

**ВІДГУК**  
**доктора філософії в галузі права, доцента**  
**Дерев'янка Наталії Зеновійвни**  
**на дисертацію Брожик 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**

Дисертаційна робота Брожик Ярини Володимирівни присвячена комплексному дослідженню адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень в Україні як складного міжгалузевого явища, що формується на перетині адміністративного, медичного та інформаційного права. Актуальність теми дослідження не викликає сумнівів, оскільки сучасний розвиток біомедичних технологій, цифровізація охорони здоров'я та євроінтеграційні процеси зумовлюють необхідність переосмислення підходів до регулювання клінічних досліджень як об'єкта публічного адміністрування.

Особливу значущість роботі надає те, що клінічні дослідження розглядаються не лише як науково-медична діяльність, а як юридично структурований адміністративно-процедурний цикл, у межах якого реалізуються дозвільні, контрольні, наглядові та гарантійні функції публічної адміністрації. Такий підхід дозволяє по-новому оцінити роль держави як гаранта балансу між інтересами розвитку медичних інновацій і захистом прав людини.

У дисертації здійснено системний аналіз теоретико-правових засад адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, сформовано відповідний категоріальний апарат, обґрунтовано публічно-правову природу досліджуваних правовідносин. Авторка послідовно досліджує як загальнотеоретичні, так і прикладні аспекти регулювання, що свідчить про належний рівень методологічної підготовки.

Суттєвим науковим результатом є запропоноване авторське визначення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень, а також

обґрунтування функціональної моделі такого регулювання, що поєднує охоронну, інноваційну та інтеграційну складові. Вказана модель відображає сучасні тенденції розвитку адміністративного права та відповідає логіці європейського регуляторного підходу.

Позитивно слід оцінити проведений аналіз міжнародних та європейських стандартів у сфері клінічних досліджень, зокрема принципів належної клінічної практики, а також визначення механізмів їх імплементації у національне правове середовище. Дисертантка обґрунтовано доводить, що саме ці стандарти формують нормативно-методологічну основу сучасного адміністративно-правового регулювання у досліджуваній сфері.

Вагомим є також дослідження інституційного механізму публічного адміністрування, включаючи аналіз компетенції органів державної влади, спеціалізованих установ та комісій з питань етики. Значну увагу приділено адміністративним процедурам, механізмам контролю та фармаконагляду, а також питанням адміністративної відповідальності.

Разом із тим, незважаючи на загальну позитивну оцінку, дисертація містить окремі дискусійні положення, що потребують додаткового осмислення.

По-перше, у підрозділі «Клінічні дослідження як об'єкт публічного адміністрування та адміністративно-правового регулювання» авторка переконливо обґрунтовує публічно-правову природу клінічних досліджень та їх належність до сфери публічного інтересу. Водночас у роботі поза належною увагою залишаються приватноправові елементи, пов'язані з договірними відносинами між учасниками клінічних досліджень, а також етико-правовий компонент, який у сучасних умовах набуває самостійного регуляторного значення. У цьому контексті більш збалансований підхід, що передбачає поєднання публічно-правових, приватноправових та етико-правових механізмів регулювання, дозволив би глибше розкрити правову природу клінічних досліджень як складного міжгалузевого явища та посилити теоретичну обґрунтованість відповідних висновків.

По-друге, у підрозділі, присвяченому міжнародним і європейським стандартам, авторка ґрунтовно аналізує загальні підходи до регулювання клінічних досліджень, однак бракує більш глибокого дослідження потенційних колізій між національним законодавством України та правом Європейського Союзу, зокрема у частині процедур допуску, вимог до прозорості та обміну даними.

По-третє, у підрозділі «Система суб'єктів публічного адміністрування та їх адміністративно-правовий статус у сфері клінічних досліджень» авторкою здійснено ґрунтовний аналіз кола суб'єктів публічної адміністрації, зокрема Міністерства охорони здоров'я України, Державного експертного центру та комісій з питань етики. Водночас у роботі переважає дещо описовий підхід до їх повноважень, тоді як проблематика їх взаємодії та розмежування компетенції розкрита недостатньо. Зокрема, у практичній площині діяльності зазначених суб'єктів нерідко виникає перетин функцій у частині експертної оцінки, погодження досліджень та контролю за їх проведенням, що може призводити до дублювання процедур, збільшення адміністративного навантаження та ускладнення прийняття рішень. Однак зазначені аспекти не отримали належного критичного осмислення у дисертації. Більш детальний аналіз можливих конфліктів повноважень, а також механізмів їх нормативного або організаційного усунення сприяв би підвищенню прикладного значення дослідження та його практичної орієнтованості.

По-четверте, у частині аналізу адміністративної відповідальності авторка обґрунтовує необхідність удосконалення відповідного механізму, однак запропоновані підходи могли б бути більш конкретизовані шляхом формулювання типових складів правопорушень у сфері клінічних досліджень та визначення критеріїв розмежування дисциплінарної, адміністративної та кримінальної відповідальності.

По-п'яте, у підрозділі «Напрями вдосконалення адміністративно-правового регулювання клінічних досліджень» авторкою обґрунтовано низку

перспективних напрямів реформування відповідної сфери, однак запропоновані заходи не супроводжуються належним аналізом можливих ризиків їх реалізації. Зокрема, у роботі відсутня оцінка потенційних правових, технічних та організаційних ризиків, які можуть виникати у процесі впровадження запропонованих змін, включаючи можливі колізії нормативного регулювання, ускладнення правозастосовної практики, ризики цифровізації адміністративних процедур, а також ймовірність виникнення корупційних практик у разі збереження або розширення дискреційних повноважень уповноважених органів. Врахування зазначених аспектів дозволило б забезпечити більш комплексний підхід до формування пропозицій та підвищити їх реалістичність і практичну цінність.

Разом з тим зазначені зауваження мають дискусійний характер і не впливають на загальну позитивну оцінку 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:**

доктор філософії в галузі права, доцент,  
декан юридичного факультету



**Н.З. Деревянко**

Приватного вищого навчального закладу  
«Міжнародний економіко-гуманітарний університет  
імені академіка Степана Дем'янука»



Підпис Деревянко Н.З. засвідчую.  
Начальник відділу кадрів  
Міжнародного економіко-гуманітарного університету  
імені академіка Степана Дем'янука  
Машурко О.В.