
ЛУР'Є ДМИТРО АНДРІЙОВИЧ,

аспірант Інституту держави і права
імені В. М. Корецького

Національної академії наук України,
Україна, м. Київ

e-mail: dmitry.lurye@gmail.com

ORCID 0000-0003-1730-269X



УДК 347.12

Правове регулювання надання фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях

Досліджено сучасний стан правового регулювання надання фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях в Україні. Окреслено основні цілі, види та моделі таких платежів. Висвітлено проблемні питання, які виникають під час використання фінансового стимулювання досліджуваних, співвідношення з принципами добровільності та усвідомленості згоди щодо участі у клінічних дослідженнях. Особливу увагу приділено досвіду іноземних країн у даній галузі. Запропоновано передбачити в законодавчих актах України загальні вимоги до фінансових виплат щодо всіх категорій досліджуваних та вдосконалити деякі чинні положення.

Ключові слова: клінічне випробування, фінансова виплата, фінансове стимулювання, надмірне стимулювання, примус.

Вступ. Розвиток сучасної науки, медицини, фармацевтики направлений на впровадження новітніх методик лікування, винайдення більш ефективних лікарських засобів, виробів медичного призначення, що обов'язково тягне за собою необхідність проведення клінічних випробувань за участю

людини як досліджуваного, у ході яких встановлюється характер їх впливу на організм людини, наявність побічних реакцій, підтверджуються їх безпечність та ефективність.

Для проведення будь-якого клінічного випробування потрібно залучити певну кількість осіб, досліджуваних,

які добровільно та усвідомлено надають згоду на проведення над ними цього виду наукових експериментів. У зв'язку з цим, під час організації випробувань постає питання про засоби стимулювання цих осіб взяти участь у клінічних дослідженнях, одним найбільш спірним з яких є надання досліджуваним винагород, компенсацій чи плати за участь. Ще на початку XIX ст. доктор Вільям Бьюмонт, один із перших фундаментальних науковців у галузі фізіології шлунку, надав своєму пацієнту, Алексісу Сент Мартіну, який мав вогнепальне поранення живота, котре не могли закрити, їжу, житло, одяг та 150 доларів за можливість вивчати вміст шлунка протягом року [1]. З того часу триває практика стимулювання участі у клінічних дослідженнях фінансовими засобами, проте досі відсутні будь-які усталені правила регулювання вказаного питання як в Україні, так і в інших країнах. Встановлення такими загальноновизнаними міжнародними документами, як Нюрнберзький кодекс та Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації, вимог щодо вільності та усвідомленості згоди досліджуваного та заборони будь-якого примусу, підняло дискусії на новий рівень.

Знаходження балансу між необхідністю передбачення стимулів для участі осіб у дослідженнях та уникненням примусу, що впливає на правомірність проведення випробування та забезпечення залучення необхідної кількості досліджуваних, залишається актуальною проблемою для науковців.

Метою статті є узагальнення актуальної практики регулювання надання

фінансових виплат досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях та обґрунтування необхідності внесення змін до законодавства України з цього питання.

Аналіз наявних досліджень і публікацій. Проблематика правового регулювання фінансового стимулювання досліджуваних у клінічних випробуваннях майже не висвітлювалась вітчизняними науковцями. Окремі аспекти досліджували такі вчені, як В. Є. Добрава (V. Ye. Dobrova), В. М. Корнацький (V. M. Kornatsky), О. В. Сілантьєва (O. V. Silantyeva) та ін. Проте вказане питання є предметом досліджень та дискусій великого кола іноземних фахівців, зокрема, M. Wilkinson, C. Grady, D. Wendler, N. Dickert, M. Pandya, A. Ballantyne, Susan W. Groth та ін.

Значення та проблеми плати за участь у клінічних випробуваннях. Фінансові платежі досліджуваним за участь у клінічних випробуваннях є загальноприйнятною, але дуже суперечливою практикою. Вони викликають заперечення з приводу можливості надмірного фінансового стимулювання осіб, насамперед із бідних верств населення, що може спотворювати їх уявлення та сприйняття ризиків випробування, а також можливості примусу осіб до участі в дослідженнях.

