходи адміністративного реагування [89]. Видається, що у сфері клінічних досліджень зупинення або скасування дозволу має змішану правову природу: з одного боку, воно може застосовуватися як превентивний захід у разі виявлення ризиків для безпеки учасників дослідження ще до настання негативних наслідків, а з іншого – виступає заходом припинення у випадках встановлення порушення вимог GCP чи інших нормативних приписів.

Водночас аналіз чинного адміністративно-деліктного законодавства України свідчить про наявність нормативної прогалини у сфері забезпечення правопорядку під час проведення клінічних досліджень лікарських засобів. Кодекс України про адміністративні правопорушення не містить спеціальних

складів адміністративних правопорушень, безпосередньо спрямованих на охорону встановленого порядку організації та проведення клінічних досліджень. Наявні норми КУпАП, пов'язані зі сферою обігу лікарських засобів або діяльністю органів державного контролю (зокрема статті 42-4, 44-2, 188-10 КУпАП), можуть застосовуватися лише опосередковано і не охоплюють специфічних порушень, характерних для клінічних досліджень [90]. Зокрема, поза межами адміністративно-деліктного регулювання фактично залишаються такі порушення, як проведення клінічного дослідження без належного дозволу або з відхиленням від затвердженого протоколу, порушення вимог належної клінічної практики (GCP), неналежне документування або неповідомлення про серйозні небажані явища, недотримання процедури отримання інформованої згоди учасників дослідження, а також невиконання вимог щодо страхування їхнього життя і здоров'я. Унаслідок цього 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 недостатньо розвиненим.

Аналогічну проблему відзначають В. І. Борисов, О. І. Антонюк та О. О. Пащенко, підкреслюючи, що чинне правове регулювання відповідальності у сфері клінічних досліджень має фрагментарний характер і не забезпечує цілісного охоплення всіх можливих правопорушень. На їхню думку, така неповнота нормативного регулювання знижує ефективність правозастосування та не сприяє належному рівню захисту прав учасників досліджень [91, с. 2835]. Відповідна ситуація свідчить про необхідність подальшого вдосконалення адміністративно-деліктного законодавства шляхом запровадження спеціальних складів адміністративних правопорушень, спрямованих на забезпечення належного дотримання встановлених правил проведення клінічних досліджень та захист прав і безпеки їх учасників.

Водночас необхідно чітко розмежовувати адміністративно-деліктну відповідальність у вузькому значенні – тобто застосування адміністративних стягнень відповідно до положень Кодексу України про адміністративні правопорушення – та ширше коло адміністративно-примусових заходів, що застосовуються органами публічної адміністрації у позасудовому порядку. У сфері клінічних досліджень саме остання група інструментів відіграє домінуючу практичну роль, оскільки дозволяє оперативно реагувати на потенційні загрози безпеці учасників дослідження і забезпечувати дотримання встановлених стандартів дослідницької діяльності.

До системи таких заходів належать, зокрема, приписи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо усунення виявлених порушень, рішення Міністерства охорони здоров'я України про відмову у видачі дозволу або про зупинення проведення клінічного дослідження, рекомендації за результатами інспекцій з дотримання стандартів належної клінічної практики (GCP), а також заходи з відкликання матеріалів дослідження або призупинення окремих процедур дослідження.

З огляду на їх функціональне призначення зазначені інструменти можуть бути віднесені до заходів адміністративного припинення та адміністративного попередження відповідно до загальної класифікації адміністративного примусу, запропонованої у працях Т. О. Коломoeць [86]. Їх принципова відмінність від адміністративних стягнень полягає у тому, що вони не мають карального характеру і не спрямовані на покарання особи за вчинене правопорушення. Натомість основною метою їх застосування є забезпечення безпеки учасників клінічного дослідження, усунення виявлених порушень та відновлення законного порядку здійснення дослідницької діяльності.

Особливе місце у системі адміністративного примусу у сфері клінічних досліджень посідають адміністративно-запобіжні заходи. До них належать, зокрема, встановлені законодавством превентивні процедури, які передують

початку дослідницької діяльності або супроводжують її на всіх етапах проведення. Серед таких заходів можна виокремити вимогу обов'язкового страхування відповідальності спонсора перед суб'єктами клінічного дослідження, обов'язок подання до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками періодичних звітів про серйозні побічні реакції (SUSAR) та щорічних звітів про безпеку дослідження (DSUR), обов'язкову реєстрацію клінічного дослідження у відповідному державному реєстрі, а також отримання позитивного висновку комісії з питань етики перед початком проведення дослідження.

Зазначені заходи не є реакцією на вже вчинене правопорушення і не мають карального чи санкційного характеру. Їх зміст полягає не у притягненні до відповідальності, а у встановленні обов'язкових правил і передумов, без дотримання яких сама діяльність у сфері клінічних досліджень не може вважатися правомірною. Фактично йдеться про систему превентивних вимог (дозвільних, процедурних, контрольних), які повинні бути виконані до початку та в процесі проведення дослідження.

Такі заходи спрямовані насамперед на попередження потенційної шкоди, зокрема для життя і здоров'я учасників клінічних досліджень, а також на забезпечення належної якості та безпечності дослідницького процесу. Вони формують спеціальний правовий режим здійснення цієї діяльності, у межах якого суб'єкти діють не довільно, а відповідно до чітко визначених адміністративно-правових вимог.

У системі адміністративного примусу такі інструменти доцільно відносити до заходів адміністративного попередження, оскільки їх призначенням є не покарання, а недопущення правопорушень та інших негативних наслідків. У цьому контексті їх правова природа узгоджується з підходом Т. О. Коломoeць, яка розглядає подібні механізми як «режимні заходи» – форму адміністративного впливу, що полягає у встановленні обов'язкових умов здійснення певної діяльності і спрямована на запобігання порушенням та захист публічних інтересів [19].

Окремої уваги потребує питання розмежування адміністративної та кримінальної відповідальності за порушення порядку проведення клінічних досліджень. Це питання має не лише теоретичне, а й важливе практичне значення, оскільки від правильного визначення меж між відповідними видами юридичної відповідальності залежить як ефективність правового регулювання цієї сфери, так і рівень правової визначеності для учасників клінічних досліджень.

В українському законодавстві кримінальна відповідальність за порушення встановлених вимог у сфері клінічних досліджень передбачена, зокрема, статтями 141 та 321<sup>2</sup> Кримінального кодексу України. Стаття 141 КК України («Порушення прав пацієнта») передбачає кримінальну відповідальність за проведення клінічних випробувань лікарських засобів без письмової згоди пацієнта або його законного представника, якщо такі дії спричинили смерть пацієнта чи інші тяжкі наслідки. Натомість стаття 321<sup>2</sup> КК України («Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів»), запроваджена у 2012 році, передбачає кримінальну відповідальність за умисне порушення встановленого порядку проведення клінічних випробувань, включаючи, зокрема, фальсифікацію результатів досліджень, незалежно від настання шкідливих наслідків [45].

Грунтовний аналіз зазначених кримінально-правових норм здійснений у наукових працях Н. О. Гуторової та Є. С. Гнедика, які звертають увагу на наявність певних внутрішніх суперечностей у їх конструкції. Зокрема, дослідники підкреслюють, що санкція статті 321<sup>2</sup> КК України у частині формального складу злочину передбачає покарання у вигляді позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років, що фактично є співмірним із санкцією статті 141 КК України, навіть у випадках, коли порушення прав пацієнта призвело до настання тяжких наслідків, включаючи смерть. Така ситуація, на думку авторів, свідчить про певну диспропорцію у кримінально-правовій оцінці суспільної небезпечності відповідних діянь [92, с. 135].

Крім того, науковці обґрунтовано звертають увагу на те, що криміналізація будь-якого умисного порушення встановленого порядку клінічних випробувань у статті 321<sup>2</sup> КК України може розглядатися як надмірна. Такий підхід, на їхню думку, не повною мірою узгоджується з принципом *ultima ratio*, відповідно до якого кримінальне право має застосовуватися лише як крайній засіб правового реагування у випадках, коли інші правові механізми – зокрема адміністративні або дисциплінарні – виявляються недостатніми для захисту суспільних відносин [92, с. 136].

Практика правозастосування певною мірою підтверджує зазначені зауваження. Судові рішення у справах про притягнення до кримінальної відповідальності за статтею 321<sup>2</sup> КК України є поодинокими, що свідчить про обмежене використання цієї норми у реальній правозастосовній діяльності. Водночас у професійному середовищі звертається увага на те, що сама наявність такої норми інколи використовується правоохоронними органами як додатковий інструмент впливу під час розслідування діяльності суб'єктів, залучених до проведення клінічних досліджень.

З адміністративно-правової точки зору такий стан речей є проявом ширшої системної проблеми правового регулювання. Відсутність належно сформованого інституту адміністративно-деліктної відповідальності за порушення у сфері клінічних досліджень фактично стимулює тенденцію до надмірної криміналізації відповідних діянь у кримінальному законодавстві. У результаті формується дисбаланс у системі юридичної відповідальності: кримінально-правові норми встановлюють суворі санкції за порушення, які у багатьох випадках не досягають такого рівня суспільної небезпечності, що обґрунтовував би застосування саме кримінально-правових засобів реагування.

На цю проблему звертає увагу і В. І. Борисов у своїх порівняльно-правових дослідженнях системи відповідальності у сфері медичних досліджень. Учений зазначає, що у більшості держав Європейського Союзу система юридичної відповідальності у цій сфері вибудовується за принципом

поступового посилення санкцій: від дисциплінарних заходів та адміністративних санкцій до кримінальної відповідальності, яка застосовується лише у випадках найбільш тяжких порушень [93, с. 2470].

Натомість в Україні зазначена система фактично має іншу конфігурацію. Між адміністративно-управлінськими заходами реагування (такими як зупинення або відкликання дозволу на проведення клінічного дослідження) та кримінальною відповідальністю існує суттєвий нормативний розрив. Інакше кажучи, у національному законодавстві практично відсутній проміжний рівень юридичної відповідальності у вигляді спеціалізованих адміністративних санкцій – насамперед адміністративних штрафів та інших адміністративних стягнень, безпосередньо орієнтованих на специфіку порушень у сфері клінічних досліджень.

Порівняльно-правовий аналіз свідчить, що у правопорядках держав Європейського Союзу система адміністративної відповідальності у сфері клінічних досліджень є значно більш розгалуженою та диференційованою. Регламент (ЄС) № 536/2014 про клінічні випробування лікарських засобів для застосування людиною зобов'язує держави-члени забезпечити ефективні, пропорційні та стримувальні санкції за порушення його положень. На виконання цієї вимоги більшість держав-членів ЄС запровадили системи адміністративних штрафів, розмір яких залежить від характеру, ступеня тяжкості та наслідків допущеного порушення.

Типова структура санкцій у праві Європейського Союзу включає, зокрема, значні адміністративні штрафи за проведення клінічного дослідження без належного дозволу або без позитивного висновку комісії з питань етики; менші штрафи за порушення вимог щодо отримання інформованої згоди, ведення документації або подання звітності; а також додаткові обмежувальні заходи у вигляді тимчасової заборони провадити клінічні дослідження або брати участь у них у певній ролі.

Наявність такої багаторівневої системи санкцій дозволяє забезпечити більш гнучке та пропорційне реагування на порушення у сфері клінічних

досліджень. Це відповідає загальним принципам застосування адміністративного примусу, які у науковій літературі формулюються, зокрема, Т. О. Коломоєць: заходи адміністративного впливу повинні бути законними, пропорційними, своєчасними та мінімально обтяжливими для адресатів правового регулювання [86].

Питання суб'єктного складу адміністративної відповідальності у сфері клінічних досліджень також потребує окремого аналізу. У національній системі адміністративно-деліктного права традиційно розмежовується відповідальність фізичних та юридичних осіб, однак механізм притягнення юридичних осіб до адміністративної відповідальності в Україні залишається недостатньо розвиненим порівняно з практикою держав Європейського Союзу. Це зумовлено як історичними особливостями формування КУпАП, який первісно був орієнтований переважно на відповідальність фізичних осіб, так і відсутністю спеціалізованих адміністративно-деліктних норм, адресованих безпосередньо юридичним особам у низці сфер суспільних відносин.

У сфері клінічних досліджень ця проблема набуває особливої актуальності. Головними суб'єктами відповідних правовідносин виступають спонсор клінічного дослідження (як правило, фармацевтична компанія – юридична особа) та контрактна дослідницька організація (Contract Research Organization – CRO), які забезпечують організацію, фінансування та моніторинг дослідницького процесу. Саме від їхньої діяльності значною мірою залежить дотримання вимог належної клінічної практики (GCP), своєчасність і повнота подання звітності щодо безпеки лікарських засобів, а також належний рівень захисту прав і безпеки учасників дослідження. У зв'язку з цим встановлення ефективного механізму адміністративної відповідальності юридичних осіб у цій сфері є не лише теоретичним завданням адміністративно-правової науки, а й об'єктивною практичною потребою, зумовленою характером правовідносин, що виникають у процесі проведення міжнародних мультицентрових клінічних досліджень [94, с. 90].

Важливим аспектом дослідження адміністративної відповідальності у цій сфері є також проблема ідентифікації конкретних складів адміністративних правопорушень. Для кваліфікації діяння як адміністративного правопорушення необхідно встановити наявність усіх обов'язкових елементів його складу: об'єкта, об'єктивної сторони, суб'єкта та суб'єктивної сторони.

Об'єктом адміністративного правопорушення у даному випадку виступають суспільні відносини, пов'язані із забезпеченням безпеки клінічних досліджень та захистом прав їх учасників, які перебувають під охороною відповідних нормативно-правових приписів. Об'єктивна сторона може проявлятися як у формі активних дій (наприклад, проведення клінічного дослідження без належного дозволу, відхилення від затвердженого протоколу дослідження), так і у формі бездіяльності (зокрема, неподання звітів про серйозні небажані явища, невиконання обов'язку щодо отримання інформованої згоди учасника дослідження).

Суб'єктами таких правопорушень можуть бути як фізичні особи – дослідники або відповідальні дослідники, які безпосередньо здійснюють клінічне дослідження, – так і юридичні особи, зокрема спонсори або контрактні дослідницькі організації, що організують та координують дослідницьку діяльність. Суб'єктивна сторона при цьому допускає як умисну форму вини (наприклад, умисне фальсифікування результатів дослідження), так і необережність, яка може проявлятися, зокрема, у неналежному моніторингу побічних ефектів або порушенні процедур контролю за безпекою дослідження.

Така різноманітність можливих форм протиправної поведінки свідчить про необхідність формування системи чітко диференційованих адміністративно-деліктних норм, які б безпосередньо охоплювали порушення у сфері клінічних досліджень. Наявні ж положення КУпАП мають переважно загальний характер і не враховують специфіки цієї сфери, що обумовлює доцільність їх доповнення або розроблення спеціальних

адміністративно-правових норм, орієнтованих на регулювання відповідних правовідносин.

Аналіз системи адміністративної відповідальності та адміністративно-примусових заходів у сфері клінічних досліджень дозволяє виявити низку взаємопов'язаних системних проблем, що негативно впливають на ефективність правового регулювання відповідних суспільних відносин.

Першою і найбільш очевидною з них є відсутність у Кодексі України про адміністративні правопорушення спеціальних норм, які б встановлювали адміністративну відповідальність за порушення порядку проведення клінічних досліджень. Ця прогалина неодноразово відзначалася у науковій літературі. Зокрема, В. І. Борисов, О. І. Антонюк та І. І. Вишнівецький, аналізуючи правовий статус суб'єктів клінічного дослідження, підкреслюють, що недостатня розвиненість санкційного інструментарію адміністративного права є одним із факторів, які ускладнюють ефективний захист прав учасників клінічних досліджень [91, с. 2838].

Наслідком зазначеної прогалини є те, що у правозастосовній практиці відповідальність за адміністративні правопорушення у цій сфері або фактично не застосовується, або підміняється іншими правовими механізмами – насамперед адміністративно-управлінськими заходами реагування (такими як відкликання дозволів на проведення дослідження) або навіть ініціюванням кримінальних проваджень. При цьому у багатьох випадках застосування адміністративно-деліктних санкцій могло б бути більш пропорційним та адекватним характеру порушення.

Другою системною проблемою є певна розмитість меж між заходами адміністративного управлінського реагування та адміністративними стягненнями у спеціальному законодавстві. Показовим прикладом є зупинення клінічного дослідження за рішенням Міністерства охорони здоров'я України. Формально такий захід не належить до адміністративних стягнень, однак його практичні наслідки для спонсора дослідження або дослідника можуть бути значно більш обтяжливими, ніж застосування

адміністративного штрафу. Водночас процедурні гарантії при застосуванні такого заходу – зокрема вимоги щодо належної мотивованості рішення, визначеності строків його дії та чітко регламентованого порядку оскарження – залишаються недостатньо врегульованими.

У теорії адміністративного права Ю. П. Битяк обґрунтовує принцип, відповідно до якого будь-який примусовий захід, що обмежує права чи законні інтереси особи, повинен застосовуватися в межах чітко визначеної процедури та за наявності належних процесуальних гарантій [10]. У сфері клінічних досліджень цей принцип поки що не знаходить повною мірою свого нормативного втілення у механізмах застосування окремих заходів адміністративного реагування.

Третьою проблемою є наявність певної дисгармонії між положеннями статей 141 та 321<sup>2</sup> Кримінального кодексу України, що безпосередньо пов'язано з відсутністю належного адміністративно-деліктного рівня відповідальності. У ситуації, коли адміністративна відповідальність за порушення порядку проведення клінічних досліджень не сформована як системний інститут, правопорушення різного ступеня тяжкості фактично тяжіють до застосування однакових кримінально-правових механізмів реагування.

Це призводить до ефекту, на який звертають увагу Н. О. Гуторова та Є. С. Гнедик: кримінально-правові норми у цій сфері, формально залишаючись чинними, застосовуються вкрай обмежено через очевидну диспропорцію між характером відповідних порушень та суворістю передбачених санкцій [92, с. 138]. Таким чином, відсутність належного адміністративно-деліктного рівня відповідальності фактично деформує ієрархічну структуру системи юридичних санкцій та знижує загальну ефективність правового регулювання у сфері клінічних досліджень.

Четверта проблема має процесуальний характер і пов'язана з питаннями компетенційного розподілу між органами публічної адміністрації, уповноваженими застосовувати заходи адміністративного примусу. Як було

встановлено під час аналізу системи суб'єктів публічного адміністрування у підрозділі 2.1, повноваження Міністерства охорони здоров'я України та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері наглядово-контрольної діяльності не завжди чітко розмежовані у частині підстав та процедур застосування окремих примусових заходів.

Така ситуація може створювати передумови як для виникнення компетенційних конфліктів між відповідними органами, так і для розмивання відповідальності у процесі реалізації наглядово-контрольних повноважень. У доктрині адміністративного права справедливо підкреслюється, що чітке нормативне визначення компетенції органу публічної влади є необхідною передумовою законності будь-якого примусового адміністративного акта. Відповідно, видання адміністративного акта суб'єктом, який не наділений належними повноваженнями, може слугувати підставою для визнання такого акта незаконним або таким, що не створює юридичних наслідків [49].

Таким чином, адміністративна відповідальність та адміністративно-примусові заходи у сфері клінічних досліджень в Україні формують складну та внутрішньо неоднорідну систему правового реагування на порушення встановлених правил проведення дослідницької діяльності. Загальнотеоретичні положення інституту адміністративної відповідальності створюють достатньо міцне доктринальне підґрунтя для аналізу цієї системи, однак її нормативна реалізація у сфері клінічних досліджень залишається фрагментарною і недостатньо узгодженою.

На практиці механізми правового захисту у цій сфері представлені переважно заходами адміністративного попередження та припинення, тобто превентивними й реактивними формами владного реагування з боку органів публічної адміністрації. Водночас система адміністративних стягнень за конкретні порушення порядку проведення клінічних досліджень фактично відсутня на рівні Кодексу України про адміністративні правопорушення.

У результаті формується структурний дефіцит у ієрархії юридичної відповідальності: між адміністративно-управлінськими заходами реагування

та кримінальною відповідальністю відсутній повноцінний адміністративно-деліктний рівень. Це зумовлює або формальне та неефективне застосування загальних норм КУпАП, які не враховують специфіки клінічних досліджень, або надмірну криміналізацію окремих порушень, що суперечить принципу *ultima ratio* кримінального права.

