УДК 349
DOI https://doi.org/10.32782/app.v71.2023.12

М. Г. Карпушина
orcid.org/0000-0003-4125-4202
аспірантка
Академії Адвокатури України,
спеціаліст сектору юридичного забезпечення
РСЦ ГСЦ МВС в Дніпропетровській області

Р. В. Вереша
orcid.org/0000-0003-4996-0283
доктор юридичних наук,
завідувач кафедри кримінального та адміністративного права
Академії адвокатури України

М. О. Чукмасова
orcid.org/009-0006-7404-2280
лікар-ендокринолог
КП «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І. І. Мечникова»
Дніпропетровської обласної ради

ОКРЕМІ АСПЕКТИ МІЖНАРОДНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ ТА ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

В умовах розвитку сучасного інформаційного суспільства, із стрімким плином часу та значним обсягом змін в цифровій галузі та диджиталізації світового економічного ринку, громадянське суспільство повсякчасно потребує якісних медичних послуг та правової обізнаності в їх наданні та отриманні. З метою розвитку фармацевтичної та медичної галузей світового ринку лікарських засобів, провідні фармацевтичні та медичні компанії та корпорації займають відокремлену економічну нішу у відношенні розробки нових лікарських засобів. Для легітимності впровадження процедури розробки лікарських засобів на міжнародній арені сформовано єдині уніфікаційні норми стосовно порядку проведення медичних досліджень. Висунуто вимоги до міжнародного клінічного протоколу новітнього препарату дослідження (Directive 2001/20/EC. 2023). Встановлено кримінальну відповідальність за вчинення злочинних діянь у медичній галузі та лікарській справі. Ця стаття надає визначення змісту та структурі міжнародного клінічного протоколу препарату дослідження, в якому приймає участь пацієнт – доброволець, а замовником дослідження виступає іноземний інвестор – комерційна фармацевтична фірма (Patient engagement. soul: assessment. 2019). Для подання достовірної інформації опрацьовано та використано нормативно-правові, законодавчи акти як міжнародного так і національного українського рівня, дисертаційні дослідження, наукові публікації тощо. Під час написання тексту, використано наступні методи: загальний емпіричний метод спостереження, теоретичний метод загальної форми руху наукового пізнання, закону відображення дійсності в мисленні та комплексний елементарно теоретичний метод. На основі системного наукового світогляду проаналізовано складні явища суспільного життя, простежено причинно-наслідковий зв'язок загальнофілософської проблеми вирішення завдань, що виникають у професійній та науково-інноваційній діяльності, в поєднані із застосуванням емпіричних й теоретичних методи пізнання. При написанні цієї статті авторами було виконано наступні обсяги роботи та завдань. Внесок кожного автора: автор 1) (збір даних, написання статті); автор 2) (редагування статті, остаточне затвердження статті); автор 3) (розробка концепції та дизайну дослідження, аналіз та інтерпретація даних). Обговорення результатів дослідження. Результати досліджень можуть бути використані при формуванні загальнодержавних програм та проєктів законодавчих актів на державному рівні. Мета такого впрова-

дження – підвищення правової свідомості та обізнаності із специфікою медичної діяльності громадянського суспільства. Також, результати можуть використовуватися до відома необмеженому колу осіб, в якості додаткових матеріалів.

Основною умовою, з-поміж інших вимог, таких як наявність відповідної профільної медичної освіти, виконання обов'язків лікаря за фахом, та відповідної кваліфікації для прийняття участі у клінічних дослідженнях медичним персоналом, є обізнаність та виконання лікарем умов міжнародного клінічного протоколу (Верховна Рада України: сайт URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text).

До основного протоколу препарату, що піддається тестуванню, надається й інша супутня документація роз'яснювального та ознайомлювального характеру. Приміром, під час проведення основного дослідження може бути надано супутню Інструкцію з підказами щодо подолання проблем пацієнта та уникнення припинення лікування (E6(R2). *ICHGCP*. URL: https://ichgcp.net/ru). Міжнародні стандарти щодо захисту прав пацієнтів висувають високі вимоги з приводу дотримання положень обізнаності пацієнта з порядком ведення дослідження та відібрання клініцистом (лікарем дослідником) в пацієнта інформованої згоди на участь в дослідженні (Agreement with the patient. «Soul». 2019). Такий хід подій пов'язаний з двома аспектами законодавчих норм: 1. дотримання міжнародних принципів етики щодо обізнаності пацієнта в розумінні Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод (Верховна Рада України, URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/995_004); 2. отримання документального підтвердження «своєї невинуватості» у кримінальних правопорушеннях, передбачених законом України про кримінальну відповідальність, що пов'язана із незаконним проведенням досліджень над людиною та проведенням клінічних досліджень над людиною в примусовому порядку (EX9924-4473, версія 1.0.20-11-2020- Global Master_EN, 2019). Недостатній рівень правової культури та обізнаності громадян у своїх правах, за припущенням автора, наявний серед пацієнтів в Україні, виникає через недостатність розвитку інституту медичного права, не приділення достатньої уваги освітленню теми прав пацієнтів в рамках донесення такої достовірної інформації громадянському суспільству (Галай, 2008). Досить часто неврегульованими лишаються права та обов'язки медичного персоналу, через недонесення значущої інформації на належному професійному рівні до медичного персоналу, через недослідженність підгалузі медичного права в Україні, віднесення її до комерціалізованої ланки. Проблемним лишається питання відсутності роз'яснювання правових аспектів роботи медичним фахівцям з боку керівного апарату держави, віднесення даної категорії до категорії «самоосвіти» медичного персоналу, та наявність фактичної «комерціалізації» зазначеної сфери «медичного права», проведення консультацій та роз'яснювальної роботи у, як правило, випадку вже існуючих спірних та проблемних ситуацій, що виникли при виконанні медичним працівником робочих обов'язків, правником, адвокатом, юристом «postfactum» ситуації на платній основі без втручання державних механізмів захисту таких працівників з боку держави.