У науковій літературі вирізняють різні причини необхідності передбачення таких платежів, зокрема, звільнення досліджуваних від фінансових втрат, як оцінка їх вкладу в розвиток медичної науки, як засіб досягнення залучення достатньої кількості осіб у встановлений термін або цілеспря-

мованого набору, якщо цільові групи важко досяжні або малі за чисельністю (наприклад, особи з рідкісними рисами або певних рас) [2]. Окремо виділяються компенсації, які виплачуються через завдання певної шкоди досліджуваному (при травмах, розладах здоров'я), які, в більшості випадків, забезпечуються шляхом страхування життя та здоров'я досліджуваного або відповідальності дослідника, залежно від прийнятої в країні моделі.

На цей час існує дуже обмежене нормативне регулювання вказаного питання та настанов для врахування комісіями з питань етики, що викликає проблеми в їх спроможності проводити ретельну оцінку ризиків даних платежів та їх відповідність умовам випробування.

В Україні зазначені питання врегульовані Порядком проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, який затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 серпня 2009 р. №690 [3]. Даний Порядок встановлює заборону на використання будь-яких заохочень або стимулів, крім компенсації у разі завдання шкоди здоров'ю під час клінічного випробування, у дослідженнях щодо малолітніх, неповнолітніх і недієздатних осіб. В інших випадках Порядок передбачає надання письмової та усної інформації пацієнту (здоровому добровольцю) або законному представнику, щодо розміру та умов виплат досліджуваному, якщо такі передбачені (окрім страхових). Крім того, передбачається подання за-

явником до комісії з питань етики, для одержання оцінки етичних аспектів клінічного випробування, інформації, що визначає умови сплати винагороди або компенсації досліджуваним за участь у клінічному випробуванні (якщо це передбачено протоколом клінічного випробування). Однак не встановлені жодні правила чи рекомендації, які б забезпечували виконання положень щодо такої оцінки.

Більш конкретні положення містить настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», затверджена наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 р. №95 [4], в якій деталізується, що експертна рада чи незалежний етичний комітет має розглядати порядок і суми виплат суб'єктам випробування, щоб переконатися у відсутності як необґрунтованої заінтересованості, так і примусу суб'єктів. Суми виплат мають бути пропорційні тривалості участі суб'єкта у випробуванні й не можуть повністю залежати від того, чи брав суб'єкт участь у дослідженні протягом усього встановленого протоколом терміну. Проте і у наведеному документі не вказується, яким саме чином це робити, та не тлумачаться поняття «необґрунтована заінтересованість», «примус», «пропорційність». Тобто можна казати про правову невизначеність, яка не відповідає вимогам повноти правового регулювання та завершеності правових механізмів, що впливають із конституційного принципу верховенства права.

Необхідно зазначити, що оплата участі у клінічному дослідженні як

примус є дуже рідкісним явищем, адже він вимагає наявності певної загрози заподіяння шкоди життю, здоров'ю чи втрати майна. Тобто, наприклад, пряма погроза досліджуваному у не-наданні винагороди, яка пропонувалась за участь у дослідженні, якщо він у зв'язку із загрозами своєму життю чи здоров'ю бажає вийти з випробування, проте через своє скрутне фінансове становище потребує цих коштів.

Основні занепокоєння пов'язані із тим, що досліджувані можуть не зважати на передбачувані щодо них ризики після пропозиції коштів або їх сприйняття інформації щодо дослідження може значно спотворитись, а отже, ставлять під загрозу своє життя та здоров'я. Проте такі ризики мають бути оцінені під час затвердження протоколу випробування, їх прийнятність має бути схвалена відповідними компетентними органами. Крім того, досліджувані можуть отримувати інформацію про дослідження у різних формах, що також може гарантувати добровільність та виваженість прийняття рішення.

Також вважаємо, сам факт того, що фінансові стимули можуть бути одним із вирішальних факторів при прийнятті рішення особою про участь у дослідженні, не може бути підставою для необхідності їх заборони. У даному випадку головним завданням є встановлення достатнього рівня розуміння такою особою усіх аспектів клінічного дослідження, можливих негативних наслідків, а не причин участі в ньому.

Останнє положення підтверджується дослідженням, проведеним

у 2004 р. на чолі зі Scott D. Halpern, у ході якого встановлено, що немає суттєвої взаємозалежності між рівнем оплати та зміною ступеня ризику. Дослідники дійшли висновку, що незважаючи на те, що вища оплата більше мотивує участь досліджуваних, вони не виявили жодних доказів того, що загальноприйнятні рівні платежів слугували надмірними або неправомірними стимулами [5]. У той же час інше дослідження встановило суттєвість фінансових мотивів участі здорових добровольців, мешканців європейських країн, яке показало, що 53,3% вважають ці мотиви основними [6].