Подолання зазначених прогалин передбачає формування системи спеціалізованих адміністративно-деліктних норм, спрямованих на встановлення пропорційної та диференційованої відповідальності за порушення порядку проведення клінічних досліджень. Запровадження такого рівня юридичної відповідальності відповідатиме як потребам ефективного захисту прав і безпеки учасників клінічних досліджень, так і загальному євроінтеграційному вектору розвитку національного законодавства, спрямованому на гармонізацію українського правового регулювання з регуляторними стандартами Європейського Союзу [22].

## **Висновки до розділу 2**

1. Здійснено комплексний аналіз системи суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень та їх адміністративно-правового статусу з урахуванням сучасних доктринальних підходів, чинного законодавства України й актуальних тенденцій його розвитку. Встановлено, що для належного розуміння суб'єктного складу у цій сфері недостатньо формального ототожнення його виключно з органами виконавчої влади, оскільки публічний інтерес у сфері клінічних досліджень реалізується через багаторівневу систему органів, спеціалізованих експертних інституцій, інституцій етичного контролю та закладів охорони здоров'я, які виконують організаційно значущі публічні функції.

Визначено, що суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень доцільно розглядати крізь інтегративний підхід, який поєднує інституційний та функціональний виміри. Такий підхід дає змогу

охарактеризувати відповідну систему не лише як сукупність органів публічної влади, а як функціонально взаємопов'язану модель реалізації публічного інтересу у забезпеченні прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження, дотриманні принципів належної клінічної практики та гарантуванні якості й безпеки лікарських засобів.

Охарактеризовано адміністративно-правовий статус ключових суб'єктів у цій сфері, 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 як місць проведення клінічних досліджень. Встановлено, що МОЗ виступає центральним суб'єктом нормативного регулювання та індивідуального адміністративного рішення, ДЕЦ – спеціалізованою експертною організацією, Держлікслужба – суб'єктом контролю якості та безпеки, а комісії з питань етики – суб'єктами публічного адміністрування зі спеціальним делегованим статусом.

Зроблено висновок, що система суб'єктів публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень в Україні є багаторівневою, функціонально диференційованою та орієнтованою на поєднання владно-регуляторних, експертних, контрольних і правозахисних механізмів. Водночас визначено, що подальше вдосконалення цієї системи потребує чіткішого розмежування компетенції між окремими суб'єктами та посилення процедурної визначеності їх рішень.

2. Здійснено комплексний адміністративно-правовий аналіз дозвільних та адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень в Україні. Встановлено, що у сучасних умовах адміністративна процедура у цій сфері виступає не лише формою впорядкування діяльності суб'єктів публічної адміністрації, а й самостійним правовим механізмом забезпечення належного врядування, правової визначеності та ефективного захисту прав приватних осіб у взаємовідносинах із державою. Визначено, що у сфері клінічних

досліджень адміністративні процедури набувають особливого значення, оскільки саме через них забезпечується баланс між потребою розвитку медичної науки, впровадженням інноваційних лікарських засобів і необхідністю гарантування життя, здоров'я, гідності та безпеки людини як учасника дослідження.

Здійснено аналіз основних доктринальних підходів до розуміння адміністративної процедури та встановлено, що її сучасна концепція вийшла за межі вузького організаційно-управлінського тлумачення й набула виразного людиноцентричного змісту. Охарактеризовано значення Закону України «Про адміністративну процедуру» як базового нормативного акта, що заклав єдині стандарти адміністративного провадження та посилив євроінтеграційну спрямованість національного адміністративного права. Зроблено висновок, що його принципи – правова визначеність, пропорційність, обґрунтованість адміністративного акта, участь заінтересованої особи у процедурі – мають безпосереднє значення для сфери клінічних досліджень.

Визначено, що система адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень є багаторівневою та охоплює препроцедурні, основні та супровідні процедури. Охарактеризовано, що центральне місце у цій системі посідає дозвільна процедура, в межах якої поєднуються науково-медична експертиза, етична оцінка та прийняття Міністерством охорони здоров'я України індивідуального адміністративного акта про можливість проведення клінічного випробування. Водночас встановлено, що важливими елементами цієї системи є акредитація закладів охорони здоров'я, сертифікація дослідників за стандартами GCP, процедури внесення суттєвих поправок, подання безпекової звітності, а також механізми завершення або дострокового припинення дослідження.

Здійснено аналіз сучасного стану правового регулювання та визначено, що українська модель адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень загалом демонструє поступову гармонізацію з європейськими

стандартами, однак зберігає низку структурних і процедурних проблем. Зокрема, встановлено фрагментарність регулювання окремих видів досліджень, недостатню уніфікацію процедурної документації, дублювання окремих етичних процедур, а також потребу в подальшій цифровізації регуляторних процесів і розвитку мережевої моделі організації клінічної науки. Зроблено висновок, що подальше вдосконалення адміністративно-правового регулювання у цій сфері має бути спрямоване на підвищення процедурної узгодженості, прозорості, передбачуваності та адаптивності адміністративних процедур, що відповідатиме як внутрішнім потребам системи охорони здоров'я, так і євроінтеграційному вектору розвитку України.

3. Здійснено комплексний адміністративно-правовий аналіз адміністративно-наглядових, контрольних та фармаконаглядових механізмів забезпечення безпеки клінічних досліджень в Україні. Встановлено, що безпека у сфері клінічних досліджень становить один із ключових пріоритетів адміністративно-правового режиму регулювання у сфері охорони здоров'я, оскільки клінічні випробування за своєю природою пов'язані з підвищеним ризиком для життя, здоров'я, гідності, приватності та інших фундаментальних прав людини. У зв'язку з цим визначено, що охоронна функція адміністративного права у цій сфері реалізується не лише через процедури допуску до проведення дослідження, а насамперед через систему безперервного адміністративного контролю, нагляду та фармаконагляду, спрямовану на своєчасне виявлення, оцінювання та мінімізацію ризиків.

Охарактеризовано доктринальне співвідношення категорій «контроль», «нагляд» та встановлено, що вони утворюють взаємопов'язану, але функціонально диференційовану систему публічно-правових засобів гарантування безпеки клінічних досліджень. Здійснено аналіз основних інструментів цього механізму, до яких віднесено GCP-інспекції та клінічний аудит як форми незалежної перевірки відповідності дослідження встановленим вимогам, моніторинг як інструмент поточного супроводу

дослідницького процесу, систему безпекової звітності щодо небажаних явищ і побічних реакцій, а також інститут зупинення чи припинення клінічного дослідження як найбільш інтенсивний засіб адміністративного реагування на порушення або виникнення загрози для учасників.

Визначено, що важливими складовими гарантійного блоку виступають етичний контроль, контроль за дотриманням порядку отримання інформованої згоди та контроль за захистом персональних даних учасників дослідження. Встановлено, що ці механізми мають не допоміжний, а системоутворюючий характер, оскільки забезпечують правомірність клінічного дослідження з позицій захисту прав людини. Окремо охарактеризовано ризик-орієнтований підхід як сучасну методологічну основу організації контрольно-наглядової діяльності, що забезпечує пропорційність інтенсивності контролю рівню потенційної небезпеки конкретного дослідження.

Зроблено висновок, що система адміністративно-наглядових, контрольних та фармаконаглядових механізмів у сфері клінічних досліджень в Україні загалом сформована та функціонально зорієнтована на превентивне гарантування безпеки учасників. Водночас визначено, що її подальше вдосконалення потребує послідовної цифровізації процедур, підвищення ефективності фармаконагляду та зміцнення інституційної спроможності суб'єктів контролю.

4. У ході дослідження здійснено комплексний аналіз адміністративної відповідальності та адміністративно-примусових заходів у сфері клінічних досліджень як складової охоронного блоку адміністративно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я. Встановлено, що, попри тісний функціональний зв'язок, адміністративна відповідальність і адміністративний примус не є тотожними правовими явищами, оскільки перша становить різновид юридичної відповідальності за вчинене адміністративне правопорушення, тоді як другий охоплює значно ширший спектр засобів владного впливу, що можуть застосовуватися як у зв'язку з

правопорушенням, так і з метою запобігання ризикам та усунення загроз публічним інтересам.

Здійснено аналіз доктринальних підходів до розуміння адміністративної відповідальності та визначено, що її ключовими ознаками є нормативна визначеність, публічно-правовий характер, процедурна впорядкованість і зв'язок із застосуванням уповноваженим суб'єктом передбачених законом заходів впливу. Водночас охарактеризовано адміністративний примус як системоутворюючий елемент механізму забезпечення безпеки клінічних досліджень, у межах якого домінують заходи адміністративного попередження та припинення. Визначено, що у сфері клінічних досліджень найбільш поширеними є дозвольно-обмежувальні та режимні заходи, зокрема зупинення чи скасування дозволу на проведення дослідження, приписи про усунення порушень, вимоги щодо страхування, безпекової звітності, етичного погодження та дотримання стандартів GCP.

У ході дослідження встановлено, що чинне адміністративно-деліктне законодавство України не містить спеціальних складів адміністративних правопорушень, безпосередньо орієнтованих на охорону порядку проведення клінічних досліджень. Зроблено висновок, що така нормативна прогалина зумовлює структурний дефіцит у системі юридичної відповідальності: між адміністративно-управлінськими заходами реагування та кримінальною відповідальністю фактично відсутній повноцінний адміністративно-деліктний рівень. Визначено, що наслідком цього є або формальне й малоефективне застосування загальних норм КУпАП, або надмірна криміналізація порушень, яка не повною мірою відповідає принципу *ultima ratio*.

Окремо охарактеризовано проблеми суб'єктного складу адміністративної відповідальності та встановлено необхідність запровадження дієвих механізмів притягнення до відповідальності не лише фізичних, а й юридичних осіб, насамперед спонсорів і контрактних дослідницьких організацій. Зроблено висновок, що подальше вдосконалення

правового регулювання у цій сфері має бути пов'язане з формуванням системи спеціалізованих адміністративно-деліктних норм, чітким розмежуванням компетенції уповноважених органів та впровадженням регуляторних стандартів Європейського Союзу.

## РОЗДІЛ 3

### ПРОБЛЕМИ ТА НАПРЯМИ ВДОСКОНАЛЕННЯ АДМІНІСТРАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ В УКРАЇНІ

#### **3.1 Проблемні аспекти адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні**

Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів становлять невід'ємну складову сучасної системи охорони здоров'я, забезпечуючи науково обґрунтоване впровадження нових терапевтичних технологій і підходів до лікування. В умовах функціонування правової держави особливого значення набуває належне адміністративно-правове регулювання цієї сфери, яке визначає порядок здійснення дозвільно-погоджувальних процедур, організацію державного контролю (нагляду), а також механізми застосування заходів адміністративного впливу. Саме через інструменти адміністративного права держава формує баланс між стимулюванням науково-дослідницької діяльності та забезпеченням належного рівня захисту прав, безпеки і гідності учасників клінічних досліджень.

Водночас, незважаючи на формування в Україні значного масиву нормативно-правових актів, що регулюють проведення клінічних випробувань лікарських засобів, відповідна сфера й надалі характеризується наявністю низки проблемних аспектів. Вони мають як прикладний, так і системний характер, впливають на ефективність функціонування галузі та зумовлюють потребу у подальшому вдосконаленні адміністративно-правового механізму її регулювання. Наявні недоліки не лише стримують розвиток клінічних досліджень в Україні, а й опосередковано позначаються на рівні довіри до національної системи охорони здоров'я та інвестиційній привабливості цієї сфери.

Загальна структура проблем у сфері клінічних досліджень є багатовимірною та охоплює як організаційно-інфраструктурні, так і нормативно-правові та інституційні аспекти. До першої групи доцільно віднести наслідки повномасштабної збройної агресії російської федерації проти України, що триває з лютого 2022 року та спричинила істотні трансформації у функціонуванні галузі. Зокрема, значна кількість дослідницьких центрів, розташованих у прифронтових та тимчасово окупованих регіонах, була змушена припинити або суттєво обмежити свою діяльність; відбулося переміщення учасників клінічних досліджень як у межах країни, так і за її межі; порушено логістичні процеси постачання досліджуваних лікарських засобів і транспортування біологічних зразків.

Як слушно зазначають О. В. Любінець та М. О. Качмарська, у контексті участі внутрішньо переміщених осіб у клінічних дослідженнях особливої гостроти набувають питання забезпечення безперервності лікування та дотримання протоколів досліджень. Переміщення пацієнтів між регіонами або за кордон ускладнює проведення планових візитів, належний моніторинг безпеки, отримання та інтерпретацію лабораторних результатів, а також продовження терапії відповідно до встановленого протоколу. Крім того, переведення учасників до інших дослідницьких центрів або їх трансфер за кордон нерідко потребує прийняття складних юридичних і регуляторних рішень, які чинне нормативне регулювання тривалий час не враховувало [95, с. 16].

Разом із тим навіть за умов воєнного стану галузь клінічних досліджень демонструє певну здатність до адаптації та відновлення. За даними Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (ДЕЦ), у 2023 році кількість розпочатих клінічних випробувань зросла на 64 % порівняно з попереднім роком, а у 2025 році регулятор отримав 92 заявки на проведення клінічних досліджень, з яких 82 мали міжнародний характер [96]. Вказані показники свідчать про

збереження інтересу до України як юрисдикції для проведення клінічних досліджень.

Водночас наведена позитивна динаміка не усуває наявності системних проблем адміністративно-правового регулювання, які зберігаються на рівні нормативної визначеності процедур, інституційної взаємодії та ефективності контрольних механізмів. Саме ці проблеми потребують комплексного наукового аналізу, оскільки їх вирішення є передумовою формування цілісної, передбачуваної та ефективної моделі правового регулювання клінічних досліджень в Україні.

Подальший аналіз дозволяє конкретизувати проблемні аспекти, окреслені вище, та виокремити низку взаємопов'язаних вузлів, які визначають сучасний стан адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні. Насамперед слід звернути увагу на *незавершеність процесу гармонізації національного законодавства з правом Європейського Союзу*. Зобов'язання щодо такого зближення прямо передбачені Угодою про асоціацію між Україною та Європейським Союзом, яка набула чинності у 2017 році, зокрема у частині регулювання фармацевтичної діяльності та проведення клінічних досліджень [97].

Сучасна модель правового регулювання клінічних випробувань у Європейському Союзі ґрунтується на Регламенті (ЄС) № 536/2014 [24], який запровадив новий підхід до організації клінічних досліджень, орієнтований на централізовану цифрову взаємодію, прозорість процедур та уніфікацію вимог у межах держав-членів. Однією з визначальних новацій цього регламенту стало функціонування єдиного електронного порталу (CTIS), що забезпечує подання, розгляд та координацію мультинаціональних клінічних досліджень за принципом «єдиного вікна». Повне застосування цієї моделі з 2022 року, після відмови від попередньої директивної системи, істотно підвищило ефективність регуляторних процедур у межах ЄС.

Натомість в Україні нормативна основа проведення клінічних досліджень і надалі базується переважно на Законі України «Про лікарські

засоби» 1996 року [1] (нова редакція Закону повноцінно вводиться в дію лише з 1 січня 2027 року), та підзаконному регулюванні, зокрема наказі Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 (далі – Порядок № 690) [2], який, незважаючи на численні зміни, концептуально відображає підходи попереднього етапу розвитку європейського регулювання. За інформацією Міністерства охорони здоров'я України, станом на вересень 2023 року лише близько 50% актів права Європейського Союзу у фармацевтичній сфері було імplementовано частково [98], що свідчить про поодинокість та неповноту процесу адаптації.

Окремої уваги заслуговує *недостатній рівень цифровізації адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень*. Попри впровадження в Україні електронного формату подання реєстраційних матеріалів (eCTD), зазначений інструмент має обмежене функціональне призначення та не забезпечує комплексної цифровізації процесів управління клінічними дослідженнями [99].

На відміну від держав Європейського Союзу, де функціонує централізована електронна система (CTIS), що забезпечує повний цикл адміністрування клінічних досліджень за принципом «єдиного вікна», в Україні відсутня інтегрована платформа, яка б дозволяла здійснювати подання заяв, відстеження їх розгляду, комунікацію між учасниками та координацію мультицентрових досліджень в єдиному цифровому середовищі.

У результаті національна система регулювання залишається менш зручною та передбачуваною для міжнародних спонсорів, що негативно впливає на інвестиційну привабливість України та ускладнює її повноцінну участь у мультинаціональних клінічних дослідженнях.

Іншим вагомим проблемним аспектом є концентрація регуляторних повноважень у сфері клінічних досліджень у межах одного органу – Міністерства охорони здоров'я України та підпорядкованого йому Державного експертного центру. Попри наявність у ДЕЦ значного досвіду та

спеціалізації, така модель публічного управління об'єктивно створює ризики надмірної централізації, що проявляються, зокрема, у тривалості процедур розгляду заяв та обмеженій конкуренції між суб'єктами, здатними ефективно взаємодіяти з регулятором.

У цьому контексті особливої актуальності набуває проблема забезпечення правової визначеності адміністративних процедур. Як відзначається у наукових і практичних джерелах, строки розгляду заяв та проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень залишаються недостатньо чітко врегульованими, що створює передумови для затягування процедур і неоднакового застосування норм. Відсутність належним чином структурованого адміністративно-процедурного механізму, який би передбачав обов'язкові граничні строки, стандартизовані етапи розгляду та ефективні засоби оскарження рішень, призводить до формування ситуації правової невизначеності для ініціаторів клінічних досліджень і посилює їх залежність від дискреційних повноважень регуляторних органів [100].

Наступним проблемним блоком, який безпосередньо впливає на функціонування сфери клінічних досліджень, є *невизначеність підходів до формування та організації суб'єктного складу закладів охорони здоров'я, уповноважених на їх проведення*. Попри формальну наявність відповідних регуляторних положень, на практиці відсутній стабільний і передбачуваний підхід до визначення кола дослідницьких центрів, що створює ризики фрагментарності та ситуативності державної політики у цій сфері.

Показовою у цьому контексті стала ситуація, пов'язана з обговоренням проекту нормативного акта Міністерства охорони здоров'я України, яким пропонувалося обмежити коло закладів, що мають право проводити клінічні дослідження, виключно університетськими клініками та клінічними базами закладів вищої освіти у сфері охорони здоров'я. Такий підхід викликав обґрунтовану критику з боку професійної спільноти та профільних інституцій. Зокрема, Європейська Бізнес Асоціація у лютому 2026 року зазначила, що за консервативними оцінками експертів відповідного

підкомітету запропоновані обмеження можуть призвести до скорочення ринку клінічних досліджень майже на 75 %, а потенційні фінансові втрати становитимуть від 100 до 150 млн доларів США щороку [101].

Зазначена ситуація наочно демонструє, що питання визначення суб'єктного складу дослідницьких центрів залишається нормативно неврегульованим на належному рівні. Відсутність чітко сформульованих критеріїв допуску закладів до проведення клінічних досліджень створює передумови для прийняття регуляторних рішень, які не завжди відповідають принципам обґрунтованості, рівності та недискримінації. Водночас міжнародна практика свідчить про інший підхід: основний обсяг клінічних досліджень у більшості держав здійснюється медичними закладами, які відповідають стандартам належної клінічної практики (ICH GCP), незалежно від їх організаційно-правової форми чи форми власності, тоді як частка академічних клінік становить у середньому близько 35 % від загальної кількості дослідницьких центрів [101].

У цьому зв'язку відсутність у національному законодавстві принципу рівного доступу до участі у клінічних дослідженнях для всіх закладів, що відповідають встановленим стандартам якості, слід розглядати як системний недолік адміністративно-правового регулювання, який обмежує розвиток галузі та звужує можливості залучення інвестицій.

Водночас проблема визначення суб'єктного складу клінічних досліджень не обмежується питанням формального допуску закладів до їх проведення, а охоплює також організаційну модель функціонування та взаємодії таких суб'єктів у межах дослідницької інфраструктури. У цьому контексті в Україні простежується *системна проблема відсутності інтегрованої мережевої моделі функціонування дослідницьких центрів*.

Чинне законодавство, зокрема Закон України «Про лікарські засоби» та підзаконні акти Міністерства охорони здоров'я України, сформоване переважно навколо моделі окремого дослідницького центру, що функціонує ізольовано від інших суб'єктів дослідницької діяльності.