Як виняток, медичний працівник може звернутись за отримання безоплатної правової допомогу в порядку Закону України «Про безоплатну правову допомогу» (Верховна Рада України, https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-17#Text). У відповідності до статті 9 Закону України «Про безоплатну правову допомогу», суб'єктами надання безоплатної первинної правової допомоги в Україні є: 1) органи виконавчої влади; 2) органи місцевого самоврядування; 3) фізичні та юридичні особи приватного права; 4) спеціалізовані установи; 5) центри з надання безоплатної вторинної правової допомоги. Але, на практиці, перелічені в пунктах 1, 2, 4, 5 вищезгаданої нормотворчої статті, надають правові консультації та допомогу із складанням документації окресленому колу осіб, що підпадають під визначені законодавством пільгові умови. Зрозуміло, що медичний працівник далеко не завжди може підпадати під законодавчо визначені критерії, та буде перенаправлений до платних фахівців. Часто, надання безоплатної правової допомоги фізичними та юридичними особами приватного права, залишається на наданні загальної поверхневої інформації, до того ж нерозтлумаченої та поданої «сухою» протокольною мовою з подальшими рекомендаціями щодо звернення до кваліфікованого фахівця у правовій галузі. Такий підхід суттєво не вирішує проблемне

питання необізнаності медичного працівника та громадянського суспільства в цілому. Крім того, часто через брак коштів та вільного часу, медичний персонал середньої та нижчої ланок, позбавлені можливості на отримання превентивних знань з суспільно-значущого питання обізнаності правової сторони медицини. Відносини, які існують між пацієнтом та лікарем регулюються у більшій своїй частині відокремленими нормативними та підзаконними актами, а часто і такими, які визначені як акти для службового користування. В останні часи, Україна, ставши членом Ради Європи, взяла на себе зобов'язання привести законодавство про охорону здоров'я у відповідність до світових стандартів. Таке зобов'язання дає можливість враховувати в чинному законодавстві досвід зарубіжних країн стосовно сфери охорони здоров'я, а також статусу, прав пацієнта та їх реалізації. Тим паче, що Європа у свій час теж пройшла шляхом спроб та помилок і мала фактично ті ж самі проблеми з реалізацією прав пацієнтів, які зараз має Україна. На сьогоднішній день у Європі вимагається більше врахування інтересів пацієнтів у всьому, що стосується медичного обслуговування. Тому проведення підвищення кваліфікації, додаткові навчальні матеріали відкритого типу, є цілком прийнятними з точки зору підвищення рівня фармації та медицини національного рівня на світовій арені (Шишацька, 2013, с. 84-86).

Так само, й відсутність фінансової можливості, вільного часу та доступу до ІТ-індустрії, роблять рівень обізнаності пацієнтів щодо їхніх прав досить низьким. Все-ж таки, питання мінімізації конфліктів між лікарем та пацієнтом та уникнення непорозуміння є відкритим для української медичної галузі. Хоча й, за загальним правилом, перевага віддається диспозитивному врегулюванню потенційної конфліктної ситуації, що може виникнути між лікарем та пацієнтом, мирним шляхом на власний розсуд сторін, проте на практиці, пацієнти досить часто віддають перевагу імперативному вирішенню проблеми, тобто зверненню до адміністративного ресурсу вищої ланки для розв'язання ситуації з залученням апарату управління. Чинне законодавство передбачає як усні так і письмові звернення, причому грамотно оформлені та офіційно направлені скарги мають більш реальну можливість для розгляду та вирішення питання пацієнта. Вирішувати питання, які стосуються порушених прав пацієнта, можуть як адміністрації медичних закладів, управління охорони здоров'я, органи Міністерства охорони здоров'я України, так і органи поліції і прокуратури, Уповноважений Верховної Ради України з прав людини та ін. Станом на сьогодні функціонує низка нормативно-правових актів, які регулюють доступ запитувачів до окремих видів інформації та подання документів на розгляд до уповноважених органів. Такими нормативно-правовими актами є Конституція України (Верховна Рада України, https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/254к/96-вр.), Закон України «Про інформацію» (Верховна Рада України, https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text), Закон України «Про захист персональних даних» (Верховна Рада України, https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text), Закон України «Про звернення громадян» тощо (Верховна Рада України, https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/393/96-вр#Text).