Незважаючи на побоювання, більшість дослідників визнають можливість і необхідність використання фінансових стимулів, бо вони є своєрідним суспільним визнанням роботи досліджуваних, сприяють залученню певних груп населення (що, навпаки, може запобігти застосуванню до них примусу), вирівнюють навантаження, яких зазнають досліджувані (часові, грошові витрати у зв'язку з участю у випробуванні) [7].

Види та моделі фінансових платежів. D. Wendler розрізняє такі види платежів досліджуваним [8]: 1) відшкодування видатків (на транспорт, харчування, проживання тощо); 2) компенсації за час та незручності, які несуть досліджувані (середнього заробітку за час досліджень); 3) компенсаційні виплати символічного характеру (невеликі грошові суми, іграшки, подарункові сертифікати); 4) стимулюючі платежі, які пропонують досліджуваним грошові суми за участь у випро-

буванні, що не обмежуються рамками відшкодування видатків, компенсацій чи символічними розмірами.

Шляхом комбінації вищезгаданих видів платежів із переслідуваною метою та особливостями випробування, виділяють чотири основні моделі оплати досліджуваним за участь у клінічних дослідженнях [1; 2].

1. Ринкова модель. Ґрунтується на засадах співвідношення пропозиції та попиту, є прямим стимулом досліджуваних та означає, що певний розмір передбачуваних фінансових стимулів залежить від обсягу переваг (або їх відсутності), що отримують досліджувані, та важкості отримання достатньої кількості необхідних цільових груп. Таким чином, якщо досліджувані отримують велику користь або їх необхідна кількість легко досяжна, то така плата може взагалі не передбачатись, а отже, загалом зменшувати вартість дослідження, або, за протилежних умов, може передбачатися великий обсяг виплат, що, однак, може слугувати не виправданим спонуканням і може занадто комерціалізувати участь у дослідженні.

2. Модель заробітної плати (егалітаристична модель). У даному випадку визнається, що досліджувані зазнають певного дискомфорту у зв'язку із дослідженням, витрачають певний час та зусилля, відповідно до чого, оскільки досліджувані займаються подібною діяльністю, то й повинні отримувати однакові виплати. Передбачається певна «тарифна сітка» та погодинна (місячна) оплата, відповідно до конкретних умов для досліджуваних. Таким чином,

виключається надмірне стимулювання осіб, проте виключаються й необхідні умови для залучення обмежених цільових груп, та робить зацікавленими більшою мірою лише осіб із низьким рівнем доходу.

3. Модель відшкодування. Указана модель передбачає надання фінансових виплат досліджуваним лише у розмірі їх витрат, понесених у зв'язку із клінічним випробуванням (може включати й їх середній заробіток). З одного боку, майже повністю виключається можливість надмірного фінансового стимулювання, зменшуються грошові втрати досліджуваного, проте значно ускладнюється залучення обмежених цільових груп, оскільки породжується жорстка прив'язка до їх доходів (які компенсуються).

4. Модель вдячності. У рамках вказаної моделі досліджуваним надається плата лише як символ подяки, вдячності за суспільно корисну діяльність і тільки після завершення випробування. Вказані виплати зменшують вплив на прийняття рішення досліджуваним під час його залучення (через те, що їх конкретний обсяг може визначитись пізніше), проте в подальшому можуть його утримувати від виходу з випробування протягом невизначеної тривалості часу.

Кожне дослідження вимагає від дослідника вибору або поєднання згаданих моделей із виваженням усіх плюсів та мінусів, оскільки неможливо стверджувати про прийнятність та правильність лише однієї з них, а також ретельного розгляду комісіями з питань етики усіх вихідних умов.

Сучасний стан правового регулювання в іноземних країнах. В Європейському Союзі зазначені питання врегульовані у Директиві Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 4 квітня 2001 р. [9], Регламенті (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту і Ради від 16 квітня 2014 р. [10].

Перший акт ЄС є аналогічним чинному законодавству України (чинний Порядок є, до певної міри, імплементацією вказаної Директиви). Ним забороняється надавати будь-які матеріальні винагороди чи фінансові стимули, крім компенсацій, щодо неповнолітніх та недієздатних. Передбачається необхідність наявності компенсацій у випадках отримання шкоди здоров'ю чи смерті внаслідок участі у випробуванні.