Такий підхід не відповідає сучасним тенденціям розвитку клінічної науки, у межах яких у державах Європейського Союзу домінує мережева модель організації досліджень. Її сутність полягає у функціонуванні координаційних дослідницьких центрів та мереж пов'язаних між собою клінічних баз, які діють за уніфікованими стандартами, забезпечують централізоване управління дослідженнями та дозволяють ефективно реалізовувати мультицентрові клінічні випробування. Така модель істотно підвищує швидкість набору учасників, забезпечує стабільність досліджень та знижує адміністративне навантаження на окремі заклади.

В Україні ж відсутність правового статусу дослідницьких мереж і координуючих центрів призводить до того, що кожна дослідницька установа фактично проходить усі адміністративні процедури автономно. Додатково слід відзначити відсутність законодавчо визначеного механізму координації між дослідницькими центрами, що унеможлиблює їх ефективну взаємодію в межах мультицентрових клінічних досліджень. Це, у свою чергу, спричиняє дублювання етичних експертиз у різних закладах, ускладнює процес укладення договорів у межах мультицентрових досліджень, а також знижує передбачуваність строків запуску досліджень. Відсутність механізму взаємного визнання етичних висновків (*single ethics opinion*) є додатковим фактором фрагментації регуляторного середовища та нераціонального використання ресурсів.

Водночас у національному правовому полі відсутня система акредитації клінічних дослідницьких підрозділів (*Clinical Trial Units*), яка у міжнародній практиці виступає інструментом забезпечення належного рівня якості та стандартизації досліджень. Крім того, не врегульовано питання функціонування дослідницьких центрів на основі єдиних стандартних операційних процедур (*SOP*), що обмежує можливість уніфікації підходів до проведення клінічних досліджень.

Особливої актуальності зазначена проблема набуває в умовах воєнного стану та післявоєнної відбудови, коли значна кількість пацієнтів змінює

місце проживання між регіонами України або виїжджає за її межі. За відсутності мережевої моделі клінічних досліджень забезпечення безперервності участі пацієнта у дослідженні у разі його релокації є суттєво ускладненим або взагалі неможливим. Натомість впровадження дослідницьких мереж дозволяє забезпечити продовження участі пацієнта у клінічному дослідженні незалежно від зміни місця лікування, що є критично важливим як з медичної, так і з етичної точки зору.

Крім того, відсутність законодавчо визначених механізмів функціонування дослідницьких мереж обмежує розвиток investigator-initiated trials (клінічних досліджень, що ініціюються незалежними дослідниками), ускладнює формування національних дослідницьких консорціумів та стримує інтеграцію України до європейського дослідницького простору. Водночас потенціал для створення таких мереж в Україні вже існує, зокрема у вигляді сформованих реабілітаційних центрів, мультидисциплінарних команд та професійних медичних спільнот, які працюють за уніфікованими клінічними стандартами.

Таким чином, невизначеність підходів до формування суб'єктного складу клінічних досліджень у поєднанні з відсутністю нормативно закріпленої мережевої моделі їх організації слід розглядати як комплексну інституційну проблему адміністративно-правового регулювання, яка впливає не лише на ефективність окремих процедур, а й на загальну архітектуру функціонування галузі. Її усунення потребує внесення комплексних змін до законодавства, спрямованих на визначення прозорих критеріїв допуску закладів до проведення клінічних досліджень, запровадження інституту координуючого дослідницького центру, механізмів взаємного визнання етичних рішень, розвитку дослідницьких мереж та спрощення адміністративних процедур для мультицентрових досліджень.

Не менш важливою є *проблема функціонування системи етичної експертизи клінічних досліджень*. В Україні комісії з питань етики створюються на рівні окремих закладів охорони здоров'я відповідно до

Типового положення, затвердженого наказом МОЗ № 690. Попри розроблення Державним експертним центром методичних рекомендацій щодо організації їх діяльності, практика функціонування таких комісій характеризується значною неоднорідністю.

Як засвідчують результати наукових досліджень, зокрема праці І. С. Асауленко, рівень якості роботи комісій з питань етики істотно варіюється залежно від конкретного закладу, що безпосередньо впливає на ефективність захисту прав учасників клінічних досліджень. Серед основних проблем виокремлюються відсутність чітко визначених критеріїв оцінки якості діяльності комісій, недостатня регламентація процедур їх функціонування, а також брак системного контролю за їх діяльністю [102, с. 28]. Таким чином, етична експертиза фактично здійснюється в умовах обмеженої уніфікації та відсутності належного рівня інституційного нагляду.

Зазначені недоліки набувають особливої актуальності в умовах воєнного стану, коли об'єктивні відмінності у функціональних можливостях закладів охорони здоров'я різних регіонів не враховуються у регуляторних підходах. Формальне застосування однакових вимог до установ, що діють у відносно стабільних регіонах, і до тих, які перебувають у зоні або поблизу зони бойових дій, не відповідає принципу пропорційності та не забезпечує належного рівня гарантій для учасників досліджень.

Окремого розгляду потребує *проблема правової визначеності та внутрішньої узгодженості механізмів юридичної відповідальності за порушення порядку проведення клінічних досліджень*. Чинна модель відповідальності у цій сфері характеризується фрагментарністю та структурною неузгодженістю, що проявляється передусім у недостатньому розвитку адміністративно-деліктного інструментарію.

Зокрема, Кодекс України про адміністративні правопорушення [90] не містить спеціальних складів правопорушень, безпосередньо спрямованих на охорону встановленого порядку проведення клінічних досліджень, унаслідок чого значна частина порушень фактично залишається поза сферою

адміністративної відповідальності. У правозастосовній практиці це зумовлює підміну адміністративно-деліктних механізмів заходами адміністративного управлінського реагування (зокрема, зупиненням або відкликанням дозволів), які не мають карального характеру, або ж призводить до непропорційного залучення кримінально-правових інструментів.

У цьому контексті кримінально-правове регулювання, зокрема положення статті 321-2 Кримінального кодексу України [45], зазнає обґрунтованої критики у зв'язку з надмірною широтою її диспозиції та невідповідністю окремих санкцій принципу пропорційності. Додатково у науковій літературі акцентується на наявності конкуренції між статтями 141 та 321-2 КК України, що свідчить про внутрішню неузгодженість кримінально-правового регулювання у відповідній сфері.

Зазначені обставини вказують на більш загальну проблему відсутності цілісно вибудованої та ієрархічно узгодженої системи юридичної відповідальності, у межах якої адміністративні санкції виконували б функцію пропорційного та гнучкого реагування на порушення, тоді як кримінальна відповідальність застосовувалася б як крайній засіб (*ultima ratio*). Натомість у чинній моделі спостерігається нормативний розрив між адміністративно-управлінськими заходами та кримінальною відповідальністю, що знижує ефективність правового регулювання та негативно впливає на розвиток сфери клінічних досліджень.

У зв'язку з цим у науковій та професійній спільноті обґрунтовується необхідність перегляду підходів до регламентації відповідальності у цій сфері, зокрема шляхом запровадження спеціалізованих складів адміністративних правопорушень, чіткого розмежування адміністративної та кримінальної відповідальності, а також приведення санкцій у відповідність до принципу пропорційності [103].

Наступним проблемним аспектом є *недостатня ефективність механізму страхового захисту учасників клінічних досліджень* як складової адміністративно-правового регулювання цієї сфери. Попри законодавче

закріплення обов'язку страхування життя та здоров'я учасників клінічних випробувань, передбаченого статтею 8 Закону України «Про лікарські засоби», відповідний інститут не забезпечує належного рівня гарантування відшкодування шкоди.

Аналіз чинного правового регулювання свідчить, що проблема полягає не стільки у відсутності нормативного закріплення обов'язку страхування, скільки у незавершеності формування цілісного механізму його реалізації. Зокрема, відсутність уніфікованих стандартних умов договорів страхування у сфері клінічних досліджень, недостатня визначеність процедур здійснення страхових виплат, а також відсутність чітких гарантій оперативного доступу постраждалих осіб до компенсаційних механізмів знижують ефективність страхового захисту.

Попри прийняття нової редакції Закону України «Про страхування» [104] у 2021 році та поступовий перехід до моделі страхування відповідальності, більш наближеної до європейських підходів, відповідні зміни не супроводжувалися належною деталізацією підзаконного регулювання. Унаслідок цього страхування у сфері клінічних досліджень зберігає ознаки формалізованого обов'язку, який не повною мірою виконує функцію реального забезпечення прав та інтересів учасників досліджень.

Таким чином, проблема страхування у цій сфері полягає у відсутності ефективного адміністративно-правового механізму, що забезпечував би не лише формальне виконання вимог щодо страхування, а й гарантовану реалізацію права учасника клінічного дослідження на відшкодування шкоди.

Іншою суттєвою проблемою є *невизначеність правового статусу стандартів GCP та їх співвідношення з національним адміністративно-правовим регулюванням ведення медичної документації у сфері клінічних досліджень*. На практиці це призводить до виникнення колізій між загальними вимогами Міністерства охорони здоров'я України щодо ведення медичної документації та спеціальними протокольними вимогами, що встановлюються відповідно до міжнародних стандартів GCP.

Проблема полягає не лише у відсутності підзаконного регулювання відповідних питань, а й у відсутності чіткого визначення співвідношення між національними нормативними актами та міжнародними стандартами, які фактично мають обов'язковий характер для учасників клінічних досліджень. Така ситуація зумовлює стан правової невизначеності для дослідників, створює ризики порушення вимог протоколів досліджень, а також може впливати на належність і допустимість отриманих результатів у межах контролюючих та аудиторських процедур. На необхідність нормативного врегулювання цього питання неодноразово зверталася увага як у науковій, так і у практичній площині [100].

Завершуючи аналіз окреслених проблем, доцільно звернутися до *питання цифровізації адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень*. У сучасних умовах відсутність інтегрованої цифрової інфраструктури управління відповідними процесами слід розглядати як системний недолік адміністративно-правового регулювання, що стримує розвиток галузі.

Попри започаткування у 2024 році тестового подання документів у форматі eCTD Державним експертним центром [99], національна модель регулювання не забезпечує повноцінної цифрової трансформації адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень. Зокрема, відсутня єдина електронна система, яка б дозволяла здійснювати комплексний супровід досліджень, включно з онлайн-поданням заяв, відстеженням їх розгляду, автоматизованою комунікацією між суб'єктами та координацією мультицентрових процесів.

У цьому аспекті Україна істотно поступається державам Європейського Союзу, де функціонує централізована цифрова система управління клінічними дослідженнями, запроваджена в межах Регламенту (ЄС) № 536/2014 та реалізована через портал CTIS. Така система забезпечує уніфіковане адміністративне середовище за принципом «єдиного вікна» та значно підвищує ефективність регуляторних процедур.

Відставання у цифровізації адміністративних процесів призводить до зростання часових і фінансових витрат на запуск клінічних досліджень, знижує передбачуваність регуляторних процедур і, як наслідок, негативно впливає на конкурентоспроможність України як юрисдикції для їх проведення.

Показово, що навіть на рівні регуляторного органу визнається актуальність цієї проблематики: за публічними заявами керівництва Державного експертного центру, впровадження повноцінної електронної системи управління клінічними випробуваннями за аналогією з європейською моделлю визначено одним із пріоритетних напрямів розвитку галузі на найближчу перспективу [99]. Це свідчить про наявність інституційного усвідомлення проблеми, однак її вирішення потребує комплексних нормативних та організаційних змін.

Окремої уваги потребує *проблема адаптації адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень до умов воєнного стану*, зокрема у частині забезпечення належного рівня захисту їх учасників. Після 24 лютого 2022 року ця проблема набула особливої актуальності, що зумовлено підвищенням рівня вразливості населення та порушенням усталених механізмів надання медичної допомоги.

Найбільш складна ситуація склалася щодо внутрішньо переміщених осіб, які в силу об'єктивних обставин перебувають у стані підвищеної соціальної та медичної вразливості. Як зазначають О. В. Любінець та М. О. Качмарська, для цієї категорії характерними є ризики втрати безперервного медичного супроводу, обмежена поінформованість щодо умов участі у дослідженнях, а також психосоціальні фактори, що можуть впливати на здатність до усвідомленого прийняття рішень [95, с. 20].

Разом з тим чинне адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень не передбачає спеціалізованих механізмів, адаптованих до умов воєнного стану. Відсутні чітко визначені процедурні гарантії участі

вразливих груп, алгоритми перевірки статусу внутрішньо переміщених осіб, а також спеціальні вимоги до обробки та захисту їх персональних даних.

У результаті виникає ситуація, за якої формально однакові регуляторні вимоги застосовуються до суб'єктів, що перебувають у принципово різних умовах, що свідчить про недостатню гнучкість і адаптивність адміністративно-правового регулювання. Це, своєю чергою, породжує ризики порушення прав учасників досліджень і ускладнює забезпечення належного балансу між науковими цілями досліджень і захистом вразливих осіб.

Близькою за змістом є *проблема недостатньої визначеності адміністративно-правових механізмів забезпечення участі вразливих груп населення у клінічних дослідженнях*, зокрема неповнолітніх, осіб із психічними розладами та пацієнтів у критичних станах. Хоча стаття 8 Закону України «Про лікарські засоби» встановлює загальні обмеження та умови залучення таких осіб до клінічних випробувань, відповідні положення мають переважно матеріально-правовий характер і не супроводжуються належною процедурною деталізацією.

Зокрема, чинне регулювання не містить чітко визначених адміністративних процедур перевірки дотримання вимог щодо інформованої згоди вразливих осіб, спеціалізованих стандартів оцінки їх здатності до усвідомленого прийняття рішень, а також додаткових гарантій їх захисту у межах державного нагляду. Відсутність таких механізмів ускладнює практичну реалізацію встановлених законодавством обмежень і створює ризики формального підходу до забезпечення прав відповідних категорій учасників.

У результаті виникає ситуація, за якої нормативно закріплені гарантії участі вразливих груп не забезпечуються належним адміністративно-правовим інструментарієм їх реалізації та контролю, що знижує ефективність державного нагляду у цій сфері.

Ще одним показовим аспектом є *недостатній рівень розвитку клінічних досліджень, ініційованих вітчизняними виробниками лікарських засобів*, що відображає структурні недоліки адміністративно-правового регулювання у сфері стимулювання національного науково-дослідницького потенціалу. За даними Державного експертного центру, у 2025 році із 92 поданих заявок лише 10 стосувалися досліджень, ініційованих українськими суб'єктами [96].

Зазначена диспропорція свідчить не лише про економічні чинники, а й про відсутність ефективних публічно-правових інструментів підтримки та стимулювання національних ініціатив у сфері клінічних досліджень. Чинне регулювання переважно орієнтоване на забезпечення допуску та контролю досліджень, тоді як механізми адміністративного стимулювання (спрощені процедури, пріоритетний розгляд, регуляторні пільги) залишаються недостатньо розвиненими.

Додатковим фактором, що ускладнює розвиток відповідного сегмента, є застарілість нормативної бази у сфері клінічних досліджень медичних виробів. Технічні регламенти, затверджені постановами Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753, 754, 755, були розроблені на основі попередніх директив Європейського Союзу та не приведені у відповідність до сучасних регламентів ЄС щодо медичних виробів, що створює додаткові бар'єри для інтеграції України у європейський дослідницький простір та ускладнює правозастосування [84].

У сукупності це свідчить про відсутність цілісної адміністративно-правової політики, спрямованої на розвиток внутрішнього сегмента клінічних досліджень, що обмежує можливості формування національної дослідницької інфраструктури та знижує конкурентоспроможність України у відповідній сфері.

Завершуючи аналіз, слід звернути увагу на *проблему забезпечення сталого кадрового потенціалу у сфері клінічних досліджень* як складової адміністративно-правового регулювання цієї галузі. В умовах воєнного стану

вона набула особливої гостроти у зв'язку з відтоком кваліфікованих фахівців, зокрема лікарів-дослідників, координаторів клінічних досліджень та іншого спеціалізованого персоналу.

Разом з тим проблема має не лише ситуативний, а й системний характер. Як зазначається у наукових джерелах, дефіцит відповідних кадрів є наслідком їх переміщення з небезпечних регіонів або еміграції за кордон, що суттєво ускладнює забезпечення належного рівня проведення досліджень [95, с. 16]. Однак чинне адміністративно-правове регулювання не передбачає цілісної моделі підтримки та відтворення кадрового потенціалу у цій сфері.

Зокрема, відсутні належним чином сформовані механізми безперервної професійної підготовки, спеціалізованої сертифікації, а також адміністративно-правові інструменти стимулювання та утримання фахівців. У результаті кадрове забезпечення клінічних досліджень залишається залежним від зовнішніх чинників і не набуває ознак стабільності та передбачуваності.

Окремим системним недоліком публічного регулювання у сфері клінічних досліджень є *відсутність ефективного механізму міжвідомчої координації як елементу інтегрованого публічного управління*. Процедура організації та проведення клінічних досліджень охоплює повноваження значної кількості органів публічної влади, зокрема Міністерства охорони здоров'я України, Державного експертного центру, центральних та локальних комісій з питань етики, органів захисту прав споживачів, податкових органів, а також правоохоронних органів у частині реалізації кримінально-правових механізмів відповідальності.

Водночас відсутність єдиного координаційного інструментарію, який би забезпечував узгодженість адміністративних процедур і взаємодію між відповідними суб'єктами, призводить до фрагментації регуляторного впливу, дублювання функцій і зниження ефективності управлінських рішень.

Як обґрунтовано зазначають Н. Жилка та О. Щербінська, ефективне забезпечення безпеки учасників клінічних досліджень можливе лише за

умови скоординованого функціонування всіх рівнів регулювання – від міжнародних стандартів до рівня конкретного закладу охорони здоров'я [78, с. 65]. Відсутність такої узгодженості у національній системі знижує ефективність реалізації навіть належно сформульованих нормативних приписів і обмежує можливості досягнення цілей публічного управління у цій сфері.

У цьому контексті заслуговує на увагу *проблема правової визначеності статусу суб'єктів, що беруть участь в організації клінічних досліджень*, зокрема контрактних дослідницьких організацій (CRO) та організацій управління дослідницькими центрами (SMO). Якщо діяльність CRO певною мірою врегульована через механізми делегування повноважень спонсора та відображена у договірній практиці, то правовий статус SMO залишається невизначеним на нормативному рівні. Зазначена невизначеність проявляється у відсутності законодавчого закріплення їх функцій, повноважень та меж відповідальності у процесі організації клінічних досліджень. На практиці SMO виконують основні адміністративно-організаційні функції, зокрема координацію діяльності дослідницьких центрів, супровід взаємодії із спонсорами та регуляторними органами, забезпечення дотримання протоколів досліджень, однак їх роль не отримала належного нормативного оформлення [105].

Унаслідок цього виникають ризики неоднозначного тлумачення розподілу повноважень між спонсором, CRO, дослідницьким центром та SMO, що ускладнює договірне регулювання відповідних відносин, створює правову невизначеність щодо відповідальності за порушення вимог дослідження та знижує ефективність державного контролю. Відсутність чіткої регламентації також ускладнює ідентифікацію належного суб'єкта відповідальності у разі виникнення шкоди або порушення прав учасників клінічних досліджень [105].

Підсумовуючи проведений аналіз, слід констатувати, що адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень в Україні не

забезпечує належної цілісності, послідовності правозастосування та повною мірою не узгоджене із сучасними європейськими підходами. Формування відповідного нормативного середовища відбувалося переважно реактивно – у відповідь на окремі практичні виклики, що зумовило накопичення розрізнених і подекуди суперечливих положень, які не забезпечують належної системності правового регулювання.

Водночас сама сфера клінічних досліджень зазнає динамічних змін, що проявляється у впровадженні нових форматів досліджень, зокрема децентралізованих моделей, активному використанні цифрових технологій обробки даних, а також розвитку сегменту препаратів передової терапії (ATMP), для яких характерні специфічні регуляторні вимоги. За таких умов національна нормативно-правова база має забезпечувати не лише формальну відповідність міжнародним стандартам, а й достатній рівень адаптивності до нових викликів. Як обґрунтовано зазначається у наукових дослідженнях, дотримання міжнародних стандартів і належна регуляторна відповідність є необхідною передумовою якості клінічних досліджень і гарантією захисту прав їх учасників [84]. Водночас чинне правове регулювання в Україні лише частково відповідає цим вимогам.