Для вирішення правового конфлікту пацієнт може звернутися до суду як у випадку незгоди з результатами адміністративного оскарження, так і безпосередньо за фактом особистого порушеного права. У статті 13 Конвенції про захист прав людини та основоположних свобод зазначено право громадянина на ефективний засіб правового захисту в національному органі тих прав, які перелічені у згаданій Конвенції. Україною на своєму шляху досягень європейських правових стандартів, в статті 55 Конституції України та статті 8 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» закріплено норму «права на захист порушеного права для кожного» (Верховна Рада України, https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text).

Громадянин, який являється пацієнтом, в будь-якому випадку не позбавлений права на звернення до суду у встановленому законом порядку, в разі порушення, на його думку особистий прав, свобод та інтересів з боку клініциста, персоналу медичного закладу (Ноцький, 2012). До способів захисту відносяться конституційне, адміністративне судочинство та механізм звернення до Європейського Суду з прав людини.

Зрозуміло що далеко не всі випадки прояву конфліктів між медичним працівником та пацієнтом відносяться до кримінальних правопорушень чи адміністративних проступків. Ча-

сто непорозуміння виникають на підгрунті супутніх чинників, таких як стрес, нервове перенапруження, особливості виховання, інше. Але трапляються й більш серйозні випадки. Надалі мова буде йти про свідоме умисне або необережне спричинення шкоди пацієнтові зі сторони медичного працівника в умовах надання пацієнтові медичної допомоги. Приміром, питання, пов'язані з кримінально-правовою характеристикою злочинів, що вчиняють медичні або фармацевтичні працівники й пов'язані з професійною діяльністю особи, є складними за своєю суттю. Тут важливо не ототожнювати всі так би мовити валові звернення та скарги на дії лікарів саме із розслідуванням злочинів у медичній галузі. В умовах реформування національної системи охорони здоров'я доцільним постає й вивчення іноземного досвіду застосування кримінальної відповідальності медичного та фармацевтичного працівника за вчинення злочинів, пов'язаних із виконанням професійних обов'язків, та впровадження деяких аспектів вирішення питань на міжнародному рівні виходячи з національної кримінально-правової галузі законодавства (Шопіна, 2020).

На погляд науковця Шопіної Юлії Олегівни, кримінальні правопорушення, які вчиняє медичний або фармацевтичний працівник у зв'язку з виконанням професійних обов'язків являються одними з найпоширеніших, а головне – найнебезпечнішими за рівнем шкоди, що заподіюється суспільним відносинам, що складаються з приводу охорони життя та здоров'я особи. Згідно зі статистичними даними Міністерства внутрішніх справ (МВС) України та Офісу Генерального прокурора (ОГП), кількість випадків грубого порушення медичним або фармацевтичним працівником прав пацієнта, зокрема, завдання шкоди здоров'ю пацієнта або навіть з летальними наслідками, протягом 17 років коливалася в різних межах, причому останніми роками спостерігалася тенденція до зростання їх рівня (якщо впродовж 2003–2012 років виявлено 937 таких фактів, то 2013 року – 714; 2014-го – 620; 2015-го – 676; 2016-го – 768; 2017-го – 773; 2018-го – 792; 2019-го – 868; за січень–червень 2020 року – 463 випадки (Шопіна, 2020, с. 7-31). Обов'язковою та важливою умовою розвитку медичних досліджень на національному рівні є використання з-поміж іншого, законодавчих норм Закону України «Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки» від 11.07.2001 № 2623-III (Верховна Рада України, URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2623-14#Text); Концепції Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, ратифікованої Законом України від 21.11.2002 228-IV (Верховна Рада України, URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/228-15.).

Крім того, питання у відношенні кримінальної відповідальності за специфічні кримінальні правопорушення розглядали у своїх роботах такі вчені: П. П. Андрушко, А. О. Байда, В. В. Балабко, В. В. Бабаніна, Р. В. Вереша, О. Д. Гринь, С. Р. Дутчак, П. С. Литвин, В. І. Осадчий, С. Г. Стеценко, Т. Ю. Тарасевич, І. М. Філь, М. І. Хавронюк, Г. В. Чеботарьова, О. М. Язухін.

Під час проведення клінічного дослідження, на базі дослідницького центру, лікарями дослідниками використовується декілька медичних (електронних) баз, з врахуванням основної роботи за фахом, та проведення клінічних досліджень. Умовно, дії лікаря-дослідника можна поділити на ва блоки: Блок «А»: основна лікарська діяльність із ведення електронного реєстру та проходження навчання з підвищення кваліфікації з навчанням у суміжних реєстрах; Блок «Б»: Проведення клінічного дослідження, із внесенням даних та медичної документації до основної електронної бази даних спонсора (ЕБД спонсора), та паралельне проходження навчання у подібних базах даних. Так, основний міжнародний протокол клінічного дослідження, буде впроваджуватись із внесенням основних показників до електронної бази даних (ЕБД) за загальним правилом: IWRS Roche Go 29058 RTSM (manualzz.com. https://manualzz.com/doc/o/4gq3h/ivrs-user-manual-data-change-forms).