Регламент (ЄС) № 536/2014, який замінить нині чинну Директиву з жовтня 2018 р., окрім згаданих вище положень, передбачає можливість щодо вразливих груп досліджуваних компенсації не тільки спричиненої шкоди їх життю чи здоров'ю, а й відшкодування понесених у зв'язку із участю у випробуванні витрат.

У Сполучених Штатах Америки питання клінічних досліджень врегульовані у Кодексі федеральних нормативних актів США [11], який вимагає, щоб інформована згода була отримана «за обставин... що мінімізують можливість примусу чи надмірного впливу» (§ 46.116). У законодавчих актах прямих приписи щодо фінансових платежів відсутні.

Управління продовольства і медикаментів США (FDA) визначило ке-

рівні принципи, згідно з якими етичні комітети повинні встановити, що ризики для досліджуваних є розумними стосовно очікуваних вигод, і що інформована згода містить адекватний опис процедури, ризиків та пільг [12]. Етичні комісії мають дослідити як суму платежу, так і запропонований спосіб та час їх розподілу, щоб переконатись, що вони не є примусовими чи надмірно стимулюючими. Також оплата повинна здійснюватися в ході випробування та не залежати від участі досліджуваного до його повного завершення. FDA допускає оплату, яка стимулює до продовження участі у дослідженні, проте вона має становити невелику частку від загального обсягу.

У 2014 р. Управління з досліджень в галузі охорони здоров'я (HRA) Департаменту охорони здоров'я Великобританії видало Керівництво з питань виплат та стимулів у клінічних дослідженнях [13]. Указане Керівництво заслуговує на особливу увагу, воно є рідкісним прикладом комплексного документа з указанного питання, виданого державним органом. У зв'язку з цим вважаємо за потрібне навести деякі фундаментальні положення, які доцільно врахувати у нормативних актах України з питань клінічних випробувань:

– надано визначення термінам «примус» (навмисне нав'язування волі однієї людини іншій, яке, зазвичай, набуває форми погроз, які обмежують можливості людей) та «надмірне стимулювання» (надмірно привабливі пропозиції, які призводять до того, що люди роблять те, до чого вони, за

нормальних умов, мають реальні заперечення на основі ризику або інших фундаментальних цінностей);

– етичним комітетам надані рекомендації, яким чином та на що треба звертати увагу під час оцінювання прийнятності фінансових стимулів, які мають конкретизований характер (наприклад, визначати співрозмірність виплат тягарю дослідження через вивчення кількості необхідних відвідувань медичних закладів, проходження медичних процедур, ведення певних щоденників, заповнення анкет);

– встановлені обмеження втручання етичних комісій у визначення таких платежів (завжди повинні розглядати запропоновані платежі з точки зору їх прийнятності чи неприйнятності, але не повинні пропонувати або наполягати на збільшенні рівня платежів, якщо це не допоможе усунути невинуватого різницю в оплаті учасникам одного дослідження);

– визначені загальні принципи прийнятності фінансових виплат (так, за наявності достатньої кількості нефінансових переваг для особи, прийнятним є не передбачати плату (в тому числі компенсації витрат);

– також передбачаються певні вимоги щодо рекламних оголошень, в яких повідомляється про наявність плати за участь у випробуванні (вказувати тільки мінімальну плату, а не її можливий діапазон).

Крім того, на нашу думку, одним із найважливіших є положення про те, що, за загальним правилом, не повинні дозволятися фінансові винагороди, пов'язані з успішністю завершення процедури випробування.

Виплати пацієнтам за участь як досліджуванні. Деякі дослідники вважають, що у зв'язку з наявністю прямої терапевтичної користі, як основного мотиву та мети участі у клінічному випробуванні, пацієнти не повинні отримувати будь-які фінансові стимули (окрім компенсацій у рамках страхування). Так, наприклад, T. Lemmens та C. Elliott пояснюють це підвищеним ступенем вразливості пацієнтів, ніж у здорових добровольців [14].