Узагальнення викладеного дає підстави стверджувати, що у сфері адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні сформувався комплекс взаємопов'язаних системних проблем. До них належать: незавершеність гармонізації з правом Європейського Союзу; нестабільність регуляторної практики у визначенні суб'єктного складу дослідницьких центрів; недосконалість системи етичної експертизи та її інституційного забезпечення; внутрішня неузгодженість механізмів юридичної відповідальності; прогалини у регулюванні страхового захисту, ведення документації та правового статусу окремих учасників досліджень; недостатній рівень цифровізації адміністративних процедур; відсутність спеціалізованих механізмів захисту вразливих груп населення в умовах

воєнного стану; слабкість міжвідомчої координації, а також недостатній розвиток вітчизняного сегмента клінічних досліджень.

За таких умов подальше вдосконалення адміністративно-правового регулювання має здійснюватися не шляхом точкових змін, а на основі формування цілісної, внутрішньо узгодженої моделі, орієнтованої на принципи правової визначеності, пропорційності, інституційної узгодженості та відповідності міжнародним стандартам. Реалізація такого підходу створить передумови для підвищення ефективності публічного управління у сфері клінічних досліджень, забезпечення належного рівня захисту їх учасників та зміцнення позицій України як конкурентоспроможної юрисдикції у фармацевтичній і науково-медичній сферах.

### **3.2 Правові гарантії захисту прав учасників клінічних досліджень у системі адміністративного регулювання**

Питання правових гарантій захисту прав учасників клінічних досліджень посідає центральне місце у системі адміністративно-правового регулювання цієї сфери. Саме через такі гарантії конституційні цінності, а саме, повага до людської гідності, забезпечення тілесної недоторканності та право на охорону здоров'я, набувають не декларативного, а реального змісту і втілюються у юридично обов'язкових правилах поведінки, адміністративних процедурах та діяльності уповноважених інституцій. Йдеться про трансформацію загальних принципів у конкретні правові інструменти, здатні забезпечити належний рівень захисту особи в умовах підвищеного ризику.

Клінічні дослідження за участю людини об'єктивно пов'язані з потенційним втручанням у фізичну та психічну сферу особи, що зумовлює існування ризиків для її здоров'я, безпеки та автономії. За таких умов держава, реалізуючи публічно-правову функцію гаранта основоположних прав, має діяти не лише як нормотворець, а й як суб'єкт, відповідальний за

створення ефективної системи запобігання цим порушенням. Це передбачає встановлення чітких вимог до організації та проведення досліджень, а також формування дієвих механізмів контролю, нагляду і реагування на можливі зловживання чи відхилення від належних стандартів.

У доктрині адміністративного права поняття «правові гарантії» традиційно тлумачиться як сукупність правових засобів, умов і механізмів, що забезпечують реалізацію та захист прав і свобод особи у взаємовідносинах із публічною владою та іншими учасниками правовідносин. Як обґрунтовано зазначає Т. О. Коломєць, до складу таких гарантій належать не лише закріплені у законодавстві права та обов'язки, а й процедурні форми їх реалізації, інструменти контролю за дотриманням встановлених вимог, а також заходи юридичної відповідальності у разі їх порушення [106]. У сфері клінічних досліджень ця конструкція набуває особливої ваги, оскільки об'єктом правового захисту виступають фундаментальні немайнові блага – життя, здоров'я, гідність і приватність людини, що вимагає підвищеного рівня юридичних гарантій та їх реальної ефективності.

Базовим рівнем системи таких гарантій є конституційні гарантії. Відповідно до статті 28 Конституції України, жодна людина без її вільної згоди не може бути піддана медичним, науковим чи іншим досліддам [11]. Ця норма має імперативний характер, є нормою прямої дії та не передбачає винятків, що підкреслює її фундаментальне значення для всієї правової системи. Вона встановлює безумовну вимогу добровільності участі у клінічних дослідженнях і водночас виступає гарантією недопустимості будь-якого примусу чи прихованого впливу на волевиявлення особи. У взаємозв'язку з положенням статті 3 Конституції України, яка визначає людину, її життя і здоров'я, честь і гідність в Україні найвищою соціальною цінністю, зазначена норма формує ціннісну основу для подальшої деталізації гарантій на рівні законодавства [11].

Подальший розвиток ці положення отримують вже у галузевому законодавстві, яке конкретизує зміст і механізми реалізації відповідних гарантій. Центральне місце у цьому контексті займає Закон України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-IX, який, хоча й набуває повної чинності з 1 січня 2027 року, вже сьогодні визначає сучасну модель правового регулювання клінічних досліджень. Стаття 12 зазначеного Закону закріплює комплекс матеріально-правових гарантій захисту учасників клінічних досліджень. До них, зокрема, належать обов'язковість отримання добровільної письмової інформованої згоди; встановлення спеціальних умов участі малолітніх і неповнолітніх осіб за згодою їх законних представників; право учасника відмовитися від участі у дослідженні на будь-якому етапі його проведення; забезпечення конфіденційності інформації про суб'єкта дослідження; надання повної інформації перед отриманням згоди; а також обов'язковість страхування відповідальності спонсора [46].

Наведені положення мають не декларативний, а обов'язковий характер, оскільки встановлюють чіткі юридичні вимоги до поведінки всіх суб'єктів відповідних правовідносин. Їх дотримання забезпечується як адміністративно-правовими засобами контролю і нагляду, так і можливістю притягнення до юридичної відповідальності у разі порушення встановлених правил. Саме така нормативна конструкція дозволяє розглядати систему правових гарантій у сфері клінічних досліджень як цілісний механізм, спрямований на реальне, а не формальне забезпечення прав людини.

Чинний до 1 січня 2027 року Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР також містить окремі правові гарантії захисту учасників клінічних досліджень. Зокрема, стаття 8 цього Закону передбачає обов'язковість отримання письмової згоди особи на участь у клінічному випробуванні, встановлює вимоги щодо надання їй інформації про характер, ризику та можливі наслідки дослідження, а також закріплює обов'язок страхування життя і здоров'я учасника та відповідальності спонсора. Крім того, із положень цієї статті випливає можливість

припинення участі у дослідженні за бажанням пацієнта [1]. Водночас зазначені гарантії мають досить фрагментарний характер і не формують цілісної системи правового захисту, здатної забезпечити належний рівень охорони прав учасників відповідно до сучасних стандартів проведення клінічних досліджень.

У цьому контексті Закон України № 2469-IX [46] істотно розширює та конкретизує відповідні гарантії, формуючи більш структурований і деталізований підхід до їх правового забезпечення. Така еволюція законодавства свідчить про поступове наближення національного правового регулювання до стандартів Регламенту (ЄС) № 536/2014 щодо клінічних випробувань лікарських засобів для застосування людиною, який визначає основні принципи організації цієї сфери в Європейському Союзі [24]. Запозичення відповідних підходів проявляється не лише у розширенні переліку прав учасників, а й у впровадженні процедурних гарантій, спрямованих на підвищення прозорості, підконтрольності та передбачуваності дослідницької діяльності.

Важливим нововведенням є запровадження Державного реєстру клінічних досліджень – єдиної державної інформаційної системи з відкритим доступом. Його функціонування має значення не лише як інструменту обліку, а й як елементу гарантійного механізму. Публічність інформації про дозволені клінічні дослідження сприяє підвищенню рівня довіри до цієї сфери, забезпечує можливість зовнішнього контролю та опосередковано захищає права учасників, надаючи їм і суспільству доступ до відомостей про характер, умови та суб'єктів проведення відповідних досліджень.

У межах сформованої системи гарантій особливе місце посідає механізм інформованої згоди, який обґрунтовано розглядається як один із базових інструментів забезпечення автономії особи. Його зміст полягає у поєднанні матеріального та процедурного аспектів. З одного боку, особі гарантується право отримати повну, достовірну та викладену у доступній формі інформацію про мету, методологію, очікувану користь і потенційні

ризика дослідження. З іншого – забезпечується належне документальне оформлення такої згоди, можливість перевірки дотримання встановлених вимог, а також безумовне право особи відкликати свою згоду у будь-який момент без негативних наслідків.

Зазначені підходи отримали подальшу конкретизацію у затвердженій Міністерством охорони здоров'я України у 2025 році Настанові СТ-Н МОЗУ 42–7.18:2025, відповідно до якої інформована згода визнається невід'ємною складовою етичного проведення клінічного випробування [107]. У документі підкреслюється, що участь особи у дослідженні має бути добровільною та базуватися на належним чином організованому процесі отримання згоди, який гарантує її достатню обізнаність. Настанова, гармонізована зі стандартом ІСН Е6(R3) [30], встановлює чіткі вимоги до змісту та форми інформованої згоди, визначає мінімальний обсяг інформації, що підлягає обов'язковому доведенню до відома учасника до початку його участі у клінічному дослідженні, а також регламентує процедури документування та підтвердження такого волевиявлення.

У такий спосіб інформована згода постає не лише як формальна умова допуску особи до участі у дослідженні, а як складний правовий механізм, що забезпечує реальне здійснення її права на усвідомлений вибір і контроль над власною участю у процесі дослідження.

У системі адміністративного регулювання механізм інформованої згоди забезпечується чітко вибудованою інституційною конструкцією, що поєднує функції наукової та етичної експертизи. Його реалізація відбувається через взаємодію двох основних суб'єктів. По-перше, Державний експертний центр МОЗ України здійснює перевірку форм інформованої згоди у процесі наукової експертизи матеріалів клінічного дослідження, оцінюючи їх повноту, відповідність встановленим вимогам і наукову обґрунтованість. По-друге, комісія з питань етики при відповідному закладі охорони здоров'я проводить незалежну оцінку цих форм і процедур з позицій дотримання

етичних стандартів, прав і законних інтересів потенційних учасників дослідження.

Така модель забезпечує не формальну, а змістовну перевірку механізму інформованої згоди, оскільки поєднує різні за природою підходи – науково-експертний та етико-правовий. Подвійний характер інституційного контролю підвищує ймовірність виявлення недоліків або потенційних порушень ще на етапі підготовки дослідження, до фактичного залучення людини. У науковій літературі обґрунтовано підкреслюється, що жодна регуляторна система не може гарантувати абсолютної безпомилковості, однак саме багаторівнева перевірка процедур інформованої згоди розглядається як один із найбільш ефективних інструментів мінімізації ризиків у сфері клінічних досліджень [78, с. 63].

Логічним продовженням цієї конструкції є встановлення спеціальних гарантій для вразливих категорій учасників. Йдеться, насамперед, про малолітніх і неповнолітніх осіб, осіб, визнаних недієздатними або обмежено дієздатними, а також пацієнтів, які перебувають у невідкладних станах і не можуть повною мірою реалізувати свою волю. Відповідно до статті 12 Закону України № 2469-IX, залучення малолітніх і неповнолітніх осіб до клінічних досліджень допускається лише за умови, що отримання аналогічних наукових результатів без їх участі є неможливим, а самі дослідження спрямовані на лікування захворювань, характерних для цієї вікової групи, або на оптимізацію дозування лікарських засобів [46].

Таке нормативне обмеження відображає підхід, за яким участь вразливих осіб у дослідженнях допускається виключно за наявності об'єктивної наукової необхідності та за умови забезпечення додаткових гарантій їх безпеки. За своєю суттю це є проявом принципу пропорційності у сфері біомедичних досліджень, коли допустимість втручання у сферу прав особи оцінюється через співвідношення між очікуваною користю та потенційними ризиками. Вказаний підхід узгоджується з положеннями Гельсінської декларації, яка передбачає, що особи з підвищеною вразливістю

потребують спеціального захисту, а їх залучення до досліджень є виправданим лише тоді, коли такі дослідження спрямовані на задоволення потреб відповідної групи і не можуть бути проведені за участю інших осіб [21].

Варто погодитись, що з гуманістичної точки зору залучення вразливих категорій осіб до клінічних досліджень має амбівалентний (неоднозначний) характер. З одного боку, воно пов'язане з ризиком обмеження автономії таких осіб та потенційною можливістю їх використання як засобу досягнення наукових цілей. З іншого боку, повна заборона їх участі у дослідженнях фактично позбавляє ці групи доступу до ефективних та науково обґрунтованих методів лікування, що також суперечить принципу поваги до людської гідності та права на охорону здоров'я. У зв'язку з цим сучасна модель правового регулювання базується не на забороні, а на принципі обмеженого допустимого залучення, за якого участь вразливих осіб допускається лише за наявності об'єктивної наукової необхідності, прямої користі для відповідної групи та за умови посиленого гарантійного захисту їх прав.

Наступним структурним елементом системи правових гарантій є страхування відповідальності спонсора клінічного дослідження. У площині адміністративного права ця гарантія виконує компенсаторну функцію, оскільки спрямована не на запобігання можливій шкоді, а на забезпечення її належного відшкодування у разі настання негативних наслідків для учасника. Обов'язковість страхування передбачена як чинним Законом 1996 року, так і Законом 2022 року, а також деталізована у Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженому наказом МОЗ України № 690 від 23 вересня 2009 року [2].

Нормативна конструкція страхового захисту має чітко виражений адміністративно-правовий характер, оскільки укладення договору страхування виступає обов'язковою передумовою допуску клінічного

дослідження до проведення у конкретному закладі охорони здоров'я. Контроль за дотриманням цієї вимоги здійснюється уповноваженими суб'єктами публічного адміністрування, а її невиконання тягне правові наслідки у вигляді відмови у погодженні дослідження або зупинення вже розпочатого випробування. Таким чином, страхування функціонує не лише як фінансовий інструмент, а як елемент дозвільно-контрольного механізму у сфері клінічних досліджень.

Водночас, попри нормативну визначеність відповідної гарантії, її практична реалізація не завжди є достатньо ефективною. Як обґрунтовано зазначає А. В. Черкашина, відсутність уніфікованих стандартних умов договорів страхування, а також нечіткість процедур здійснення страхових виплат ускладнюють реалізацію права учасників на відшкодування шкоди [108, с. 172]. За таких умов формально закріплена гарантія не завжди трансформується у дієвий механізм захисту.

У зв'язку з цим доцільно розглядати страхування відповідальності спонсора не ізольовано, а у взаємозв'язку з іншими правовими засобами відновлення порушених прав. Йдеться, зокрема, про поєднання страхового механізму з інститутом цивільно-правової відповідальності спонсора та дослідника, що дозволяє сформувати комплексну модель відшкодування шкоди, орієнтовану на реальне забезпечення прав та інтересів учасників клінічних досліджень.

Центральне місце у системі інституційних гарантій у сфері адміністративного регулювання клінічних досліджень займають комісії з питань етики. Вони функціонують при закладах охорони здоров'я, на базі яких проводяться відповідні дослідження, і формують децентралізований рівень публічного контролю за дотриманням прав та інтересів учасників. Відповідно до Типового положення про комісії з питань етики, затвердженого у складі наказу МОЗ України № 690, а також оновлених підходів, розроблених на виконання Закону № 2469-IX, комісія визначається як незалежний колегіальний орган, до складу якого входять фахівці у сфері

медицини, науки, права та представники громадськості [46]. Її функціональне призначення полягає у забезпеченні дотримання прав, безпеки та благополуччя суб'єктів дослідження, а також у здійсненні оцінки етичної прийнятності клінічного випробування.

Місце комісій з питань етики у системі адміністративного регулювання є концептуально значущим і потребує окремого осмислення. З одного боку, вони не входять до системи органів виконавчої влади та не підпорядковуються їй у класичному розумінні. З іншого – їх рішення щодо погодження або відмови у погодженні клінічного дослідження мають обов'язковий характер для його початку у конкретному закладі. Це свідчить про наявність у них ознак публічно-владних повноважень, що реалізуються у делегованій формі. З огляду на це, комісії з питань етики обґрунтовано розглядаються як суб'єкти публічного адміністрування зі спеціальним статусом, які забезпечують інституційний компонент контролю у межах адміністративної процедури допуску клінічного дослідження. У контексті захисту прав учасників це означає, що етична експертиза виступає не допоміжною стадією, а невід'ємним елементом гарантійного механізму.

Подальше забезпечення прав учасників клінічних досліджень здійснюється через *систему поточного контролю*, яка має комплексний і багаторівневий характер. Її функціонування забезпечується через поєднання трьох взаємодоповнювальних форм. Першою з них є *моніторинг*, що здійснюється спонсором через уповноважених осіб протягом усього періоду дослідження. Його метою є перевірка відповідності фактичного перебігу дослідження затвердженому протоколу та вимогам належної клінічної практики. Порядок № 690 надає таким особам право доступу до первинної медичної документації за умови забезпечення конфіденційності персональних даних учасників [2].

Другою формою є *клінічний аудит*, який проводиться незалежно Державним експертним центром МОЗ України через спеціалізований підрозділ. На відміну від моніторингу, що має поточний і супровідний

характер, аудит спрямований на комплексну оцінку якості, достовірності та правомірності проведення клінічного дослідження, що дозволяє виявити системні порушення та недоліки.

Третьою складовою є *поточний нагляд комісії з питань етики*, яка не обмежується лише етапом погодження дослідження, а зберігає контрольні повноваження і на стадії його реалізації. Зокрема, комісія має право вимагати звіти про перебіг дослідження, аналізувати інформацію про небажані явища та оцінювати дотримання прав учасників у динаміці. Така модель дозволяє забезпечити безперервність контролю та оперативне реагування на можливі відхилення від встановлених вимог.

Важливим елементом системи гарантій є також *режим безпекової звітності*, який передбачає обов'язок своєчасного інформування компетентних органів про серйозні небажані явища та несподівані серйозні побічні реакції (SUSAR). Відповідно до стандарту ICH E2A, що застосовується в Україні через імплементацію міжнародних стандартів належної клінічної практики, встановлено чіткі строки повідомлення: сім календарних днів – для реакцій, що призвели до смерті або становлять загрозу життю, і п'ятнадцять днів – для інших серйозних і несподіваних реакцій [32]. У правозахисному вимірі ця система виконує функцію оперативного запобігання подальшій шкоді, оскільки отримання відповідної інформації може стати підставою для призупинення або припинення дослідження.

Окреме місце у структурі правових гарантій займає *забезпечення конфіденційності та захисту персональних даних учасників*. У сучасних умовах цифровізації медичної інформації та розвитку міжнародних дослідницьких проєктів ця гарантія набуває особливої ваги. Нормативні вимоги передбачають обов'язкове знеособлення персональних даних, обмеження доступу до первинної медичної документації та забезпечення режиму конфіденційності при здійсненні контролю і нагляду. Водночас загальні засади обробки таких даних визначаються Законом України «Про

захист персональних даних», який поширюється на медичні дані як на особливо чутливу категорію інформації [12].

Зазначена гарантія тісно пов'язана з правом особи на отримання медичної допомоги незалежно від її участі у клінічному дослідженні. Відповідно до положень Порядку № 690, відмова учасника від продовження участі або відкликання ним раніше наданої інформованої згоди не може бути підставою для обмеження його доступу до медичної допомоги у межах стандартної медичної практики. Такий підхід виключає будь-яку залежність пацієнта від дослідницького процесу та гарантує свободу його волевиявлення, що є необхідною умовою реального, а не формального здійснення прав людини у цій сфері.

Важливим, хоча нерідко недооціненим, елементом системи правових гарантій у сфері адміністративного регулювання клінічних досліджень є *інститут зупинення та припинення дослідження* як форма владного реагування на виявлені ризики або порушення. Відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби» та Порядку № 690, уповноважений орган – Міністерство охорони здоров'я України – наділений повноваженнями приймати рішення про припинення клінічного дослідження у разі порушення встановлених вимог, недотримання етичних стандартів або виникнення загрози для життя чи здоров'я учасників [1; 2]. Таке рішення має характер індивідуального адміністративного акта, спрямованого на негайне усунення небезпеки та запобігання подальшому порушенню прав суб'єктів дослідження.

Водночас механізм реагування не обмежується виключно централізованими управлінськими рішеннями. Правом ініціювати тимчасове зупинення дослідження у разі виникнення безпосередньої загрози наділені також відповідальний дослідник і спонсор. Така модель поліцентричного реагування відповідає логіці ризик-орієнтованого публічного адміністрування, за якої захист прав учасника не залежить від єдиного владного центру, а може бути оперативно забезпечений на різних рівнях

управління дослідженням. Це підвищує швидкість реагування та зменшує ймовірність настання негативних наслідків.