Міжнародні клінічні дослідження на національному рівні ведуться за умови використання міжнародного клінічного протоколу. В такому випадку протокол розробляється спеціально для окремого виду дослідження, за умови можливості його використання в країні проведення медичного дослідження (ICMJE. http://www.icmje.org). Тут, за зразок можна навести, розроблений у 2018 році, та впроваджений у 2019 році протокол пробної версії афілійованої особи фармацевтичного спонсора компанії «Novo Nordisk». Як правило, такі протоколи мають статус документів з обмеженим доступом та службового документа. На використання

такого протоколу як правило необхідна згода афілійованої особи. Після проведення досліджень (в позитивному випадку), такий протокол підлягатиме розкриттю та опублікуванню. В даному випадку, прикладом слугує клінічний протокол SOUL (скорочена версія, що наводиться для прикладу) (Ново Нордіск Україна, https://www.novonordisk.ua/disease-areas/type-2-diabetes.html).

Характеристика протоколу клінічного випробування EX9924-4473: міжнародне випробування (код): EX9924-4473; дата наказу МОЗ України: 02 жовтня 2019 року; розділи медицини: ендокринологія діагноз (и): цукровий діабет 2 типу фінальна версія протоколу: 3.0 від 17 листопада 2020 року препарат дослідження: «Semaglutide» (семаглутид); – протокол: «дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (Soul)» повний діагноз / протокол: дослідження впливу семаглутиду на серцево – судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (Soul) фаза випробування: I I II-III III IV; – об'єкт випробування: лікарський засіб (в даному випадку пігулки); вакцина; медичне обладнання; стовбурові клітини віковий діапазон пацієнтів: 50–99 повних років. Остаточна версія міжнародного клінічного протоколу впроваджено через подовжений часовий період з врахуванням специфічної та дещо ускладненої процедури внесення поправок до клінічного протоколу з врахуванням Наказу МОЗ України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань» від 12 листопада 2019 року № 2267 (ІПС Ліга Закон, https://ips.ligazakon.net/document/MOZ31931?hide=true.).

Міжнародний клінічний протокол, розроблений у відповідності до стандартів українського національного законодавства, та структуровано (для прикладу): «Зміст; Синопсис; Вступ; Обґрунтування випробування; Цілі та кінцеві точки; Первинний, другорядний і пошуковий об'єкт; Первинний, вторинний і дослідницький об'єкт; Вимоги до учасників; Ризики; Переваги; Ризик і висновок про користь; Первинна кінцева точка; Вторинні кінцеві точки; Підтверджувальні дослідницькі кінцеві точки; Пробний дизайн; Загальний дизайн; Пацієнт випробування; Юридичні аспекти; Обґрунтування дози; Критерії включення; Критерії виключення; Недоліки моніторингу; Оцінка відповідності; Призначені методи лікування; Модифікація дози; Дозування; Пропущені дози; Методика призначення лікування; Побічні ефекти; Відвантаження пробної продукції; Досудове врегулювання та судовий розгляд; Припинення пробного лікування; Тимчасове припинення лікування; Вилучення препарату; Заміна пацієнтів; Судові оцінки та процедури; Оцінки ефективності лікування; Клінічні лабораторні оцінки ефективності; Когнітивне тестування, опитування пацієнтів і відвідування екстреної допомоги кімната/невідкладної допомоги; Несприятливі події; Час період і частота для збирання медичної інформації; Підстави для судового розгляду; Метод виявлення AE та SAE; Подальше виконання AEs і SAEs; Визначення AE – це будь-яке неприємне медичне явище у пацієнта клінічного випробування, яке тимчасово пов'язане із застосуванням лікарського засобу, незалежно від того, чи вважається він пов'язаним з лікарським засобом. Визначення SAE – це небажане явище (серйозне), яке відповідає принаймні одній з таких серій: Призводить до смерті. Небезпечне для життя. Термін «небезпечний для життя» у визначенні «серйозний» відноситься до події, в якій пацієнт був під загрозою смерті під час події. Вона не відноситься до події, яка гіпотетично могла б при спричинити смерть, якби вона була більш серйозною. Потребує стаціонарної госпіталізації або пролонгації (The Lancet, https://doi.org/10.1016/s0140-6736(10)60484-9).

