

ВІДГУК

доктора юридичних наук, професора, заслуженого працівника освіти
України Шаповала Романа Володимировича
на дисертацію Брожек Ярини Володимирівни
на тему «Адміністративно-правове регулювання
клінічних досліджень в Україні» на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне
право і процес; фінансове право; інформаційне право

Дисертація Брожек Ярини Володимирівни присвячена актуальній та науково значущій для сучасної адміністративно-правової науки проблемі – адміністративно-правовому регулюванню клінічних досліджень в Україні. В умовах трансформації системи охорони здоров'я, розвитку біомедичних технологій та активізації свроінтеграційних процесів дослідження цієї проблематики набуває особливого значення, оскільки клінічні дослідження виступають не лише інструментом розвитку медичної науки, а й сферою підвищеного публічного інтересу, що безпосередньо пов'язана із забезпеченням прав і свобод людини.

Автор обґрунтовано підкреслює, що сучасний розвиток клінічних досліджень характеризується їх транснаціональним характером, необхідністю гармонізації національного законодавства з міжнародними та європейськими стандартами, а також впровадженням цифрових інструментів у регуляторну діяльність. У цьому контексті дисертаційне дослідження є своєчасним і відповідає потребам як науки адміністративного права, так і практики публічного адміністрування.

Дисертаційна робота відзначається комплексним характером і органічно поєднує теоретико-правовий, інституційний, процедурний та правозастосовний аспекти досліджуваної проблематики. Автором розкрито сутність клінічних досліджень як об'єкта публічного адміністрування, визначено їх публічно-правову природу, а також обґрунтовано місце адміністративно-правового регулювання у забезпеченні балансу між розвитком медичних інновацій і гарантіями захисту прав людини.

Важливим науковим результатом є запропоноване авторське визначення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, а також сформульований підхід до розуміння клінічних досліджень як багаторівневого об'єкта публічного адміністрування. Позитивної оцінки заслуговує розроблена функціональна модель адміністративно-правового регулювання, що включає охоронну, інноваційну та інтеграційну складові.

У дисертації здійснено ґрунтовний аналіз міжнародних та європейських стандартів у сфері клінічних досліджень, зокрема принципів належної клінічної практики, а також досліджено їх вплив на формування національного правового регулювання. Автором також системно проаналізовано нормативно-правову базу України, визначено її структуру, особливості та проблемні аспекти.

Значну увагу приділено дослідженню інституційного механізму публічного адміністрування у сфері клінічних досліджень, визначено систему суб'єктів, їх адміністративно-правовий статус, а також особливості взаємодії між ними. Окремо слід відзначити аналіз адміністративних процедур допуску, організації та контролю клінічних досліджень, а також механізмів нагляду, фармаконагляду та відповідальності.

Практичне значення отриманих результатів полягає у можливості їх використання у правотворчій діяльності, правозастосовній практиці органів державної влади, експертних установ та комісій з питань етики, а також у навчальному процесі.

Дисертація характеризується логічною структурою, чіткою побудовою, належним рівнем аргументації та використанням широкого кола нормативних і наукових джерел. Отримані результати мають як теоретичне, так і прикладне значення для розвитку науки адміністративного права.

Разом із тим, як і будь-яке ґрунтовне наукове дослідження, дисертація Брожик Я.В. не позбавлена окремих дискусійних положень і недоліків.

По-перше, у підрозділі 1.1 «Клінічні дослідження як об'єкт публічного адміністрування та адміністративно-правового регулювання» автором

широко використовується понятійний апарат, пов'язаний із категоріями «клінічні дослідження», «клінічні випробування», «біомедичні дослідження», однак їх чітке розмежування не завжди простежується, що дещо ускладнює визначення меж об'єкта адміністративно-правового регулювання.

По-друге, у підрозділі 1.3 «Міжнародні та європейські адміністративно-регуляторні стандарти у сфері клінічних досліджень» автором здійснено ґрунтовний аналіз загальних підходів Європейського Союзу та міжнародних стандартів належної клінічної практики, проте порівняльно-правовий аспект міг би бути посилений за рахунок детальнішого аналізу національних моделей регулювання клінічних досліджень у окремих державах-членах ЄС.

По-третє, у підрозділі 2.2 «Дозвільні та адміністративні процедури у сфері клінічних досліджень» автором здійснено досить непоганий аналіз адміністративно-процедурного механізму допуску, організації та супроводу клінічних досліджень. Водночас слід зазначити, що окремі процедурні стадії розкрито не в однаковій мірі деталізації, зокрема з точки зору визначення чітких строків їх здійснення, підстав для прийняття рішень про відмову у погодженні клінічного дослідження, порядку адміністративного та судового оскарження відповідних рішень, а також меж адміністративної дискреції уповноважених органів. У зв'язку з цим більш детальне опрацювання зазначених аспектів сприяло б підвищенню прикладного значення дослідження та конкретизації запропонованого адміністративно-правового механізму.

По-четверте, у підрозділі 3.3 «Напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень» автор слушно окреслює низку перспективних напрямів удосконалення нормативного та інституційного механізму, зокрема у частині гармонізації національного законодавства з правом Європейського Союзу, цифровізації адміністративних процедур, удосконалення інституційної взаємодії та підвищення рівня гарантій захисту прав учасників клінічних досліджень.

Водночас окремі з цих пропозицій мають переважно концептуально-стратегічний характер і могли б бути більш конкретизовані шляхом визначення їх пріоритетності, етапності реалізації, а також запровадження чітких індикаторів оцінювання ефективності, таких як скорочення строків адміністративних процедур, підвищення рівня прозорості регуляторних рішень або зменшення кількості процедурних колізій. Така деталізація дозволила б посилити прикладний характер запропонованих рекомендацій і сприяти їх подальшій імплементації у правотворчій та правозастосовній діяльності.

Проте зазначені зауваження мають переважно дискусійний характер і не знижують загальної високої оцінки дисертаційного дослідження.

Вищевикладене дає підстави для висновку, що дисертація Брожик Ярини Володимирівни на тему «Адміністративно-правове регулювання клінічних досліджень в Україні» є завершеною науковою працею, яка відповідає вимогам постанови Кабінету Міністрів України від 24 липня 2013 р. № 567 «Про затвердження Порядку присудження наукових ступенів», а її автор заслуговує на присудження наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.07 – адміністративне право і процес; фінансове право; інформаційне право.

Офіційний опонент:

завідувач кафедри адміністративного права
та адміністративної діяльності
Національного юридичного університету
імені Ярослава Мудрого,
доктор юридичних наук, професор,
заслужений працівник освіти України



Р. В. Шаповал