Узагальнення ролі правових гарантій у цій сфері дозволяє розглядати їх як самостійний і структурно необхідний елемент адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень. Такий механізм має багаторівневу будову і охоплює щонайменше три взаємопов'язані рівні.

*Перший рівень* – нормативний, який формує зміст правових гарантій. Він включає конституційні положення щодо недопустимості проведення дослідів без вільної згоди особи, законодавчо закріплені права учасників клінічних досліджень, а також підзаконну деталізацію вимог щодо інформованої згоди, страхування, конфіденційності та безпеки.

*Другий рівень* – процедурний, який визначає порядок реалізації цих гарантій. Йдеться про сукупність обов'язкових адміністративних процедур, без проходження яких клінічне дослідження не може бути розпочате: наукова експертиза, етична оцінка, отримання дозволу уповноваженого органу. До цього рівня належать також процедури внесення змін до протоколу дослідження, а також контрольні заходи, що здійснюються протягом усього періоду його проведення.

*Третій рівень* – інституційний, який охоплює систему суб'єктів, наділених повноваженнями забезпечувати дотримання встановлених гарантій. До нього належать, зокрема, Державний експертний центр МОЗ України, комісії з питань етики, а також інші уповноважені органи, що здійснюють контроль, нагляд і реагування на порушення у відповідній сфері. Взаємодія цих суб'єктів забезпечує комплексний характер захисту прав учасників клінічних досліджень.

Порівняльно-правовий аналіз свідчить, що за своєю структурою українська модель гарантій загалом відповідає підходам, закріпленим у Регламенті (ЄС) № 536/2014, Гельсінській декларації та Настановах CIOMS. Спільними є такі базові елементи, як обов'язковість інформованої згоди, незалежна етична оцінка, функціонування системи безпекової звітності,

право учасника на відкликання згоди без негативних наслідків, а також страхування відповідальності.

Разом із тим, наявні відмінності мають переважно інфраструктурний характер. У межах Європейського Союзу функціонує централізована цифрова система CTIS (Clinical Trials Information System), яка забезпечує єдиний інформаційний простір для обміну даними про клінічні дослідження та взаємодії між усіма заінтересованими суб'єктами. Крім того, вимоги щодо прозорості у цій системі закріплені як самостійний правовий обов'язок і мають чітко визначені механізми реалізації.

В Україні ж, попри закріплення у Законі № 2469-IX [46] положень про створення Державного реєстру клінічних досліджень як відкритого інформаційного ресурсу, відповідна цифрова інфраструктура перебуває на етапі становлення. Це зумовлює необхідність подальшого розвитку інституційних і технічних механізмів забезпечення прозорості, що є важливою складовою сучасної системи гарантування прав учасників клінічних досліджень.

Окремого аналізу потребує питання забезпечення правових гарантій захисту учасників клінічних досліджень в умовах воєнного стану. Частково відповідні аспекти вже порушувалися у підрозділі, присвяченому проблемним питанням адміністративно-правового регулювання у цій сфері, однак сучасні умови вимагають їх більш ґрунтовного осмислення.

Після 24 лютого 2022 року в Україні сформувалася ситуація [109], за якої значна частина населення опинилася у стані підвищеної вразливості, а функціонування традиційних механізмів гарантування прав істотно ускладнилося. Це зумовлює необхідність переоцінки достатності існуючих правових інструментів і їх адаптації до нових соціально-правових реалій.

Особливу увагу у цьому контексті привертає становище внутрішньо переміщених осіб як потенційних учасників клінічних досліджень. Як обґрунтовано зазначають О. В. Любінець та М. О. Качмарська, ця категорія осіб характеризується підвищеним рівнем соціальної та медичної

вразливості, що об'єктивно потребує встановлення додаткових гарантій при їх залученні до досліджень [95, с. 17]. Водночас чинне адміністративно-правове регулювання не передбачає спеціалізованих механізмів перевірки належності та усвідомленості інформованої згоди в умовах вимушеного переміщення, не встановлює процедур забезпечення безперервності участі у дослідженні у разі зміни місця проживання, а також не містить окремих вимог щодо посиленого захисту персональних даних таких осіб. У результаті однакові правові гарантії застосовуються до суб'єктів, які перебувають у суттєво різних фактичних умовах, що не узгоджується з принципом пропорційності, який має визначальне значення у сфері публічного адміністрування.

Системний аналіз чинного адміністративно-правового регулювання дозволяє також виявити низку недоліків, що знижують ефективність правових гарантій захисту учасників клінічних досліджень. По-перше, спостерігається недостатня визначеність процедур оскарження рішень комісій з питань етики. Зокрема, залишається відкритим питання щодо правової природи відмови у погодженні дослідження – чи є вона адміністративним актом, що підлягає оскарженню у адміністративному або судовому порядку, чи лише процедурним висновком, який не породжує самостійних правових наслідків. По-друге, відсутність уніфікованих стандартів страхових договорів у сфері клінічних досліджень знижує передбачуваність і доступність механізму страхового захисту. По-третє, недостатня уніфікація та контроль за діяльністю комісій з питань етики може призводити до суттєвих відмінностей у рівні забезпечення прав учасників залежно від конкретного закладу охорони здоров'я. По-четверте, відсутність спеціалізованих процедурних гарантій для вразливих категорій осіб, кількість яких істотно зросла в умовах воєнного стану, свідчить про неповну адаптацію правового регулювання до сучасних викликів.

У контексті євроінтеграційного курсу України та набуття нею статусу держави – кандидата на членство в Європейському Союзі питання вдосконалення системи правових гарантій набуває особливого значення. Угода про асоціацію між Україною та ЄС передбачає поступове наближення національного законодавства до європейських стандартів, у тому числі у сфері регулювання фармацевтичної діяльності та клінічних досліджень. У цьому зв'язку орієнтиром виступають положення Регламенту (ЄС) № 536/2014 [24], який встановлює низку вимог, що поки що відсутні або недостатньо деталізовані у національному праві.

Зокрема, йдеться про обов'язок забезпечення доступу учасників до результатів клінічного дослідження після його завершення, необхідність оприлюднення зведених результатів у формі, доступній для непрофесійної аудиторії, а також про детально врегульовані процедури захисту персональних даних у процесі транскордонного обміну інформацією. Імплементация цих стандартів у національне законодавство має значення не лише як виконання міжнародних зобов'язань, а й як інструмент підвищення реальної ефективності правових гарантій, спрямованих на захист учасників клінічних досліджень.

Підсумовуючи викладене, доцільно зазначити, що система правових гарантій захисту прав учасників клінічних досліджень у межах адміністративно-правового регулювання цієї сфери постає як самостійний і структурно необхідний елемент, без якого механізми допуску, контролю та нагляду втрачають свою спрямованість на забезпечення прав людини. Саме через цю систему відбувається практична реалізація конституційних засад охорони життя, здоров'я та гідності особи у процесі проведення клінічних досліджень.

### 3.3 Напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні

Проведений у попередніх підрозділах аналіз проблемних аспектів адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні засвідчує, що наявні недоліки мають не поодинокий, а узгоджений за своєю природою характер, що зумовлює потребу у формуванні відповідних напрямів вдосконалення регуляторного середовища. У цьому зв'язку йдеться не про вибіркове коригування окремих положень, а про послідовну й внутрішньо узгоджену модернізацію механізму публічного управління у цій сфері, здатну забезпечити належний рівень правової визначеності, процедурної впорядкованості та відповідність сучасним міжнародним і європейським стандартам. Реалізація такого підходу набуває особливої ваги як у контексті виконання Україною інтеграційних зобов'язань, так і з огляду на завдання післявоєнного відновлення системи охорони здоров'я та посилення привабливості держави як юрисдикції для проведення клінічних досліджень.

Одним із першочергових і водночас найбільш фундаментальних напрямів удосконалення є *гармонізація національного законодавства з правом Європейського Союзу у сфері клінічних досліджень*. В умовах дії Угоди про асоціацію між Україною та ЄС [97] і набуття Україною статусу кандидата на членство в Європейському Союзі [110] відповідні зобов'язання з нормативної адаптації виходять за межі суто юридичної площини, набуваючи стратегічного значення. Сучасна регуляторна модель Європейського Союзу ґрунтується на Регламенті № 536/2014 [24], яким запроваджено централізовану цифрову систему управління клінічними дослідженнями за принципом «єдиного вікна», передбачено механізм координованого оцінювання заяв між державами-членами, а також встановлено уніфіковані вимоги щодо захисту прав досліджуваних осіб і забезпечення прозорості. Важливим елементом цієї моделі є функціонування

порталу CTIS (Clinical Trials Information System), який забезпечує єдину точку доступу для подання, розгляду та здійснення регуляторного нагляду за клінічними дослідженнями на рівні держав-членів ЄС. Основним практичним викликом у цьому контексті є визначення моделі інтеграції України до європейської цифрової інфраструктури клінічних досліджень, що передбачає або створення національного інтерфейсу взаємодії з CTIS, або поетапне підключення до відповідних функціональних модулів цієї системи з урахуванням правових та технічних обмежень.

Водночас національна нормативна база, представлена Законом України «Про лікарські засоби» та Наказом МОЗ України № 690, попри здійснені оновлення, у своїй основі зберігає попередню (директивну) логіку регулювання клінічних досліджень, від якої у праві Європейського Союзу вже відмовились. Разом з тим зазначена проблема має не лише нормативний, а й інституційний характер, оскільки ефективне функціонування нової моделі потребує належної організаційної та технічної готовності уповноважених органів, включаючи адаптацію процедур діяльності Державного експертного центру МОЗ України, перегляд ролі етичних комісій та впровадження сучасних цифрових інструментів адміністрування клінічних досліджень.

Нова редакція Закону України «Про лікарські засоби», введення в дію якої передбачено з 1 січня 2027 року, формує передумови для переходу до сучасної моделі, однак сама по собі не забезпечує належної готовності до її практичного функціонування відповідно до вимог Регламенту № 536/2014. За таких умов виникає потреба у прийнятті комплексу підзаконних нормативних актів, спрямованих на деталізацію механізмів імплементації відповідної моделі у національний правопорядок. Таке нормативне доопрацювання має здійснюватися у формі цілісної системи підзаконного регулювання, погодженої між Міністерством охорони здоров'я України, Державним експертним центром МОЗ України та іншими уповноваженими органами, із чітким визначенням їхніх функцій у новій регуляторній моделі. Йдеться, зокрема, про врегулювання процедур взаємодії з централізованою

системою ЄС, встановлення вимог до документації та звітності за стандартами CTIS, а також визначення порядку реалізації права доступу до публічної інформації про клінічні дослідження.

Перехід до нової моделі має здійснюватися поетапно, у межах заздалегідь визначеної дорожньої карти, із встановленням чітких строків впровадження окремих елементів регулювання, що забезпечить належний рівень правової визначеності для суб'єктів дослідницької діяльності, мінімізує ризики регуляторної невизначеності на перехідному етапі та створить передумови для повноцінної інтеграції України до єдиного європейського дослідницького простору.

Серед ключових напрямів удосконалення адміністративно-правового регулювання особливу увагу заслуговує *запровадження мережевої моделі організації клінічних досліджень шляхом створення української мережі клінічних дослідницьких центрів (Ukrainian Clinical Research Network – UCRN)*. У контексті адміністративно-правового підходу така модель має розглядатися не лише як організаційна форма взаємодії суб'єктів дослідницької діяльності, а як самостійна правова конструкція, що передбачає визначення правового статусу її учасників, порядку створення та функціонування, а також механізмів державного регулювання, контролю і нагляду.

Чинне нормативне регулювання орієнтоване переважно на модель автономного дослідницького центру, що не передбачає функціонування координаційних структур, об'єднаних спільними стандартами, централізованим управлінням і узгодженими процедурами. Така модель, будучи формально достатньою для проведення окремих досліджень, не забезпечує належного рівня адміністративної узгодженості при реалізації складних мультицентрових проєктів. Натомість у державах – членах Європейського Союзу мережева організація клінічних досліджень набула поширення як більш ефективна форма їх проведення, що дозволяє забезпечити узгодженість процедур, передбачуваність адміністративних

рішень та стабільність дослідницьких процесів. Зазначений ефект досягається, зокрема, завдяки спільному використанню інфраструктури, застосуванню уніфікованих стандартних операційних процедур (SOP), а також централізованим підходам до управління даними і забезпечення безпеки.

Відсутність у національному законодавстві правового визнання дослідницьких мереж і координуючих центрів зумовлює низку практичних ускладнень адміністративно-правового характеру. Зокрема, кожна установа змушена самотійно проходити повний цикл адміністративних процедур, включаючи отримання дозволів та погоджень, що призводить до дублювання управлінських рішень і збільшення строків їх прийняття; етичні експертизи проводяться паралельно в різних центрах без належної координації; договірні процедури характеризуються відсутністю єдиних підходів; відсутній механізм централізованого адміністрування дослідження на рівні всієї сукупності залучених суб'єктів. У сукупності це негативно впливає на строки запуску клінічних досліджень в Україні, знижує рівень правової визначеності та передбачуваності регуляторних процедур, а також обмежує конкурентоспроможність національної юрисдикції для залучення міжнародних дослідницьких проєктів.

З метою усунення зазначених недоліків доцільним є внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», якими передбачити запровадження нових організаційно-правових категорій – координуючого дослідницького центру та мережі клінічних дослідницьких центрів. У межах адміністративно-правового підходу координуючий центр доцільно визначити як спеціально акредитований суб'єкт у сфері охорони здоров'я, на який покладаються функції організаційно-правового забезпечення проведення клінічного дослідження в межах дослідницької мережі, включаючи координацію діяльності інших учасників, забезпечення дотримання встановлених стандартів та взаємодію з уповноваженими органами державної влади. Такий суб'єкт має виступати провідною ланкою

адміністративної організації дослідження, відповідальною за належне виконання процедурних вимог і забезпечення єдності управлінських рішень у межах мережі.

Дослідницька мережа, у свою чергу, має розглядатися як інституціоналізоване об'єднання суб'єктів дослідницької діяльності, що функціонує на підставі уніфікованих правил і процедур, із визначеним порядком внутрішньої координації та розподілу повноважень. У правовому аспекті така мережа потребує нормативного закріплення її статусу, умов створення та функціонування, а також визначення прав та обов'язків її учасників. Функціонування дослідницької мережі має ґрунтуватися на застосуванні уніфікованих стандартних операційних процедур (SOP), спільних підходів до управління даними та централізованих механізмів забезпечення якості і безпеки.

На рівні підзаконного регулювання – зокрема, у Наказі МОЗ України № 690 або нормативно-правовому акті, що прийматиметься на його заміну, – доцільно передбачити окремий розділ, присвячений адміністративно-правовому порядку організації та проведення клінічних досліджень у межах дослідницьких мереж. До ключових елементів такого регулювання належать: визначення правового статусу координуючого головного дослідника як відповідальної особи за належну організацію дослідження на рівні мережі; встановлення вимог до стандартних операційних процедур як обов'язкового внутрішнього регламенту діяльності; запровадження адміністративної процедури реєстрації дослідницької мережі із визначенням уповноваженого органу, строків розгляду відповідних заяв та підстав для прийняття рішень; а також врегулювання особливостей подання, розгляду та погодження заяв на проведення мультицентрових досліджень у межах зареєстрованої мережі, включаючи можливість застосування спрощених або прискорених процедур для акредитованих учасників.

Однією з найбільш практично орієнтованих новацій у межах мережевої моделі має стати запровадження механізму єдиного етичного висновку. У

адміністративно-правовому вимірі цей механізм полягає у нормативному закріпленні принципу взаємного визнання рішень комісій з питань етики, відповідно до якого позитивний висновок комісії координуючого центру визнається достатнім для проведення клінічного дослідження у всіх інших суб'єктів, що входять до складу дослідницької мережі, без необхідності проведення повторних, по суті тотожних, експертиз. Такий підхід забезпечує усунення дублювання адміністративних процедур та сприяє підвищенню ефективності прийняття регуляторних рішень.

У праві Європейського Союзу відповідна модель є усталеною та передбачає централізований або координований підхід до етичної оцінки багатонаціональних досліджень. Імплементация такого механізму в Україні потребує комплексного нормативного врегулювання адміністративної процедури визнання етичних висновків, включаючи визначення критеріїв відбору провідної комісії з питань етики, встановлення її компетенції, а також закріплення обов'язковості прийнятого нею рішення для інших учасників дослідницької мережі. Водночас доцільним є визначення меж повноважень локальних комісій, які можуть здійснювати оцінювання виключно тих аспектів дослідження, що обумовлені специфікою відповідного місця його проведення, без права перегляду основного етичного висновку по суті.

Запровадження мережевої моделі набуває особливої актуальності в умовах воєнного стану та з урахуванням перспектив післявоєнного відновлення. Значні внутрішні переміщення населення обумовлюють необхідність забезпечення безперервності участі осіб у клінічних дослідженнях незалежно від зміни місця їх перебування. У цьому контексті мережева організація досліджень виступає ефективним організаційно-правовим інструментом, який дозволяє забезпечити таку безперервність без повторного проходження адміністративних процедур допуску.

Для реалізації зазначеного підходу доцільним є нормативне закріплення адміністративної процедури переведення учасника клінічного

дослідження між суб'єктами дослідницької мережі (transfer protocol; далі – процедура передачі учасника), яка має включати: визначення підстав і порядку такого переведення, вимоги до документального оформлення відповідних рішень, механізми забезпечення безперервності дослідницьких процедур, а також гарантії захисту персональних даних і достовірності отриманої інформації. Врегулювання цієї процедури має здійснюватися з урахуванням принципів правової визначеності, пропорційності та забезпечення прав учасників досліджень.

Окремим елементом мережевої моделі має стати запровадження системи акредитації клінічних дослідницьких підрозділів (Clinical Trial Units – CTU; далі – клінічні дослідницькі підрозділи). У адміністративно-правовому вимірі акредитація має розглядатися як форма державного визнання відповідності суб'єкта встановленим вимогам, що надає йому спеціальний правовий статус та обумовлює можливість застосування диференційованого регуляторного режиму. Такий підхід відповідає загальним засадам публічного адміністрування, за яких обсяг адміністративних процедур та інтенсивність контролю корелюють із рівнем доведеної відповідності суб'єкта встановленим стандартам.

Запровадження відповідної моделі в Україні потребує нормативного визначення адміністративної процедури акредитації, яка має включати: встановлення чітких кваліфікаційних, інфраструктурних та документаційних вимог до заявника; визначення уповноваженого органу, відповідального за проведення акредитації; регламентацію порядку подання та розгляду заяв, строків прийняття рішень, підстав для відмови або анулювання акредитації, а також механізмів адміністративного та судового оскарження. Важливим є також закріплення правових наслідків набуття статусу акредитованого суб'єкта, зокрема у вигляді можливості застосування спрощених або прискорених адміністративних процедур при ініціюванні та супроводженні клінічних досліджень.

До таких регуляторних преференцій можуть належати скорочені строки розгляду заяв на проведення досліджень, спрощений порядок погодження змін до дослідницьких протоколів, а також більш стандартизована та передбачувана взаємодія з уповноваженими органами державної влади. Водночас застосування таких преференцій має здійснюватися з урахуванням принципу пропорційності та за умови збереження належного рівня державного контролю за дотриманням вимог щодо безпеки учасників досліджень.

Передумови для формування дослідницьких мереж в Україні вже частково сформовані у вигляді функціонування розгалуженої системи закладів охорони здоров'я, мультидисциплінарних команд та професійних спільнот, які мають досвід координації діяльності та застосування уніфікованих підходів у сфері медичної практики. У адміністративно-правовому аспекті такі структури можуть розглядатися як потенційна організаційна основа для формування дослідницьких мереж за умови їх належної інституціоналізації та нормативного закріплення відповідного статусу.

Нормативне впровадження мережевої моделі у поєднанні з механізмом акредитації створює передумови для трансформації таких об'єднань у повноцінних суб'єктів адміністративно-правових відносин у сфері клінічних досліджень, що сприятиме підвищенню ефективності регуляторного середовища та розвитку національного дослідницького потенціалу.

Водночас доцільним вбачається й є обережне запровадження спрощеного регуляторного режиму для досліджень, що ініціюються незалежними дослідниками (*investigator-initiated trials* – ІІТ; далі – дослідження, ініційовані дослідниками). У адміністративно-правовому вимірі йдеться про формування диференційованого підходу до регулювання, за якого обсяг адміністративних процедур і вимог корелює з рівнем ризику відповідного дослідження та характером його фінансування. Такий сегмент дослідницької діяльності відіграє важливу роль у розвитку академічної

науки, оскільки охоплює напрями, що не мають прямої комерційної привабливості, але мають значну суспільну цінність.