В клінічному протоколі дослідження (міжнародного зразка) термін «дослідник» відноситься до особи, відповідальної за загальне проведення клінічного випробування на місці випробування (головний дослідник). З огляду на раніше впровадженні протоколи клінічних досліджень у відповідності до яких проведено дослідження впливу споріднених препаратів на серцево-судинні систему у взаємозвязку із можливою нирковою недостатністю, доцільно оцінювати можливість впливу саме препарату дослідження в сенсі як позитивних так і негативних наслідків, з подальшим доведенням впливу саме препарату дослідження на фізіологічний пацієнта – волонтера, з подальшою можливістю пошуку причинно-наслідкового звязку між станом здоров'я пацієнта та прийманням саме данного препарату дослідження (Шахтель, 2012), (Трахтенберг, 2007). Негативними наслідками вважаються: смерть від сер-

цево-судинної системи, нефатальний інфаркт міокарда (ІМ) або несмертельний інсульт. Основний позитивний вплив запропонованого препарату дослідження полягає у підтвердженні того, що пероральний семаглутид знижує ризик негативних наслідків у пацієнтів з 2 типом цукрового діабета із серцево – судинною недостатністю та та/або хронічною хворобою нирок (хронічною нирковою недостатністю), зниження можливості гіперглікемії в хворих на цукровий діабет (ЦД) 2 типу. Крім того, позитивних ефект препарату дослідження полягає в легкій формі його застосування у вигляді перорального застосування. Позитивним впливом також може вважатись, залежне від дози, зниження індексу маси тіла при застосуванні з дотриманням зазначених простих умов. Детальна інформація про досліджуваний препарат доступна в діючій версії міжнародного протоколу клінічного дослідження. Тому, діючим критерієм відбору до групи дослідження пацієнтів, слугує популяція з високим ризиком розвитку серцево-судинних подій є відповідною цільовою групою для втручань зі зниження ризику та забезпечить досягнення основної мети дослідження протягом розумного часу та розміру вибірки. Дослідження включає пацієнтів із ЦД 2 типу, та високим ризиком серцево-судинного захворювання. Популяція з високим ризиком розвитку серцево-судинних подій є відповідною цільовою групою для втручань зі зниження ризику та забезпечить досягнення основної мети дослідження протягом розумного часу та розміру вибірки (Diabetes Care, 36 (Supplement_2). URL: https://doi.org/10.2337/dcs13-2011).

Можливі ризики, що можуть бути оцінені як негативні фактори впливу. Щоб мінімізувати ризики для пацієнтів, зареєстрованих у цьому дослідженні для кожного з цих ризиків були вжиті заходи щодо пом'якшення. Негативними (несприятливими) наслідками (побічними ефектами) з боку шлунково-кишкового тракту можуть вважатись: нудота, блювання, діарея, диспепсія та запор. Довготриваючий прийом препарату може призвести до значного зневоднення. Гіпоглікемія. Рекомендується також, щоб дослідник переконався, що пацієнти, які приймають або починають лікування сульфонілсечовиною або інсуліном, досить часто проводили моніторинг рівня глюкози в крові для забезпечення безпеки пацієнтів (The New England Journal of Medicine, 375(19), 1834–1844. https://doi.org/10.1056/nejmoa1607141). Алергія та можливі побічні реакції: можливі локалізовані імунні та алергічні реакції, у тому числі: кропив'янка, висип, свербіж, важка алергічна реакція (наприклад, анафілактична реакція). Між тим, спостерігається низький потенційний ризик алергічних реакцій. Гострий панкреатит: в разі підозри на гострий панкреатит слід припинити вживання препарату дослідження. Гостра жовчнокам'яна хвороба (жовчнокам'яна хвороба): притаманна пацієнтам – волонтерам, із зайвою вагою або ожирінням. Ускладнення ретинопатії: у дослідженні результатів серцево-судинної системи в програмі розробки досліджуваного препарату виявлено підвищений ризик подій, пов'язаних з ускладненнями діабетичної ретинопатії, у пацієнтів, які отримували лікування препаратом в порівнянні з плацебо. Рак підшлункової залози: Регуляторні органи класифікували рак підшлункової залози як потенційний клас ризику. Медулярний рак щитовидної залози (МТС) (на основі доклінічних даних). Щоб зменшити цей ризик, пацієнтів із схильністю до захворювань щитоподібної залози виключали з клінічних досліджень (N Engl J Med. 2016). Вагітність і фертильність: дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Дані щодо застосування препарату дослідження вагітним жінкам обмежені. Тому препарат не слід застосовувати під час вагітності (N Engl.1 Med. 2016). Переваги застосування препарату. У клінічних дослідженнях пероральний препарат дослідження забезпечив кращий довготривалий контроль глікемії при цукровому діабеті 2 типу та клінічно значуще зниження маси тіла порівняно з широко використовуваними продуктами та плацебо. Висновок про ризик і користь: дані з програми клінічної розробки семаглутиду не виявили жодних проблем з безпекою, які переважали б переваги. Досліджувальну популяцію становлять пацієнти з ЦД2 з високим ризиком серцево-судинних подій. Оцінка факторів ризику цукрового діабету та серцево-судинних захворювань та відповідна увага до стандарту лікування забезпечується протягом усього дослідження. Тому зроблено висновок, що потенційна користь від дослідження переважає потенційний ризик для пацієнтів (JAMA. URL: https://doi.org/10.1001/jama.2017.14752). Очікувана тривалість випробування для окремого пацієнта становить приблизно від 3,5 до 5 років, включаючи період спостереження. Завер-