Проте, на наш погляд, більш слушною є думка C. Grady [1], яка стверджує, що пропонування виплат особам-пацієнтам у дослідженні може допомогти їм відрізнити участь у дослідницькому експерименті від отримання клінічної допомоги і тим самим зменшити їхню вразливість. Пропозиція грошей за участь може також дозволити пацієнту сказати «ні» лікарю, не відчуваючи обов'язок робити те, що пропонує лікар.

Крім того, може виникнути дискримінація учасників-пацієнтів у порівнянні зі здоровими добровольцями, незважаючи на спільний характер діянь, які направлені, передусім, на суспільно корисні дослідницькі цілі, а не на отримання власної вигоди від випробування.

Плата за участь як досліджуваних особам, які не мають повної цивільної дієздатності (неповнолітні, малолітні, обмежено дієздатні, недієздатні). Для таких осіб передбачаються додаткові гарантії захисту їх прав під час клінічних досліджень, у зв'язку з підвищеною ймовірністю прояву до них несправедливості або заподіяння шкоди. Зокрема, їх залучення повин-

но відбуватись лише у випадку неможливості проведення випробування з іншими категоріями осіб, заборони нетерапевтичних досліджень щодо них, необхідність отримання згоди їх законних представників тощо.

Можливість передбачення фінансової винагороди (крім страхових або компенсаційних виплат внаслідок шкоди здоров'ю) щодо такої категорії осіб є найбільш чутливою та спірною проблемою, у порівнянні з наданням її іншим досліджуваним. У цьому випадку особа не приймає власного рішення про участь у дослідженні, та й можливу плату отримують інші особи (батьки, законні представники). Проте викликає запитання можливість гарантувати, що усі вказані особи будуть діяти лише з найкращих намірів стосовно своїх підопічних (дітей, осіб, які перебувають під їх опікою чи піклуванням).

У зв'язку з великою складністю забезпечення оцінки та контролю за мотивами законних представників, законодавство України забороняє надання заохочень, крім компенсації шкоди здоров'ю під час клінічного випробування. Нормативно-правові акти ЄС допускають також компенсацію понесених у зв'язку із участю у випробуванні витрат. Зазначене положення є слушним для імплементації в Україні, враховуючи існуюче економічне становище, адже можливі витрати (наприклад, на харчування, проживання, транспорт) можуть стати значною перешкодою для залучення таких верств населення, які є одночасно малозабезпеченими, проте можуть отримати безпосередню користь медичного ха-

рактеру від участі у клінічних випробуваннях.

Однак, наприклад, Американська академія педіатрії вважає за можливе надавати винагороду, обмежуючи їх рівнем загальноприйнятого поняття про символічний жест (у вигляді подарунку дітям), при цьому не інформуючи про неї до завершення дослідження [15]. Вважаємо, що теоретична можливість надання таких подарунків не суперечить засобам додаткового захисту цих груп досліджуваних, проте потребує додаткового нагляду з боку етичних комісій з метою уникнення можливості недобросовісного їх використання, а тому є передчасною для України.

Пропозиції для удосконалення регулювання виплат досліджуваним в Україні. Враховуючи сучасний стан нормативно-правового регулювання вказаного питання в Україні, великий ступінь ризику неправомірного використання виплат, в тому числі через теперішнє соціально-економічне становище населення, однак важливість та безальтернативність клінічних досліджень, пропонуємо передбачити такі нові для законодавства положення:

- установити конкретні імперативні вимоги та обмеження фінансових виплат (наприклад, відсутність зв'язку між наданням будь-яких виплат та успішним завершенням клінічного випробування);

- передбачити тлумачення специфічного понятійного апарату;

- затвердити методологію оцінки етичними комісіями прийнятності фінансових платежів, у тому числі щодо їх рівня (з цього питання є розробки

вітчизняних науковців, які запропонували методики розрахунку фінансової компенсації за участь у випробуваннях для здорових добровольців [16]);

– удосконалити обмеження щодо досліджуваних, які не мають повної цивільної дієздатності, передбачивши можливість одержання компенсацій витрат, пов'язаних з участю в дослідженні.

Висновки. Практика надання фінансових виплат та компенсацій особам за участь у клінічних випробуваннях є поширеною, проте не достатньо забезпеченою від можливості використання як неправомірного надмірного стимулу або примусу. Нор-

мативно-правова база в Україні не містить юридичних механізмів оцінки характеру таких виплат, чітких критеріїв прийнятності та необхідних обмежень, за винятком обмежень щодо досліджуваних, які не мають повної цивільної дієздатності. З метою ефективного гарантування прав осіб, які беруть участь у випробуваннях, потрібно врахувати досліджений позитивний досвід інших країн у даній галузі. Законодавство України у даній сфері потребує ґрунтовного аналізу та реформування з метою подолання висвітлених прогалин, у тому числі шляхом врахування наданих у цій статті пропозицій.