З метою стимулювання таких досліджень доцільним є нормативне закріплення спрощеної адміністративної процедури їх ініціювання та погодження, що передбачає: зменшений обсяг документації для досліджень із низьким рівнем ризику; скорочені строки розгляду відповідних заяв; можливість застосування стандартизованих форм документів; а також надання академічним установам доступу до централізованого методичного та консультативного супроводу з боку уповноваженого регуляторного органу. Вказані елементи мають бути чітко визначені на рівні підзаконного нормативного регулювання з урахуванням принципу правової визначеності.

Водночас запровадження спрощеного регуляторного режиму має здійснюватися із дотриманням балансу між дерегуляцією та необхідністю забезпечення належного рівня захисту прав і безпеки учасників досліджень. У цьому контексті доцільним є встановлення чітких критеріїв віднесення досліджень до категорії низького ризику, визначення механізмів контролю за дотриманням стандартів належної клінічної практики (GCP), а також запровадження процедур перевірки добросовісності суб'єктів дослідницької діяльності. Особливої уваги потребує нормативне закріплення запобіжників, спрямованих на недопущення зловживань статусом некомерційного дослідження з метою обходу більш жорстких регуляторних вимог, зокрема шляхом встановлення відповідальності за неправомірну класифікацію досліджень та визначення підстав для скасування наданих регуляторних преференцій.

Іншим важливим напрямом удосконалення адміністративно-правового регулювання є *цифровізація адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень*. У цьому контексті цифровізація має розглядатися не лише як технічне оновлення процесів, а як трансформація адміністративно-правового механізму прийняття та реалізації управлінських рішень. Відставання України у зазначеній сфері від держав Європейського Союзу негативно

впливає на її конкурентоспроможність як юрисдикції для проведення міжнародних досліджень та обумовлює необхідність формування сучасної цифрової інфраструктури публічного адміністрування у відповідній сфері. Подолання цієї проблеми потребує послідовних нормативних і організаційних рішень, спрямованих на створення правових та інституційних передумов функціонування інтегрованої інформаційної системи управління клінічними дослідженнями.

На нормативному рівні доцільно передбачити обов'язковість здійснення адміністративних процедур у сфері клінічних досліджень в електронній формі, зокрема шляхом подання відповідних матеріалів у стандартизованому форматі eCTD на всіх етапах їх реалізації – від первинного подання заяви до внесення змін до протоколу та подання підсумкових звітів. Такий підхід забезпечить уніфікацію процедур, підвищить їх прозорість та створить передумови для автоматизації окремих етапів адміністративного розгляду.

Наступним кроком має стати створення та впровадження Національної інформаційної системи управління клінічними дослідженнями як елементу адміністративно-правового механізму регулювання у відповідній сфері. Така система має забезпечувати функціонування єдиної електронної адміністративної процедури взаємодії між заявниками, регуляторними органами, комісіями з питань етики та іншими учасниками відповідних правовідносин. До основних функцій системи доцільно віднести: електронне подання та реєстрацію заяв і супровідних документів; відстеження стану їх розгляду у режимі реального часу; автоматизовану комунікацію між суб'єктами адміністративної процедури; ведення державного реєстру клінічних досліджень із визначеним обсягом відкритих даних; а також координацію проведення мультицентрових досліджень.

У адміністративно-правовому аспекті функціонування такої системи має ґрунтуватися на чітко визначеній електронній адміністративній процедурі, яка охоплює етапи подання, реєстрації, розгляду та прийняття

рішень за відповідними заявами, із встановленням строків здійснення процедурних дій, прав та обов'язків їх учасників, а також юридичних наслідків вчинення таких дій. Важливим є також нормативне визначення уповноваженого адміністратора системи, відповідального за її функціонування, технічне забезпечення та захист інформації, а також розмежування його повноважень із повноваженнями органів, що приймають юридично значущі рішення у сфері клінічних досліджень.

Правові засади функціонування Національної інформаційної системи управління клінічними дослідженнями доцільно визначити в окремому нормативно-правовому акті Міністерства охорони здоров'я України, який має встановлювати її правовий статус, порядок адміністрування, вимоги до захисту інформації, у тому числі персональних даних, а також правила взаємодії з відповідними європейськими інформаційними системами, зокрема з урахуванням можливості подальшої інтеграції з системою CTIS.

Цифровізація адміністративних процедур є важливою передумовою підвищення рівня прозорості у сфері клінічних досліджень. У адміністративно-правовому вимірі прозорість виступає як принцип публічного адміністрування, що забезпечується, зокрема, через обов'язок суб'єктів дослідницької діяльності розкривати визначений обсяг інформації та підлягати відповідному публічному контролю. Одним із головних інструментів реалізації цього принципу є запровадження обов'язкової публічної реєстрації клінічних досліджень у відкритому електронному реєстрі.

Такий реєстр має розглядатися як елемент адміністративно-правового механізму забезпечення підзвітності суб'єктів дослідницької діяльності, що дозволяє знизити ризики вибіркового оприлюднення результатів, забезпечити доступ заінтересованих осіб до базової інформації про дослідження та створити передумови для здійснення як державного, так і громадського контролю. Водночас функціонування такого реєстру має ґрунтуватися на чітко визначених нормативних вимогах щодо обсягу інформації, яка підлягає

обов'язковому оприлюдненню, порядку її внесення, оновлення та видалення, а також строків здійснення відповідних дій.

Удосконалення національного правового регулювання у цій частині передбачає нормативне закріплення адміністративного обов'язку реєстрації клінічних досліджень, визначення відповідальних суб'єктів за внесення та достовірність інформації, а також встановлення юридичної відповідальності за порушення встановлених вимог, зокрема за несвоєчасну реєстрацію, подання недостовірних даних або невиконання обов'язку щодо оновлення інформації.

Окремого врегулювання потребує порядок взаємодії національного реєстру з міжнародними інформаційними платформами, що має забезпечувати сумісність форматів даних та можливість обміну інформацією. Така взаємодія повинна здійснюватися з урахуванням вимог щодо захисту персональних даних, комерційної таємниці та інших обмежень доступу до інформації, встановлених законодавством.

Окремого значення набуває **реформування системи етичної експертизи клінічних досліджень** як складової адміністративно-правового механізму регулювання у відповідній сфері. Проведений аналіз свідчить про наявність істотних відмінностей у підходах до оцінювання матеріалів клінічних досліджень, а також недостатній рівень інституційного контролю за діяльністю комісій з питань етики, що негативно впливає на єдність правозастосовної практики та рівень правової визначеності для суб'єктів дослідницької діяльності.

У адміністративно-правовому аспекті комісії з питань етики доцільно розглядати як спеціалізованих суб'єктів, наділених публічно-владними повноваженнями у частині здійснення етичної експертизи клінічних досліджень, результати якої мають юридичне значення для прийняття регуляторних рішень у сфері охорони здоров'я. З огляду на це, підвищення ефективності їх функціонування потребує нормативного закріплення цілісної

системи вимог до організації їх діяльності та процедур здійснення етичної експертизи.

По-перше, доцільним є запровадження стандартизованих підходів до діяльності комісій з питань етики, що мають включати уніфіковані стандартні операційні процедури, єдині критерії оцінювання матеріалів клінічних досліджень, а також стандартизовані форми документування результатів їх розгляду. У цьому контексті необхідним є також нормативне визначення адміністративної процедури проведення етичної експертизи, яка має охоплювати порядок подання матеріалів, строки їх розгляду, вимоги до обґрунтування висновків та форми прийняття відповідних рішень.

По-друге, доцільним є запровадження обов'язкової акредитації комісій з питань етики як адміністративної процедури підтвердження їх відповідності встановленим вимогам. Така акредитація має здійснюватися у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я України, із чітким встановленням критеріїв щодо складу комісій, рівня професійної компетентності їх членів, організації діяльності та дотримання стандартів незалежності. Водночас нормативного закріплення потребують правові наслідки акредитації, включаючи можливість здійснення відповідних повноважень, а також підстави та порядок її призупинення або анулювання.

По-третє, доцільним є формування моделі багаторівневої організації етичної експертизи, у межах якої центральна комісія при Міністерстві охорони здоров'я України виконуватиме методичні, координаційні та апеляційні функції, тоді як локальні комісії здійснюватимуть первинне оцінювання матеріалів клінічних досліджень з урахуванням специфіки їх проведення у відповідних закладах. Функція центральної комісії як апеляційного органу має передбачати можливість перегляду висновків локальних комісій у порядку адміністративного оскарження, із визначенням строків, підстав та процедур такого перегляду.

Важливим елементом реформування є також визначення юридичної сили висновків комісій з питань етики, зокрема їх обов'язковості або

обов'язковості врахування при прийнятті регуляторних рішень уповноваженими органами, а також встановлення можливості їх оскарження у адміністративному або судовому порядку. Такий підхід забезпечить належний баланс між незалежністю етичної експертизи та вимогами правової визначеності і підконтрольності адміністративних рішень.

Запропонована модель узгоджується з європейською практикою, у межах якої поєднуються елементи централізованої координації та децентралізованого розгляду, що дозволяє забезпечити єдність стандартів при збереженні врахування локальних особливостей проведення клінічних досліджень.

***Реформування системи юридичної відповідальності за порушення у сфері клінічних досліджень*** є одним із найбільш нагальних напрямів удосконалення адміністративно-правового регулювання. Чинна модель характеризується наявністю істотного розриву між адміністративно-управлінськими заходами впливу (зокрема, призупиненням або відкликанням дозволів на проведення клінічних досліджень) та кримінальною відповідальністю, що призводить до фактичної відсутності належного адміністративно-деліктного механізму реагування на значну частину правопорушень у цій сфері.

У адміністративно-правовому вимірі така ситуація свідчить про недостатню диференціацію юридичної відповідальності залежно від характеру та ступеня суспільної небезпечності порушень, що суперечить принципам пропорційності та ефективності публічного адміністрування. З метою усунення зазначеної прогалини доцільним є формування самостійного інституту адміністративної відповідальності у сфері клінічних досліджень шляхом внесення відповідних змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення [90].

Зокрема, доцільним є нормативне закріплення складів адміністративних правопорушень, пов'язаних із порушенням встановлених вимог щодо проведення клінічних досліджень, до яких можуть належати:

недотримання порядку отримання інформованої згоди учасників; порушення вимог належної клінічної практики при веденні документації; ненадання або несвоєчасне подання інформації про серйозні небажані явища; а також перешкоджання здійсненню державного нагляду (контролю) у відповідній сфері.

При цьому доцільним є визначення кола суб'єктів адміністративної відповідальності, до яких можуть бути віднесені дослідники, спонсори клінічних досліджень, контрактні дослідницькі організації, а також заклади охорони здоров'я як організаційні бази їх проведення. Важливим елементом відповідного регулювання є також встановлення процесуального порядку притягнення до адміністративної відповідальності, включаючи визначення уповноважених органів, які здійснюють фіксацію правопорушень, складають протоколи та розглядають відповідні справи.

Запровадження адміністративно-деліктного механізму має здійснюватися у взаємозв'язку із системою державного нагляду (контролю) у сфері клінічних досліджень, що забезпечить своєчасне виявлення порушень та невідворотність відповідальності.

Санкції за відповідні правопорушення мають відповідати принципу пропорційності та передбачати диференціацію залежно від характеру порушення, ступеня його небезпечності, повторності та наявності шкоди для учасників дослідження. Поряд із штрафними заходами доцільним є передбачення можливості застосування додаткових адміністративно-примусових заходів, зокрема тимчасового обмеження права обіймати посади або здійснювати діяльність, пов'язану з проведенням клінічних досліджень.

Водночас кримінальна відповідальність повинна зберігати характер крайнього засобу (*ultima ratio*) і застосовуватися виключно у випадках, коли порушення спричинило або створило реальну загрозу заподіяння тяжкої шкоди здоров'ю чи життю учасника, або було вчинене з прямим умислом, зокрема з метою фальсифікації результатів дослідження. У цьому контексті положення статті 321-2 Кримінального кодексу України [45] потребують

уточнення з урахуванням принципу правової визначеності, а також узгодження зі статтею 141 КК України. Запропонований підхід відповідає доктрині пропорційного правового реагування та сприятиме формуванню більш збалансованої і передбачуваної правозастосовної практики.

Пропозиція внесення до Кодексу України про адміністративні правопорушення. (Глава 5 «Адміністративні правопорушення в галузі охорони праці і здоров'я населення») наступної норми:

***Стаття 44<sup>4</sup>. Порушення встановленого порядку проведення клінічних досліджень***

*1. Порушення встановленого законодавством порядку проведення клінічних досліджень, зокрема: недотримання вимог щодо отримання інформованої згоди учасника клінічного дослідження, порушення встановлених вимог до ведення документації відповідно до стандартів належної клінічної практики, ненадання або несвоєчасне подання інформації про серйозні небажані явища чи інші обов'язкові повідомлення, подання недостовірної інформації у матеріалах клінічного дослідження, -*

*тягне за собою накладення штрафу на посадових осіб від п'ятисот до однієї тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.*

*2. Ті самі дії, вчинені повторно протягом року після накладення адміністративного стягнення або такі, що спричинили шкоду правам чи інтересам учасників клінічного дослідження, -*

*тягнуть за собою накладення штрафу на посадових осіб від однієї тисячі до двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян з позбавленням права обіймати певні посади або займатися діяльністю, пов'язаною з проведенням клінічних досліджень, на строк до трьох років або без такого.*

*3. Перешкоджання законній діяльності органів державного нагляду (контролю) у сфері клінічних досліджень, -*

*тягне за собою накладення штрафу на посадових осіб від однієї тисячі до однієї тисячі п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.*

***Примітка.** Суб'єктами правопорушень, передбачених цією статтею, є посадові особи суб'єктів, що здійснюють діяльність у сфері клінічних досліджень, зокрема дослідники, спонсори, представники контрактних дослідницьких організацій та закладів охорони здоров'я.*

*Під серйозними небажаними явищами у цій статті слід розуміти події, визначені законодавством у сфері клінічних досліджень та стандартами належної клінічної практики.*

Такий підхід відповідає загальним засадам адміністративно-деліктного права, відповідно до яких адміністративна відповідальність виконує превентивну та регулятивну функції, забезпечуючи реагування на порушення, що не досягають рівня кримінальної караності.

***Забезпечення належного страхового захисту учасників клінічних досліджень*** є наступним важливим елементом адміністративно-правового регулювання у відповідній сфері та потребує системного вдосконалення. На сучасному етапі правове регулювання переважно обмежується формальним закріпленням обов'язку страхування, що не забезпечує належного рівня гарантій ефективного та своєчасного відшкодування шкоди, заподіяної учасникам досліджень.

У адміністративно-правовому аспекті доцільним є формування цілісного механізму страхового захисту, який має поєднувати нормативне визначення умов страхування, процедури контролю за наявністю та достатністю страхового покриття, а також гарантійні інструменти компенсаційного характеру. Адміністрування такого механізму доцільно покласти на уповноважені органи у сфері клінічних досліджень, зокрема Міністерство охорони здоров'я України та Державний експертний центр МОЗ України, які здійснюють функції допуску та нагляду у відповідній сфері.

Першим елементом зазначеного механізму має стати нормативне закріплення уніфікованих стандартних умов договорів страхування відповідальності у сфері клінічних досліджень. Такі умови повинні

передбачати визначення мінімального переліку страхових ризиків, мінімальних страхових сум, граничних строків здійснення страхових виплат, а також вимог до обсягу страхового покриття залежно від характеру та рівня ризику конкретного дослідження.

Другим елементом є встановлення адміністративної процедури перевірки чинності та достатності страхового покриття як обов'язкової складової процедури допуску клінічного дослідження. Така перевірка має здійснюватися уповноваженим органом шляхом аналізу поданих страхових документів на предмет їх відповідності встановленим вимогам із прийняттям відповідного адміністративного рішення. Відсутність належного страхового покриття або його невідповідність встановленим критеріям має розглядатися як підстава для відмови у наданні дозволу на проведення клінічного дослідження або для зупинення його проведення.

Третім елементом є запровадження додаткових гарантій компенсаційного характеру, зокрема шляхом створення публічного гарантійного фонду відшкодування шкоди учасникам клінічних досліджень. Такий фонд може функціонувати як спеціальний фінансовий механізм, що забезпечує здійснення виплат у випадках неплатоспроможності страховика, недостатності страхового покриття або неможливості ефективного врегулювання страхового випадку. Формування фонду доцільно здійснювати за рахунок обов'язкових внесків суб'єктів, які здійснюють діяльність у сфері клінічних досліджень, із визначенням порядку його адміністрування та підстав здійснення виплат.

Запровадження зазначеного механізму дозволить забезпечити реалізацію компенсаційної та превентивної функцій адміністративно-правового регулювання у сфері клінічних досліджень, підвищити рівень захисту прав їх учасників, а також зміцнити довіру до національної системи регулювання з боку міжнародних партнерів.

Запропонований підхід узгоджується з практикою окремих держав Європейського Союзу, зокрема Франції, Німеччини та Італії, де поряд із

обов'язковим страхуванням клінічних досліджень функціонують додаткові компенсаційні механізми, у тому числі публічні або квазіпублічні фонди відшкодування шкоди у сфері охорони здоров'я. Так, у Франції діє національний компенсаційний фонд (ONIAM) [111], який забезпечує виплати у випадках недостатності або відсутності страхового покриття, тоді як у Німеччині та Італії відповідні гарантії реалізуються через поєднання обов'язкового страхування та загальних механізмів відшкодування шкоди, передбачених у сфері медичного права [112; 113]. Це свідчить про існування багаторівневої системи захисту прав учасників клінічних досліджень, у якій страхові інструменти доповнюються публічно-правовими гарантіями компенсаційного характеру.

***Визначення правового статусу стандартів належної клінічної практики*** (Good Clinical Practice, GCP) та їх співвідношення з вимогами ведення медичної документації залишається одним з найбільш складних питань у правозастосовній площині. Наявна невизначеність у цьому питанні зумовлює колізії між загальними вимогами до медичного документування та спеціальними правилами проведення клінічних досліджень, що негативно впливає на правову визначеність діяльності дослідницьких центрів і ускладнює здійснення державного контролю.

У адміністративно-правовому аспекті стандарти належної клінічної практики доцільно розглядати як спеціальні нормативно-технічні вимоги, обов'язковість яких забезпечується через їх імплементацію у національне законодавство та включення до умов проведення клінічних досліджень. Такий підхід зумовлює необхідність нормативного закріплення їх співвідношення з загальними вимогами до ведення медичної документації.

З метою усунення зазначених колізій доцільним є встановлення принципу пріоритету спеціальних вимог протоколу клінічного дослідження та стандартів GCP над загальними правилами ведення медичної документації у випадках, коли заклад охорони здоров'я виконує функції дослідницького центру. Нормативне закріплення такого співвідношення має здійснюватися

на рівні законодавства та підзаконних актів Міністерства охорони здоров'я України, що визначають порядок проведення клінічних досліджень.

Застосування зазначеного принципу має здійснюватися в межах адміністративної процедури допуску та проведення клінічних досліджень, у якій протокол клінічного дослідження виступає обов'язковим елементом дозвільної документації та підлягає оцінюванню уповноваженими органами при прийнятті відповідних адміністративних рішень.

Водночас необхідним є запровадження чіткого механізму узгодження двох регуляторних режимів шляхом нормативного закріплення спеціального порядку паралельного ведення медичної та дослідницької документації. При цьому медична документація має формуватися з метою надання медичної допомоги відповідно до загальних вимог законодавства, тоді як дослідницька документація – з метою забезпечення проведення клінічного дослідження та відповідати стандартам належної клінічної практики і протоколу дослідження. Для кожного з цих видів документації має бути визначено їх правовий статус, порядок ведення, умови доступу та використання.

Окремого нормативного врегулювання потребують питання зберігання та обробки інформації, що міститься у відповідній документації, зокрема з урахуванням вимог щодо захисту персональних даних та підвищених ризиків обробки чутливої медичної інформації. У цьому контексті доцільним є встановлення спеціальних правил доступу до дослідницької документації, її передачі та зберігання, що забезпечуватимуть баланс між вимогами конфіденційності та необхідністю здійснення державного контролю.