шення випробувального періоду для пацієнта визначається, коли рандомізовані пацієнти: – відвідали останній запланований візит або померли під час участі в події. Коли випробування закінчується, дослідник повинен докласти всіх зусиль, щоб з'ясувати дані про кінцеву точку ефективності та негативні наслідки, зосередившись на тих, що стосуються основної мети або всіх пацієнтів. По можливості це слід робити шляхом безпосереднього контакту з пацієнтом. Якщо встановити прямий контакт неможливо, статус результатів дослідження слід отримати з будь-якого доступного джерела, включаючи електронні медичні записи, первинного лікаря пацієнта або інших медичних працівників, і, в крайньому випадку, необхідно отримати життєвий статус (живий чи мертвий) пацієнт учасник дослідження (N Engl J Med. 2004).

Дослідник зобов'язаний мати достатні докази відповідності правомірного включення волонтера-пацієнта у дослідження. Якщо пацієнт не з загальної практики необхідно докласти розумних зусиль, щоб отримати копію медичної документації пацієнта від відповідної сторони, наприклад, від первинного лікаря та лікарень. На розсуд дослідника в кожному окремому випадку вирішувати, чи потрібна повна медична документація, чи достатньо наявної документації, щоб визначити, чи відповідає пацієнт вимогам. Значення, які використовуються для оцінки придатності, повинні відображати поточний стан здоров'я пацієнта.

Дослідник повинен задокументувати, що пацієнти навчені інструкціям щодо дозування (The New England Journal of Medicine. URL: https://doi.org/10.1056/nejm199309303291401). IWRS використовується для інструкцій, що розривають фахівцям необхідну інформацію. Дослідник несе відповідальність за підзвітність про медикаменти та ведення записів (Modern Pathology. URL: https://doi.org/10.1038/modpathol.2014.113). Медична звітність по лікарським засобам здійснюється за допомогою IWRS. Під час проходження дослідження вкрай важливо додержуватись всіх правил та інструкцій. Якщо пацієнт припинив лікування, слід заохочувати продовження застосування пробного препарату, якщо лікар дослідник вважає це доцільним та можливим (White Rose Research Online. https://eprints.whiterose.ac.uk/107738/).

В медичній документації слід фіксувати всі супутні лікарські засоби що їх приймає пацієнт волонтер. Нагляд за дотриманням стандартів догляду здійснюється фармацевтичною компанією замовником дослідження. Пацієнт може відкликати згоду в будь-який час за власним бажанням. Якщо пацієнт відкликає згоду, фірма замовник дослідження може зберегти та продовжувати використовувати будь-які дані, зібрані до такого відкликання згоди. Вимоги випробування та застосування препарату дослідження можуть відрізнятися для різних країн. Комерційна фірма – спонсор клінічного дослідження несе юридичну відповідальність за своєчасне повідомлення місцевого регуляторного органу та інших регулюючих органів про безпеку випробуваного продукту, що підлягає клінічному дослідженню. Негайне повідомлення дослідником до спонсора дослідження про небажані явища є важливим для виконання юридичних зобов'язань та етичної відповідальності щодо безпеки пацієнтів та безпеки випробуваного продукту, що підлягає клінічному дослідженню. Звіти дослідників з безпеки повинні бути підготовлені відповідно до місцевих нормативних вимог і політики фірми спонсора – іноземного інвестора. Дослідник, який отримає звіт про безпеку дослідника або іншу конкретну інформацію з безпеки від фірми – дослідника (інвестора), переглядає, а потім подає його разом з Брошурою дослідника, і, якщо це необхідно, повідомляє національні регуляторні органи відповідно до місцевих вимог. Фірма-дослідник (фірма спонсор) виконує статистичний аналіз за винятком тимчасового тестування. Спірні питання щодо епізодів, виявлених під час проведення дослідження в обов'язковому порядку вносяться до спеціальної бази клінічного дослідження, затвердженої на міжнародному рівні, до якої мають доступ дослідницька група (в межах виконання своєї частини роботи, робоча спільнота фірми спонсора дослідника, адміністратори бази тощо) (Верховна Рада України, URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0252-06#Text).

Міжнародна база даних, до якої вносяться дані, також має певні вимоги щодо програмного оснащення. Приміром вона має працювати на базі комп'ютених систем з процесором Intel. Також, необхідно використовувати метод обробки цифрових даних DMC (англ. dynamic Markov compression, динамічне марковське стиснення), та алгоритм стиснення даних без втрат, розроблений Гордон Кормаком (Gordon Cormack) і Найджелом Хокспулом (Nigel

Horspool). З метою виключення прямого впливу на результати досліджень (як проміжних так і кінцевих) людського фактору через особистий інтерес, корисні міркування та інші супутні людські чинники, з метою уникнення конфлікту інтересів, деякі статистичні та інші добіркі поміщеної до системи інформації, розглядаються не уповноваженими на те особами, а комп'ютерним інтелектом – тобто спеціальною програмою, яка діє за сукупності та на базі вищезгаданих та інших умов та вимог. Тобто, прийняття рішень програмою є суттєвою умовою проведення дослідження, оцінки факторів, та розгляд тих чи інших питань.