Список використаних джерел

1. Grady C. Payment of clinical research subjects. *The Journal of Clinical Investigation*. 2005. № 115(7). P. 1681–1687. URL: <https://dx.doi.org/10.1172%2FJCI25694>.
2. Pandya M., Desai C. Compensation in clinical research: The debate continues. *Perspect Clin Res*. 2013. № 4(1). P. 70–74. URL: <https://dx.doi.org/10.4103%2F2229-3485.106394>.
3. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ М-ва охорони здоров'я України від 23.09.2009. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09> (дата звернення: 11.07.2017).
4. Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів: наказ М-ва охорони здоров'я України від 16.02.2009. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090216_95.html (дата звернення: 10.07.2017).
5. Halpern S. D., Karlawish J. H., Casarett D. et al. Empirical assessment of whether moderate payments are undue or unjust inducements for participation in clinical trials. *Arch Intern Med*. 2004. № 164(7). P. 801–803. URL: <https://doi.org/10.1001/archinte.164.7.801>.
6. Добрава В. С. Аналіз мотивів участі пацієнтів і здорових добровольців у клінічних випробуваннях. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції*: наук.-практ. журн. Нац. фарм. ун-т. Харків, 2008. С. 28–34.
7. Groth S. W. Honorarium or coercion: use of incentives for participants in clinical research. *The Journal of the New York State Nurses' Association*. 2010. № 41(1). P. 11–22.
8. Wendler D., Rackoff J. E., Emanuel E. J. et al. The ethics of paying for children's participation in research. *Journal of Pediatrics*. 2002. № 141(2). P. 166–171. URL: <http://dx.doi.org/10.1067/mpd.2002.124381>.
9. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1444311421932&uri=CELEX:32001L0020> (дата звернення: 12.07.2017).
10. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1444311608518&uri=CELEX:32014R0536> (дата звернення: 12.07.2017).

11. US Code of Federal Regulations, title 45, part 46. URL: <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=303678761997696d5db902e4888e14cc&mc=true&node=pt45.1.46&rgn=div5> (дата звернення: 15.07.2017).
12. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators : Payment to Research Subjects – Information Sheet. URL: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126429.htm> (дата звернення: 16.07.2017).
13. Payments and Incentives in Research: HRA Ethics Guidance. URL: <http://www.hra.nhs.uk/documents/2014/05/hra-guidance-payments-incentives-research-v1-0-final-2014-05-21.pdf> (дата звернення: 15.07.2017).
14. Lemmens T., Elliott C. Justice for the professional guinea pig. *Am. J. Bioeth.* 2001. № 1. P. 51–53. URL: <https://doi.org/10.1162/152651601300169095>.
15. American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. *Pediatrics.* 1995. № 95. P. 286–294. URL: <http://pediatrics.aappublications.org/content/95/2/286> (дата звернення: 16.07.2017).
16. Добрава В. С. Методичні засади оцінки фінансової компенсації участі добровольців у клінічних випробуваннях. *Запорозж. мед. журн.* 2013. № 5. С. 112–115.