Порушення встановленого порядку ведення та розмежування медичної і дослідницької документації має тягнути відповідні юридичні наслідки, зокрема у вигляді застосування заходів адміністративного впливу в межах механізму відповідальності у сфері клінічних досліджень.

Запровадження такої моделі дозволить зменшити кількість колізій у практиці застосування законодавства, забезпечити узгодженість

нормативного регулювання та підвищити рівень правової визначеності для всіх учасників відповідних правовідносин.

*Реформування адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в умовах воєнного стану та в контексті повоєнної відбудови України* зумовлює необхідність формування спеціального адміністративно-правового режиму здійснення такої діяльності. Такий режим має враховувати підвищені ризики для прав та безпеки учасників досліджень, а також фактичні обмеження функціонування системи охорони здоров'я в умовах збройного конфлікту.

У цьому контексті особливого значення набуває запровадження спеціалізованих механізмів захисту вразливих груп населення, передусім внутрішньо переміщених осіб, а також осіб, які перебувають у стані психосоціальної вразливості. Реалізація таких механізмів має забезпечуватися уповноваженими органами у сфері охорони здоров'я, зокрема Міністерством охорони здоров'я України, Державним експертним центром МОЗ України, а також дослідницькими центрами як безпосередніми суб'єктами проведення клінічних досліджень.

Одним із ключових елементів зазначеного режиму є нормативне закріплення спрощеного порядку продовження участі внутрішньо переміщених осіб у клінічних дослідженнях у разі зміни місця проживання. Такий порядок має передбачати можливість внесення змін до участі особи у клінічному дослідженні в межах спрощеної адміністративної процедури без необхідності повторного проходження повного циклу допуску, за умови дотримання вимог безпеки та збереження цілісності дослідницьких даних.

Важливим елементом є також встановлення додаткових гарантій забезпечення добровільності інформованої згоди для осіб у стані психосоціальної вразливості. З цією метою доцільним є нормативне закріплення спеціальних процедур перевірки усвідомленості та добровільності волевиявлення учасника, зокрема шляхом залучення

незалежних осіб, фіксації процесу надання згоди або розширеного інформування про умови участі у дослідженні.

Окремого врегулювання потребують питання захисту персональних даних учасників клінічних досліджень в умовах підвищених ризиків кібербезпеки. У цьому зв'язку доцільним є встановлення спеціальних вимог до обробки, зберігання та передачі інформації, що містить чутливі персональні дані, із урахуванням можливих загроз несанкціонованого доступу, втрати або компрометації інформації в умовах збройного конфлікту.

Запровадження зазначеного спеціального режиму дозволить забезпечити безперервність проведення клінічних досліджень у складних умовах воєнного часу, водночас гарантуючи належний рівень захисту прав та інтересів їх учасників. Такий підхід відповідає сучасним тенденціям розвитку адміністративного права, які передбачають адаптивність регуляторних механізмів до кризових ситуацій та забезпечення балансу між ефективністю публічного адміністрування і дотриманням прав людини.

*Удосконалення механізмів оскарження регуляторних рішень* у сфері клінічних досліджень є важливим напрямом інституційних змін адміністративно-правового регулювання. Чинна система не забезпечує належної визначеності процедур адміністративного оскарження рішень уповноважених органів, зокрема Державного експертного центру МОЗ України та Міністерства охорони здоров'я України, що стосуються відмови у наданні дозволу на проведення клінічного дослідження, його зупинення або відкликання.

У адміністративно-правовому аспекті зазначена проблема свідчить про недостатню регламентацію процедур захисту прав суб'єктів дослідницької діяльності, що негативно впливає на рівень правової визначеності та передбачуваності регуляторного середовища. З огляду на це доцільним є нормативне закріплення спеціальної процедури адміністративного оскарження рішень у сфері клінічних досліджень, яка має відповідати загальним принципам адміністративного провадження.

Така процедура повинна передбачати чітко визначену структуру адміністративного провадження, що включає стадії подання скарги, її розгляду уповноваженим органом та прийняття мотивованого рішення за результатами розгляду. Розгляд скарг доцільно здійснювати в межах системи органів охорони здоров'я або із залученням спеціалізованого апеляційного органу, наділеного повноваженнями перегляду рішень у відповідній сфері.

Необхідним елементом такого механізму є встановлення чітких строків подання та розгляду скарг, що забезпечить оперативність адміністративного захисту прав суб'єктів дослідницької діяльності та запобігатиме затягуванню процедур. Важливим є також нормативне закріплення обов'язковості мотивування рішень за результатами розгляду скарг із визначенням підстав їх прийняття та оцінкою доводів заявника.

Окремого врегулювання потребує питання правових наслідків подання скарги. Зокрема, доцільним є встановлення можливості зупинення дії оскаржуваного рішення на час розгляду скарги у випадках, коли його виконання може спричинити істотні негативні наслідки для суб'єкта оскарження або зробити неможливим відновлення його прав.

Зазначена процедура має узгоджуватися з положеннями Закону України «Про адміністративну процедуру» [65], який визначає загальні стандарти здійснення адміністративного провадження, включаючи принципи законності, пропорційності, обґрунтованості рішень та забезпечення права особи на участь у процедурі їх прийняття.

Водночас має бути забезпечена ефективна можливість подальшого судового захисту, що передбачає право суб'єкта оскарження звернутися до адміністративного суду у разі незгоди з результатами адміністративного перегляду. Поєднання адміністративного та судового порядку оскарження забезпечує багаторівневий механізм захисту прав і відповідає вимогам принципу верховенства права.

Реалізація такого підходу сприятиме підвищенню рівня довіри до національної системи регулювання клінічних досліджень з боку міжнародних

партнерів та інвесторів, а також забезпечить формування прозорого і передбачуваного адміністративно-правового середовища у відповідній сфері.

Насамкінець слід зазначити, що удосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні має здійснюватися у тісному взаємозв'язку з розвитком міжнародного та регіонального співробітництва у відповідній сфері. У адміністративно-правовому аспекті цей напрям передбачає формування дієвих механізмів інтеграції національної системи регулювання до європейського дослідницького простору.

Стратегічне значення для України мають програми Європейського Союзу у сфері охорони здоров'я та наукових досліджень, зокрема EU4Health [114] та Horizon Europe [115], участь у яких зумовлюється відповідністю національної регуляторної системи європейським стандартам. Реалізація такого напрямку має забезпечуватися уповноваженими органами державної влади, насамперед Кабінетом Міністрів України, Міністерством охорони здоров'я України та Державним експертним центром МОЗ України, у межах їх компетенції.

Нормативні передумови для участі у зазначених програмах уже сформовані в межах міжнародних договорів України, зокрема Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом та угод у сфері науково-технічного співробітництва. Водночас їх практична реалізація потребує завершення процесу гармонізації національного законодавства з правом Європейського Союзу, а також забезпечення належного рівня інституційної спроможності національних суб'єктів до участі у спільних дослідницьких ініціативах.

У цьому контексті важливим є створення адміністративно-правових умов для інтеграції українських дослідницьких центрів до європейських дослідницьких мереж, зокрема EU Clinical Trials та European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN). Така інтеграція має здійснюватися шляхом укладення відповідних міжнародних угод, участі у спільних регуляторних процедурах, а також адаптації національних адміністративних процедур до

вимог європейського права, включаючи гармонізацію вимог до документації, процедур оцінювання та обміну інформацією.

Окремого значення набуває питання забезпечення взаємного визнання результатів клінічних досліджень, проведених в Україні, регуляторними органами держав – членів Європейського Союзу. Досягнення такого визнання передбачає відповідність національних процедур вимогам Регламенту (ЄС) № 536/2014 [24], стандартам належної клінічної практики, а також запровадження механізмів регуляторної співпраці та обміну інформацією між компетентними органами. З цією метою доцільним є нормативне закріплення процедур взаємодії з європейськими інформаційними системами, участі у спільних експертних оцінках та поступового впровадження практик взаємного визнання результатів оцінювання.

Запровадження зазначених механізмів сприятиме формуванню відкритої та інтегрованої системи адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, підвищенню довіри до неї з боку міжнародних партнерів та інвесторів, а також забезпечить належні передумови для повноцінної участі України у європейському дослідницькому просторі.

Узагальнюючи викладені пропозиції, слід підкреслити, що їх реалізація має здійснюватися не ізольовано, а в межах цілісної, внутрішньо узгодженої моделі реформування адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні. Така модель повинна ґрунтуватися на низці принципів засад, серед яких визначальне значення мають: забезпечення правової визначеності та передбачуваності регуляторного середовища для всіх учасників дослідницьких правовідносин; пропорційність регуляторного впливу з урахуванням рівня ризику конкретного дослідження; інституційна узгодженість між суб'єктами публічного адміністрування; орієнтація на стандарти належної клінічної практики (GCP) та регуляторні підходи Європейського Союзу як базову нормативну основу; ефективний захист прав, безпеки та гідності учасників клінічних досліджень; а також розвиток

національного дослідницького потенціалу як стратегічного елементу відновлення та модернізації системи охорони здоров'я. У своїй сукупності зазначені принципи відображають сучасне розуміння публічного адміністрування, в межах якого регуляторна діяльність держави поєднує контрольні, сервісні та стимулюючі функції, спрямовані на забезпечення інноваційного розвитку, гарантування прав людини та ефективне використання національного і міжнародного потенціалу.

Реалізація запропонованих напрямів вдосконалення потребує скоординованих дій законодавчої та виконавчої влади, регуляторних органів, наукової спільноти та міжнародних партнерів. Оптимальним інструментом інституціоналізації такої реформи може стати розроблення та затвердження Кабінетом Міністрів України комплексної дорожньої карти вдосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень. Такий документ стратегічного планування має визначати етапність і строки нормативних змін, коло відповідальних суб'єктів, а також чіткі критерії оцінювання ефективності впроваджених заходів. Водночас принципово важливим є поєднання двох взаємопов'язаних векторів розвитку: внутрішнього – спрямованого на усунення виявлених структурних і функціональних недоліків національної моделі регулювання, та зовнішнього – орієнтованого на досягнення сумісності із європейськими стандартами та інтеграцію України до єдиного дослідницького простору Європейського Союзу. Саме така подвійна спрямованість реформ здатна забезпечити формування ефективної, стабільної та конкурентоспроможної системи адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, яка відповідатиме як внутрішнім потребам держави, так і міжнародним вимогам сучасної клінічної науки.

### Висновки до розділу 3

1. Комплексно охарактеризовано сучасний стан адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні та виявлено ключові проблемні аспекти, що мають як системний, так і прикладний характер.

Виокремлено, що однією з базових проблем є незавершеність гармонізації національного законодавства з правом Європейського Союзу, що зумовлює збереження застарілих підходів до регулювання та обмежує інтеграцію України до європейського дослідницького простору. З'ясовано, що відставання у цифровізації адміністративних процедур, зокрема відсутність інтегрованої електронної системи управління клінічними дослідженнями, негативно впливає на прозорість, передбачуваність і швидкість регуляторних процесів.

Окремо встановлено, що надмірна централізація регуляторних повноважень у межах одного органу, поєднана з недостатньою правовою визначеністю адміністративних процедур, створює передумови для затягування розгляду заяв та посилює залежність суб'єктів від дискреційних рішень. Водночас зроблено висновок про наявність інституційних прогалин у визначенні суб'єктного складу дослідницьких центрів, що проявляється у відсутності чітких критеріїв їх допуску та ризиках дискримінаційних обмежень.

Доведено, що відсутність нормативно закріпленої мережевої моделі організації клінічних досліджень і механізмів координації між центрами істотно знижує ефективність мультицентрових досліджень, ускладнює забезпечення безперервності участі пацієнтів та стримує розвиток національної дослідницької інфраструктури. З'ясовано також, що система етичної експертизи характеризується неоднорідністю та недостатнім рівнем уніфікації, що впливає на належний захист прав учасників досліджень.

Крім того, встановлено фрагментарність механізмів юридичної відповідальності, зокрема відсутність спеціалізованих адміністративно-

деліктних норм, що призводить до дисбалансу між адміністративними та кримінальними засобами реагування. Виокремлено недоліки страхового захисту учасників досліджень та правову невизначеність статусу стандартів GCP.

Окремо проаналізовано вплив воєнного стану на функціонування галузі, що проявляється у порушенні безперервності досліджень, релокації учасників та ускладненні логістичних процесів, а також встановлено здатність системи до часткової адаптації в умовах кризи.

У підсумку зроблено висновок, що наявні проблеми мають комплексний характер і свідчать про потребу системного оновлення адміністративно-правового механізму регулювання клінічних досліджень в Україні з урахуванням європейських стандартів, принципів правової визначеності, пропорційності та цифровізації.

2. Розкрито сутність і структуру правових гарантій захисту прав учасників клінічних досліджень у системі адміністративного регулювання, а також визначено їх виняткове місце як самостійного елемента адміністративно-правового механізму. Зокрема, проаналізовано нормативні, процедурні та інституційні складові таких гарантій, що забезпечують трансформацію конституційних цінностей у практичні правові інструменти .

Виокремлено, що базисом системи гарантій виступають конституційні положення щодо недопустимості проведення дослідів без вільної згоди особи, які отримують подальшу деталізацію у галузевому законодавстві. Встановлено, що оновлений Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-IX формує більш цілісну та структуровану модель гарантій порівняно з попереднім регулюванням, розширюючи як матеріальні, так і процедурні аспекти захисту прав учасників клінічних досліджень.

З'ясовано, що ключовим елементом гарантійного механізму є інформована згода, яка поєднує матеріальний і процедурний виміри та забезпечує реалізацію автономії особи. Доведено, що її ефективність підвищується завдяки багаторівневій інституційній перевірці, яка включає як

наукову експертизу, так і етичну оцінку, що дозволяє мінімізувати ризики порушення прав ще на стадії підготовки дослідження.

Окремо встановлено, що важливими структурними елементами системи гарантій є страхування відповідальності спонсора, діяльність комісій з питань етики, а також багаторівнева система контролю, яка охоплює моніторинг, аудит і поточний нагляд. Зроблено висновок, що така модель забезпечує безперервність контролю та можливість оперативного реагування на порушення.

Водночас виокремлено низку проблемних аспектів, що знижують ефективність правових гарантій, зокрема недостатню визначеність процедур оскарження рішень етичних комісій, відсутність уніфікованих стандартів їх діяльності, а також недосконалість механізмів страхового захисту. З'ясовано, що в умовах воєнного стану чинна система гарантій виявляє недостатню адаптивність, особливо щодо забезпечення прав внутрішньо переміщених осіб та інших вразливих груп.

Крім того, встановлено, що українська модель правових гарантій загалом відповідає міжнародним стандартам, однак поступається за рівнем інституційної та цифрової розвиненості, зокрема через відсутність повноцінної інтегрованої інформаційної системи.

У підсумку зроблено висновок, що подальше вдосконалення правових гарантій має здійснюватися шляхом підвищення рівня їх процедурної визначеності, інституційної узгодженості та адаптивності до сучасних викликів, з урахуванням європейських підходів і принципу пріоритетності прав людини.

3. Проведений аналіз дозволив сформулювати цілісне уявлення про напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні, що мають комплексний, системно узгоджений характер та спрямовані на модернізацію всієї моделі публічного адміністрування у цій сфері. Зокрема, проаналізовано пріоритетні вектори трансформації регуляторного середовища з урахуванням європейських

стандартів, цифровізації та потреб післявоєнного відновлення системи охорони здоров'я .

Виокремлено, що базовим напрямом удосконалення є гармонізація національного законодавства з правом Європейського Союзу, яка має здійснюватися не лише на нормативному, а й на інституційному та технологічному рівнях. Встановлено, що ефективна імплементація положень Регламенту (ЄС) № 536/2014 потребує формування цілісної системи підзаконного регулювання, поетапного впровадження нової моделі та забезпечення інтеграції до європейської цифрової інфраструктури клінічних досліджень.

З'ясовано, що одним із важливих інституційних напрямів модернізації є запровадження мережевої моделі організації клінічних досліджень, яка передбачає створення дослідницьких мереж та координуючих центрів як самостійних суб'єктів адміністративно-правових відносин. Доведено, що така модель дозволяє підвищити узгодженість адміністративних процедур, усунути їх дублювання, скоротити строки запуску досліджень та забезпечити безперервність участі пацієнтів, зокрема в умовах воєнного стану.

Окремо встановлено доцільність запровадження механізму єдиного етичного висновку, системи акредитації клінічних дослідницьких підрозділів та диференційованого регуляторного режиму для досліджень із низьким рівнем ризику. Зроблено висновок, що такі інструменти сприятимуть підвищенню ефективності адміністративних процедур, водночас забезпечуючи належний рівень захисту прав учасників клінічних досліджень.

Виокремлено цифровізацію адміністративних процедур як один із визначальних напрямів розвитку, що передбачає створення Національної інформаційної системи управління клінічними дослідженнями, впровадження електронних процедур за стандартом eCTD та забезпечення прозорості через відкриті реєстри. З'ясовано, що цифрова трансформація виступає не лише технічним, а й правовим інструментом підвищення ефективності та підконтрольності регуляторної діяльності.

Крім того, встановлено необхідність реформування системи етичної експертизи шляхом стандартизації процедур, запровадження акредитації комісій та формування багаторівневої моделі їх функціонування. Доведено доцільність удосконалення інституту юридичної відповідальності через запровадження спеціалізованих адміністративно-деліктних норм, що забезпечить належну диференціацію заходів реагування відповідно до принципу пропорційності.

У підсумку зроблено висновок, що вдосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень має здійснюватися на основі комплексного підходу, який поєднує нормативну гармонізацію, інституційну модернізацію, цифровізацію та розвиток гарантій захисту прав людини, що у сукупності створює передумови для формування ефективної, прозорої та конкурентоспроможної системи регулювання у цій сфері.

## 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 складовою 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, і 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 їх 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 їх 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. Відтак 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 й супровідні елементи, центральне місце серед яких займає дозвільна процедура, що поєднує експертну та етичну оцінку з прийняттям індивідуального адміністративного акта. Встановлено, що важливими складовими 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 складовими 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 їх нормативні, процедурні та інституційні складові, 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 складовими 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 їх 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 сформувавши 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 при збереженні 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 ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Про лікарські засоби: Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
2. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 р. № 690, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1010/17026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>
3. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) / World Health Organization. URL: <https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform>
4. Clinical Trials Regulation / European Medicines Agency. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-regulation>
5. ICH E6 Good Clinical Practice (GCP): Scientific guideline / European Medicines Agency. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline>
6. Міжнародні етичні рекомендації щодо досліджень, пов'язаних із здоров'ям, за участю людей / Рада міжнародних організацій медичних наук (CIOMS), Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ); пер. укр. 2018. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/cioms.pdf>
7. Коляда Т. А. Правове регулювання клінічних досліджень в Україні: стан, проблеми, перспективи. Молодий вчений. 2019. № 5 (69). С. 472–476. DOI: <https://doi.org/10.32839/2304-5809/2019-5-69-102>

8. Карпушина М. Г., Вереша Р. В. Глобалізація клінічних досліджень. *Право і суспільство*. 2023. № 5. С. 190–201. DOI: <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2023.5.29>
9. Адміністративне право України: академічний курс: у 2 т. Т. 1: Загальна частина: підручник / ред. кол.: В. Б. Авер'янов (голова) та ін. Київ: Юридична думка, 2007. 592 с. ISBN 978-966-8602-52-8. URL: <https://djvu.online/file/xLTMEх8p0AQyW>
10. Адміністративне право: підручник / Ю. П. Битяк, В. М. Гаращук, В. В. Богуцький та ін.; за заг. ред. Ю. П. Битяка, В. М. Гаращука, В. В. Зуя. Харків: Право, 2010. 624 с. ISBN 978-966-458-195-7. URL: <https://djvu.online/file/MPSH2C5PduGPn>
11. Конституція України: Закон України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
12. Про захист персональних даних: Закон України від 1 червня 2010 р. № 2297-VI. *Відомості Верховної Ради України*. 2010. № 34. Ст. 481. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17>
13. Карпушина М. Г., Вереша Р. В. Правовий вплив на розвиток медичних (клінічних) досліджень національного рівня в Україні. *Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ*. 2024. № 3. С. 116–134. DOI: <https://doi.org/10.32782/2311-8040/2024-3-14>
14. Кантор Н. Ю. Механізм адміністративно-правового регулювання та його складові елементи. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*. 2024. № 84. С. 125–129. DOI: <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2024.84.3.19>
15. Лазур Я. В. Поняття, сутність та елементи адміністративно-правового механізму забезпечення прав і свобод громадян у державному управлінні. *Форум права*. 2009. № 3. С. 392–398.