Експертний розгляд (спірні питання) проводиться відповідно до протоколу клінічного дослідження з врахуванням консенсусних етичних принципів, що випливають з міжнародних керівних принципів, включаючи Гельсінкську декларацію, та застосовні керівні принципи належної клінічної практики ICH (GCP) (Міжнародної ради по гармонізації – міжнародної організації, яка займається розробленням рекомендацій по створенню та тестуванню лікарських засобів) (OUP Academic. URL: https://doi.org/10.1093/comjnl/30.6.519).

Перед тим, як місце проведення пробного дослідження буде дозволено (буде задіяно дослідницький центр у повному обсязі) обхідно отримати письмове повідомлення від фірми спонсора, надалі слід почати скринінг пацієнтів. Комітет з безпеки фармацевтичної фірми замовника слідження. Дослідники несуть відповідальність за надання інформації про фінансові інтереси. Інформація, отримана під час проведення клінічного дослідження вважається конфіденційною і може використовуватися компанією – спонсором дослідження або від її імені для регуляторних цілей, а також для загального розвитку пробного продукту. Вся інформація, надана замовником дослідження у зв'язку з дослідницьким процесом, залишається виключною власністю фірми замовника і вважається конфіденційною інформацією. Дослідник повинен забезпечити пацієнту достатньо часу, щоб прийти до рішення про те, чи брати участь у експертному (дослідницькому) процесі.

Медичні записи повинні містити заяву про те, що письмова інформована згода була отримана до будь-якої діяльності, пов'язаної з випробуванням, і дату отримання письмової згоди. Копія форми (форм) інформованої згоди повинна бути надана пацієнту або представнику пацієнта. Пацієнт повинен бути проінформований про те, що його персональні дані, пов'язані з випробуванням, будуть використовуватися Компанією спонсором відповідно до місцевого законодавства про захист даних (Kidney International Supplements. URL: https://www.kisupplements.org/issue/S2157-1716(13)X3100-4). Підписуючи інформовану згоду, пацієнт – доброволець не відмовляється від будь-якої компенсації або відшкодування, на які він може мати право за законом, і не понесе будь-яких додаткових витрат внаслідок своєї участі в дослідницькому процесі; будь-які додаткові витрати, що виникають в результаті участі суб'єкта в дослідницькому процесі, мають покриватися спонсором розгляду (*DANN*. URL: https://www.dann.edu.pl/UA-Materialy-edukacyjne-do-pobrania.html?search=[]). Здається, що в будь-якому випадку, обізнаність в контексті настання можливої кримінальної відповідальності за вчинення кримінально-караних діянь в галузі медичної сфери, доцільна та може статися в нагоді як з точки зору пацієнта так і медичного працівника. В будь-якому випадку та при будь-яких обставинах, обізнаність щодо знання своїх прав, обов'язків та настання можливої відповідальності є суттєвою ознакою високої культури правової свідомості громадянського суспільства демократичної держави. Беручи до уваги повсякчасне підвищення вимог до умов сучасного життя, зокрема й до умов медичної практики, враховуючи імплементацію міжнародних стандартів та протоколів лікарської справи, посилюється як соціальне, так і правове значення проблеми кримінальної відповідальності медичного або фармацевтичного працівника за вчинення злочину, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків.

Кримінально-правову оцінку таких діянь на законодавчому рівні закріплено в статтях 131, 132, 134, 138–145 Кримінального кодексу (КК) України, статті 321-2 КК України. Натомість, здається за можливе висунути міркування у вигляді гіпотези, про дещо звужене розуміння діянь, скоєння яких слугує приводом до настання кримінальної відповідальності. Цілком зрозуміло що основним безпосереднім об'єктом в будь-якому випадку у злочинах подібного рівня буде зазначено «життя та здоров'я людини та громадянина». Підставою тому виступає безпосередній причинно-наслідковий зв'язок із подією злочинного посягання та його несприят-