References

1. Grady C. (2005) Payment of clinical research subjects. *The Journal of Clinical Investigation*, 115(7). 1681–1687. DOI: <https://dx.doi.org/10.1172%2FJCI25694>.
2. Pandya M., Desai C. (2013) Compensation in clinical research: The debate continues. *Perspect Clin Res*, 4(1), 70–74. DOI: <https://dx.doi.org/10.4103%2F2229-3485.106394>.
3. Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan i Typovoho polozhennia pro komisii z pytan etyky : Nakaz Ministerstva okhorony zdorovya Ukrainy vid 23.09.2009 r. [in Ukrainian].
4. Pro zatverdzhennia dokumentiv z pytan zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv : Nakaz Ministerstva okhorony zdorovya Ukrainy vid 16.02.2009 r. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090216_95.html [in Ukrainian].
5. Halpern S. D., Karlawish J. H., Casarett D. et al. (2004) Empirical assessment of whether moderate payments are undue or unjust inducements for participation in clinical trials. *Arch Intern Med*, 164(7), 801–803. DOI: <https://doi.org/10.1001/archinte.164.7.801>.
6. Dobrava V. Ye. (2008) Analiz motyviv uchasti patsiientiv i zdorovykh dobrovoltsiv u klinichnykh vyprobuvaniakh. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii - Management, Economics and Quality Assurance in Pharmacy: nauk.-prakt. zhurn. Nats. farm. un-t. Kh.*, 28-34 [in Ukrainian].
7. Groth S. W. (2010) Honorarium or coercion: use of incentives for participants in clinical research. *The Journal of the New York State Nurses' Association*, 41(1), 11-22.
8. Wendler D., Rackoff J. E., Emanuel E. J. et al. (2002) The ethics of paying for children's participation in research. *Journal of Pediatrics*, 141(2), 166–171. DOI: <http://dx.doi.org/10.1067/mpd.2002.124381>
9. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1444311421932&uri=CELEX:32001L0020>.
10. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1444311608518&uri=CELEX:32014R0536>.
11. US Code of Federal Regulations, title 45, part 46. URL: <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=303678761997696d5db902e4888e14cc&mc=true&node=pt45.1.46&rgn=div5>.
12. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators : Payment to Research Subjects – Information Sheet URL: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126429.htm>.
13. Payments and Incentives in Research : HRA Ethics Guidance URL: <http://www.hra.nhs.uk/documents/2014/05/hra-guidance-payments-incentives-research-v1-0-final-2014-05-21.pdf>.
14. Lemmens T., Elliott C. (2001) Justice for the professional guinea pig. *Am. J. Bioeth*, 1, 51–53. DOI: <https://doi.org/10.1162/152651601300169095>.

15. American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. *Pediatrics*. 1995. 95, 286–294. URL: <http://pediatrics.aappublications.org/content/95/2/286>
16. Dobrova V. Ye. (2013) Metodychni zasady otsinky finansovoi kompensatsii uchasti dobrovoltsiv u klinichnykh vyprobuvanniakh. *Zaporozhskiy medytsynskiy zhurnal - Zaporozhye Medical Journal*, 5, 112–115 [in Ukrainian].

Лурье Д. А., аспирант Института государства и права имени В. М. Корецкого Национальной академии наук Украины, Украина, г. Киев
e-mail: dmitry.lurye@gmail.com
ORCID 0000-0003-1730-269X

Правовое регулирование предоставления финансовых выплат испытуемым за участие в клинических исследованиях

Исследовано современное состояние правового регулирования предоставления финансовых выплат испытуемым за участие в клинических исследованиях в Украине. Определены основные цели, виды и модели таких платежей. Освещены проблемные вопросы, возникающие при использовании финансового стимулирования испытуемых, соотношение с принципами добровольности и осознанности согласия на участие в клинических исследованиях. Особое внимание уделено опыту зарубежных стран в данной области. Предложено предусмотреть в законодательных актах Украины общие требования к финансовым выплатам для всех категорий испытуемых и усовершенствовать некоторые действующие положения.

Ключевые слова: клиническое испытание, финансовая выплата, финансовое стимулирование, чрезмерное стимулирование, принуждение.

Lurye D., graduate student of Koretsky Institute of state and law of National Academy of Sciences of Ukraine, Ukraine, Kyiv
e-mail: dmitry.lurye@gmail.com
ORCID 0000-0003-1730-269X

Legal Regulation of Financial Payments Granting to Subjects for Participation in Clinical Trials

The scientific article is devoted to the research of the current state of the legal regulation of financial payments granting to subjects for their clinical trials participation in Ukraine. Its relevance is due to the lack of an established practice of the balance determining between financial stimulation of subjects and the risks of undue inducement or coercion. The main purposes, types and models of such payments are defined. Financial payments problems are connected with concern that subjects can be enticed by the payments and therefore do not properly assess the risks of trials. Legal acts of Ukraine regulate financial payments only for persons who do not have full civil capacity, setting for them a full prohibition of such payments, with the exception of insurance. Therefore, particular attention is paid to the experience of foreign countries in this field. On this base, the author offered to provide in regulatory acts of Ukraine general requirements for financial payments for all categories of subjects and improve some of the current provisions.

Key words: clinical trial, financial payment, financial incentives, undue inducement, coercion.