16. Бевз С. І. Поняття та елементи механізму адміністративно-правового регулювання державного управління господарською діяльністю. Прикарпатський юридичний вісник. 2018. Вип. 4 (25). Т. 2. С. 43–47.
17. Скакун О. Ф. Теорія держави і права: підручник / пер. з рос. Харків: Консум, 2001. 656 с.
18. Стеценко С. Г. Механізм адміністративно-правового регулювання: сучасні проблемні питання. Актуальні проблеми держави і права. 2007. Вип. 35. С. 31–34.
19. Коломоець Т. О. Адміністративне право України: академічний курс: підручник. Київ: Юрінком Інтер, 2011. 576 с.
20. Голосніченко І. П., Стахурський М. Ф. Адміністративне право України: основні поняття. Київ: ГАН, 2005. 231 с.
21. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
22. European Court of Human Rights. Lyudmyla Ivanivna Mayboroda v. Ukraine, application no. 14709/07. Statement of facts. Fourth Section. Communicated on 9 February 2017. URL: [https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:\[%22001-171823%22\]}](https://hudoc.echr.coe.int/eng#{%22itemid%22:[%22001-171823%22]})
23. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 р. / Рада Європи. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text)
24. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Official Journal of the European Union. 2014. L 158. P. 1–76. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng/>
25. Моргунов О. А. Поняття та механізм адміністративно-правового регулювання публічного адміністрування сфер фізичної культури і спорту. Юридичний науковий електронний журнал. 2019. № 3. С. 274–277.

26. Остапенко О., Хомишин І. Про ознаки і категорії адміністративного права. Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Серія: Юридичні науки. 2025. № 1 (45). С. 185–194. DOI: <https://doi.org/10.23939/law2025.45.185>

27. Про стандартизацію: Закон України від 5 червня 2014 р. № 1315-VII / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2014. № 31. Ст. 1058. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>

28. Виконавча влада і адміністративне право: підручник / за заг. ред. В. Б. Авер'янова. Київ: Ін-Юре, 2002. 668 с. URL: <https://kup.edu.ua/doc/vikonavcha-vlada-i-administrativne-pravo-za-zag.-red.-v.b.-averjanova.-k.-vidavnichiy-dim-in-jure-2002.-668-s.pdf>

29. Адміністративне право України. Т. 1: Загальне адміністративне право: навчальний посібник / В. В. Галуцько та ін.; за ред. В. В. Галуцька. Херсон: Грінь Д. С., 2015. 272 с.

30. ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP) : EMA/CHMP/ICH/135/1995, 23 January 2025 / Committee for Human Medicinal Products. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r3-guideline-good-clinical-practice-gcp-step-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r3-guideline-good-clinical-practice-gcp-step-5_en.pdf)

31. ICH harmonised guideline. General considerations for clinical studies E8(R1): Final version, adopted on 6 October 2021 / International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). URL: [https://database.ich.org/sites/default/files/ICH\\_E8-R1\\_Guideline\\_Step4\\_2021\\_1006.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E8-R1_Guideline_Step4_2021_1006.pdf)

32. ICH harmonised tripartite guideline. Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting E2A: Current Step 4 version, dated 27 October 1994 / International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). URL: [https://database.ich.org/sites/default/files/E2A\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E2A_Guideline.pdf)

33. International ethical guidelines for health-related research involving humans / Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO). Geneva: CIOMS, 2016. URL: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

34. Організація Об'єднаних Націй з питань освіти, науки і культури (ЮНЕСКО). Проєкт Загальної декларації про біоетику та права людини. Париж, 24 червня 2005 р. URL: <https://med.sumdu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/03/zagalna-deklaraciya-pro-bioetiku-ta-prava-lyudini.pdf>

35. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) / World Health Organization. URL: <https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform>

36. Clinical Trials Information System / European Medicines Agency. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system>

37. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину від 4 квітня 1997 р. (Ов'єдо). URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_334#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_334#Text)

38. Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицину, який стосується біомедичних досліджень від 25 січня 2005 р. № ETS № 195. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/MU05263>

39. Використання CTIS стає обов'язковим. Аптека. 2023. № 6 (1377), 13 лютого. За матеріалами European Medicines Agency. URL: <https://www.apteka.ua/article/657306>

40. Communication from the Commission – Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use (“CT-3”) (2011/C 172/01). Official Journal of the European Union. 2011. C 172. P. 1–13. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AC%3A2011%3A172%3A0001%3A0013%3AEN%3APDF>

41. Commission Implementing Regulation (EU) 2017/556 of 24 March 2017 on the detailed arrangements for the good clinical practice inspection procedures pursuant to Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union. 2017. L 80. P. 7–13. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32017R0556>

42. EudraLex. Volume 4. Good manufacturing practice (GMP) guidelines / European Commission. URL: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en)

43. Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection Regulation (GDPR) (art. 70(1)(b)) / European Data Protection Board. Adopted on 23 January 2019. URL: [https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_opinionctrq\\_a\\_final\\_en.pdf](https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_opinionctrq_a_final_en.pdf)

44. Цивільний кодекс України: Закон України від 16 січня 2003 р. № 435-IV / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2003. № 40–44. Ст. 356. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>

45. Кримінальний кодекс України: Закон України від 5 квітня 2001 р. № 2341-III / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2001. № 25–26. Ст. 131. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>

46. Про лікарські засоби: Закон України / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2023. № 20–21. Ст. 84. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
47. Медичне право: навч.-метод. посіб. / В. Тарасенко, О. Щукін; за заг. ред. В. С. Тарасенка. Одеса: Фенікс, 2024. 97 с. URL: <https://dspace.onua.edu.ua/server/api/core/bitstreams/058ccd2f-90d8-4597-8d82-95cb6cb19ad5/content>
48. Омельченко О. П. Право на участь у клінічних дослідженнях лікарських засобів крізь призму права на охорону здоров'я. Право України. 2024. № 8. С. 61–70. DOI: <https://doi.org/10.33498/loiu-2024-08-061>
49. Мельник Р. С., Бевзенко В. М. Загальне адміністративне право: навч. посіб. / за заг. ред. Р. С. Мельника. Київ: Ваіте, 2014. 376 с.
50. Константінов О. Ф. Поняття та структура суб'єктів публічного управління в Україні. Вчені записки Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського. Серія: Публічне управління та адміністрування. 2024. № 4. С. 30–37. DOI: <https://doi.org/10.32782/TNU-2663-6468/2024.4/05>
51. Стрельченко О. Г., Бухтіярова І. Г., Бухтіяров О. А. Доктринальна характеристика суб'єктів публічної адміністрації: сучасний вимір у рамках європеїзації суспільства. Правова позиція. 2022. № 2 (35). С. 22–26. DOI: <https://doi.org/10.32836/2521-6473.2022-2.4>
52. Кузьменко О. В. Правова детермінація поняття публічне адміністрування. Юридичний вісник. Повітряне і космічне право. 2009. № 3. С. 20–24.
53. Кодекс адміністративного судочинства України: Закон України від 6 липня 2005 р. № 2747-IV / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2005. № 35–36, № 37. Ст. 446. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2747-15#Text>

54. Стрельченко О. Г. Доктринальна характеристика суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. Публічне управління та митне адміністрування. 2019. № 1 (20). С. 7–13. DOI: <https://doi.org/10.32836/2310-9653-2019-1-7-13>

55. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України: постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF#Text>

56. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>

57. Про Регламент Верховної Ради України: Закон України від 10 лютого 2010 р. № 1861-VI / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2010. № 14–15, № 16–17. Ст. 133. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1861-17#Text>

58. Про Кабінет Міністрів України: Закон України від 27 лютого 2014 р. № 794-VII / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2014. № 13. Ст. 222. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/794-18#Text>

59. Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 грудня 2025 р. № 1910. URL: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukrayini-vid-18-12-2025-1910-pro-provedennya-klinichnih-viprobuvan-likarskih-zasobiv-ta-zatverdzhennya-suttyevih-popravok>

60. Департамент експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/departament-ekspertizi-materialiv-doklinichnih-ta-klinichnih-viprobuvan/>

61. Стрельченко О. Г. Адміністративно-правовий статус Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України як суб'єкта створення лікарських засобів. Вчені записки Таврійського національного університету імені В. І. Вернадського. Серія: Юридичні науки. 2019. Т. 30 (69). № 2. С. 90–94. URL: [https://www.juris.vernadskyjournals.in.ua/journals/2019/2\\_2019/17.pdf](https://www.juris.vernadskyjournals.in.ua/journals/2019/2_2019/17.pdf)

62. Міністерство охорони здоров'я України. Лист до Державної регуляторної служби України щодо повторного направлення проєкту наказу «Про затвердження змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» від 26 січня 2026 р. № 50. URL: <https://drs.gov.ua/wp-content/uploads/2026/02/851.pdf>

63. Басова Ю. О. Теоретико-правовий аналіз поняття «адміністративна процедура». Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія: Юриспруденція. 2014. № 11. Т. 1. С. 121–123.

64. Бойко І. Роль і значення адміністративної процедури у публічному адмініструванні. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право. 2021. Вип. 69. С. 229–236. DOI: <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2021.69.39>

65. Про адміністративну процедуру: Закон України від 17 лютого 2022 р. № 2073-IX / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2023. № 15. Ст. 50. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2073-20#Text>

66. Комзюк А. Т., Бевзенко В. М., Мельник Р. С. Адміністративний процес України: навч. посібник. Київ: Прецедент, 2007. 531 с.

67. Кузьменко О. В., Гуржій Т. О. Адміністративно-процесуальне право України: підручник. Київ: Атіка, 2007. 416 с.

68. Гречанюк Р. В., Гречанюк С. К. Здійснення адміністративної процедури у контексті забезпечення дотримання митних правил. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія: Право. 2025. Вип. 87. Ч. 2. С. 329–334. DOI: <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2025.87.2.49>

69. Адамчук О. Ф. Адміністрування у сфері охорони здоров'я України: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Київ, 2017. 193 с.

70. Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF#Text>

71. Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 грудня 2024 р. № 2197, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 14 січня 2025 р. за № 69/43475. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0069-25#Text>

72. Розроблено новий Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів. Аптека. 2024. № 45 (1466), 18 листопада. URL: <https://www.apteka.ua/article/706465>

73. Загальні принципи організації діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводяться клінічні випробування лікарських засобів. Аптека. 2017. 1 листопада. URL: <https://www.apteka.ua/article/432439>

74. Ященко М. В., Юрчук К. А., Смаголь О. О. Прогалини у регулюванні проведення клінічних досліджень медичних виробів та медичних виробів для *in vitro* діагностики в Україні. *Actual Problems of Economics*. 2022. № 12 (258). С. 28–43.

75. Романенко С. В. Впровадження електронної медицини в управлінні медичними закладами: переваги та виклики. *Інвестиції: практика та досвід*. 2025. № 4. С. 256–264.

76. Коломоець Т. О. Загальне адміністративне право: академічний курс: підручник / за заг. ред. Т. О. Коломоець. Київ: Юрінком Інтер, 2021. 528 с.

77. Шумейко М. В., Худоярова О. С. Сучасні підходи до забезпечення ефективності та безпеки лікарських засобів в Україні. *Health & Education*. 2025. Вип. 4. С. 128–134. DOI: <https://doi.org/10.32782/health-2025.4.17>

78. Жилка Н. Я., Щербінська О. С., Асауленко І. С. Нормативно-правове регулювання організації та проведення клінічних досліджень на міжнародному рівні для гарантії безпеки пацієнта. *Сімейна медицина. Європейські практики*. 2024. № 4 (110). С. 61–66. DOI: <https://doi.org/10.30841/2786-720X.4.2024.320813>

79. Мотика О. Клінічний аудит. URL: [https://anaesthesiaconference.kiev.ua/materials\\_2012/0018.pdf](https://anaesthesiaconference.kiev.ua/materials_2012/0018.pdf)

80. Відділ клінічного аудиту клінічних досліджень / Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». URL: [https://www.dec.gov.ua/cart\\_contact/viddil-klinichnogo-audytu-klinichnyh-doslidzhen/](https://www.dec.gov.ua/cart_contact/viddil-klinichnogo-audytu-klinichnyh-doslidzhen/)

81. Моніторинг побічних реакцій при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів. *Аптека*. 2014. 12 березня. URL: <https://www.apteka.ua/article/281807>

82. Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 of 23 May 2017 supplementing Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council by specifying principles of and guidelines for good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use and arrangements for inspections. *Official Journal of the European Union*. 2017. L 238. P. 12–26.

83. Місюрлова С. В., Куц Є. С., Тіщенко І. Ю., Пропіснова В. В. Розробка практичних інструментів управління ризиками в лабораторіях при проведенні клінічних досліджень. *Матеріали наук.-практ. міжнар. дистанційної конференції «Мікробіологічні та імунологічні дослідження в сучасній медицині»*. Харків: НФаУ, 2024. С. 130–132.

84. Худецький І. Ю., Поєдинок Н. Л., Годосійчук Т. С., Горшунов Ю. В. Проблеми клінічних випробувань та управління ризиками під час виготовлення медичних виробів. *Biomedical Engineering and Technology*. 2024. Issue 15(3). DOI: <https://doi.org/10.20535/2707-8434.2024.15.312384>
85. Колпаков В. К. Адміністративне право України: підручник. Київ: Юрінком Інтер, 2000. 752 с.
86. Коломoeць Т. О. Адміністративний примус у публічному праві України: теорія, досвід та практика реалізації: монографія. Запоріжжя: Поліграф, 2004. 404 с.
87. Крижанівська В. А. Адміністративна відповідальність в адміністративному праві України: сучасне розуміння, нові підходи: автореф. дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.07. Львів: Національний університет «Львівська політехніка», 2016. 22 с.
88. Авер'янов В. Б. Адміністративне право України: академічний курс: підручник: у 2 т. Т. 1: Загальна частина. Київ: Юридична думка, 2004. 584 с.
89. Коломoeць Т. О., Янчук Т. Ф. Заходи адміністративного припинення в діяльності митних органів України: доктринальний, нормативний та правозастосовчий аспекти: монографія. Запоріжжя: ЗНУ, 2012. 200 с.
90. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Кодекс Української РСР від 7 грудня 1984 р. Відомості Верховної Ради Української РСР. 1984. Додаток до № 51. Ст. 1122. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#Text>
91. Borysov V. I., Antoniuk O. I., Pashchenko O. O. Peculiarities of legal responsibility for offenses in the field of clinical trials of medicines. *Wiadomosci Lekarskie*. 2020. Vol. 73. № 12 (2). P. 2833–2839. DOI: <https://doi.org/10.36740/WLek202012222>

92. Гуторова Н. О., Гнедик Є. С. Кримінальна відповідальність за порушення порядку клінічних випробувань лікарських засобів в Україні: аналіз законодавства. Питання боротьби зі злочинністю. 2025. Вип. 49. С. 132–139. DOI: <https://doi.org/10.31359/2079-6242-2025-49-132>

93. Borysov V. I., Antoniuk O. I., Vyshnyvetskyu I. I. Special features of the legal status of the research subject in clinical testing of medicines. *Wiadomosci Lekarskie*. 2019. Vol. 72. № 12 (2). P. 2464–2472. DOI: <https://doi.org/10.36740/WLek201912212>

94. Яценко М. В., Юрчук К. А., Смаголь О. О. Клінічні дослідження в Україні: регуляторні проблеми та перспективи. *Фармакологія та лікарська токсикологія*. 2021. № 15 (2). С. 87–95.

95. Любінець О. В., Качмарська М. О. Проблеми клінічних досліджень в Україні, пов'язані з внутрішньо переміщеними особами. *Репродуктивне здоров'я жінки*. 2025. № 8 (87). С. 15–21. DOI: <https://doi.org/10.30841/2708-8731.8.2025.349093>

96. Клінічні дослідження у 2025 році: статистика, терапевтичні напрями, регуляторні строки. *Фармацевтичний портал*. 2026. URL: <https://www.fp.com.ua/klinichni-doslidzhiennia-u-2025-rotsi-statistika-tierapievtichni-napriami-rieghuliatorni-stroki/>

97. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: міжнародний договір від 27 червня 2014 р. / Верховна Рада України. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_011#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text)

98. Клінічні дослідження в Україні під час війни: проблеми, перспективи та досвід вітчизняної фарми. *Mind.ua*. 2024. URL: <https://mind.ua/publications/20271980>

99. Бабенко М. Цифровізація та нові стандарти: виклики, здобутки та пріоритети ДЕЦ. *Аптека*. 2024. URL: <https://www.apteka.ua/article/706123>

100. Навальнєв О. Практика GR у сфері клінічних випробувань. Юридична газета. URL: <https://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/praktika-gr-u-sferi-klinichnih-viprobuvan.html>
101. Україна ризикує втратити до 75 % ринку клінічних досліджень – ЄБА. LB.ua. 2026. 17 лютого. URL: [https://lb.ua/health/2026/02/17/722874\\_ukrayina\\_rizikuie\\_vtratiti\\_75.html](https://lb.ua/health/2026/02/17/722874_ukrayina_rizikuie_vtratiti_75.html)
102. Асауленко І. С. Проблеми вітчизняного нормативно-правового регулювання якості клінічних досліджень під час воєнного стану. Сімейна медицина. Європейські практики. 2025. № 4 (114). С. 25–30. DOI: <https://doi.org/10.30841/2786-720X.4.2025.349483>
103. Яремчук О. Проблеми кримінальної відповідальності за порушення прав пацієнта у сфері проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Аналітично-порівняльне правознавство. 2023. URL: <http://journal-app.uzhnu.edu.ua/article/view/255488>
104. Про страхування: Закон України / Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. 2023. № 12–13. Ст. 28. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1909-20#Text>
105. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. Актуальна інформація щодо залучення організацій управління дослідницькими центрами (SMO) до проведення клінічних випробувань. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/aktualna-informacziya/>
106. Коломoeць Т. О. Загальне адміністративне право: підручник / за заг. ред. Т. О. Коломoeць. Київ: Істина, 2012. 568 с.
107. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.18:2025. Лікарські засоби. Належна клінічна практика / Міністерство охорони здоров'я України. Київ: Державний експертний центр МОЗ України, 2025. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2025/11/zatverdzhena-moz-nastanova-gcp.pdf>
108. Черкашина А. В., Котвицька А. А., Колочавіна М. В. Страхування суб'єктів клінічних досліджень в Україні: сучасний стан та перспективи. Фармацевтичний часопис. 2012. № 4. С. 169–174.

109. Про введення воєнного стану в Україні: Указ Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64/2022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/64/2022#Text>

110. European Council meeting (23–24 June 2022) – Conclusions. Brussels, 24 June 2022. EUCO 24/22. URL: <https://www.consilium.europa.eu/media/57442/2022-06-2324-euco-conclusions-en.pdf>

111. L'ONIAM est un établissement public chargé d'indemniser les victimes d'accidents médicaux / Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM). URL: <https://www.oniam.fr/>

112. Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz – AMG) (Germany). URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_amg/englisch\\_amg.html](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html)

113. Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali: Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 (aggiornato al 16 dicembre 2014). URL: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Decreto\\_Ministeriale\\_14luglio2009.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Decreto_Ministeriale_14luglio2009.pdf)

114. Програма EU4Health / Міністерство охорони здоров'я України. URL: <https://moz.gov.ua/uk/programa-eu4health>

115. Horizon Europe – Framework Programme for Research and Innovation (2021–2027) / European Commission. URL: [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en)

## ДОДАТКИ

### СПИСОК ПРАЦЬ, ОПУБЛІКОВАНИХ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ:

*Статті, в яких опубліковано основні наукові результати дисертації:*

1. Брожник 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. Брожник 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. Брожник Я.В. Адміністративно-правове регулювання дозвільних процедур у сфері клінічних досліджень в Україні. *Юридичний науковий електронний журнал*. 2025. № 12. С. 532–536.
4. Брожник Я.В. Адміністративна відповідальність та адміністративний примус у сфері клінічних досліджень: сучасний стан і напрями вдосконалення. *Правові новели*. 2025. № 27. С. 427–436.
5. Брожник 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. Брожник 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.