ливими наслідками. Але другорядним факультативним об'єктом неодмінно слід вказувати «порушення встановленого/дозволеного на національному рівні (процесуального) порядку проведення того чи іншого діяння». Необхідність зумовлюється тим, що лише спеціально обізнаний суб'єкт із відповідною кваліфікацією та навичками виконання підтвердженими апробацією зможе на належному та допустимому рівні виконувати поставлені завдання. Як дослідники так і пацієнти-добровольці в обов'язковому порядку мають отримувати консультаційну допомогу та контроль з боку держави та компетентних міжнародних органів. Так само, важливою умовою обізнаності щодо всіх обов'язкових критеріїв події злочину є наявність «правильного» суб'єкта злочину та суб'єктивної сторони складу злочину. На думку науковця та публічного діяча Вереші Р. В., відображення на інтелектуально – вольовому рівні об'єктивних властивостей вчинюваного злочину і обумовлює наявність ознак суб'єктивної сторони злочину як фактичної конструкції, що робить можливим визначення суб'єктивної сторони складу злочину як юридичної конструкції. Отже, психічна діяльність особи в цілому з самого початку утворює суб'єктивну сторону злочину. Саме вона показує не лише внутрішній стан особи під час вчинення злочину, а й дієвість та взаємодію інтелектуальної та вольової складових психіки людини, що одночасно утворюють єдине ціле і мають самостійний зміст, оскільки виконують різні функції (Вереша, 2016). Суб'єктивна сторона злочину може бути встановлена лише за умови її матеріалізації в суспільно небезпечному діянні. Отже, суб'єктивна сторона злочину – це фактичне психічне (внутрішнє) ставлення особи до вчинюваного діяння. Суб'єктивна сторона злочину як факт об'єктивної дійсності існує в межах події злочину. Зазначимо, що суб'єктивна сторона злочину існує в об'єктивній дійсності і не залежить від свідомості та волі правозастосовних органів. Водночас вина як фактичне психічне ставлення особи до вчинюваного діяння є, за своєю сутністю, свідомо-вольовою конструкцією, що супроводжує вчинення злочину на всіх його стадіях (Вереша, 2017). З огляду на сказане, суб'єктивна сторона злочину має включатися до кримінально-правового визначення поняття злочину шляхом відображення у ньому свідомо-вольового ставлення особи до вчинюваного діяння. Таке фактичне свідомо-вольове ставлення особи до вчинюваного злочину прямо пов'язане з виною особи. Отже, для визначення змісту суб'єктивної сторони злочину як фактичної конструкції конкретного злочинного діяння пропонуємо використовувати термін «структура суб'єктивної сторони злочину», який включатиме свідомість і волю особи в межах вчинення конкретного злочину. Дана фактична конструкція трансформується в юридичну завдяки визначенню юридичних ознак суб'єктивної сторони складу злочину (Вереша, 2015). Отже, суб'єктивна сторона злочину є такою фактичною конструкцією, без якої неможливо встановити юридичну конструкцію – суб'єктивну сторону складу злочину. Суб'єктивна сторона складу злочину, будучи юридичною конструкцією, формальним вираженням фактичного внутрішнього ставлення особи до вчинюваного злочину, є елементом загальної юридичної конструкції суспільно небезпечного діяння – складу злочину. Таким чином, правовим уявленням про злочин і одночасно його юридичним (формальним) вираженням є склад злочину. Аналізуючи психологічні аспекти суб'єктивної сторони злочину, потрібно зауважити, що, з огляду на психологію людини, будь-який акт її діяльності (проступок, злочин) – це сукупність суб'єктивних та об'єктивних факторів (Вереша, 2015). З точки зору кримінального права, людина є наділеною свідомістю та волею особистістю, що здатна самостійно обирати певний варіант поведінки. Вона може керувати своїми діями за допомогою активної ролі свідомості та волі. Ця роль полягає в тому, що зовнішній світ сприймається людиною свідомо, а отже, особа здатна критично ставитися до власних вчинків, сприймаючи певні правила, що встановлює суспільство, і обмеження, які воно висуває (Коновалова, Шепітько, 2008). Сучасна психологічна наука визначає свідомість як функцію мозку та необхідну сторону практичної діяльності людини (Олександров, 2008). Також у психології висловлюється думка про те, що свідомість є специфічною формою відображення об'єктивної реальності (Сергєєнкова, Столярчук, Коханова, 2012). Свідомість – це один із способів, яким об'єктивна дійсність відображається у психіці людини, здатність людини пізнавати навколишній світ і саму себе за допомогою мислення та розуму, у результаті чого формується інтелект особистості. Відображення у психіці людини ідеальних образів дійсності, своєї діяльності, самої себе (Мацко, При-

щак, Годлевська, 2009). Також, свідомість – це найвища форма розвитку психіки, притаманна тільки людині, що виявляється у складних формах відображення світу, опосередкована суспільно-історичною діяльністю людей. Ще однією важливою характеристикою відчуття, яка виділяється в більшості джерел із психології, є види відчуттів. Кожен із видів відчуттів та їх сукупність у цілому визначають властивості конкретного відчуття особи в межах визначення структури суб'єктивної сторони злочину (Dictionary by Merriam-Webster. URL: https://www.merriam-webster.com/dictionary/consciousness). Суть тлумачення понять вини та свідомості в контексті застосування у кримінальному законодавстві пояснюється наступним. Лише такий індивід що досяг певного рівня професійного розвитку та набув інтелектуальних навиків може отримати статус лікаря. Тобто, говорячи про певні види складів «медичних злочинів» слід розуміти що суб'єктом таких злочинів може бути особа із певними кваліфікаційними навиками та професійними здібностями.

Тому до суб'єктів згадуваних злочинних посягань зазвичай заявляються певні непохитні вимоги, недотримання яких у професійній діяльності лікаря буває важко пояснити (Dictionary by Merriam-Webster. URL: https://www.merriam-webster.com/dictionary/consciousness). Позиція необхідності задоволення соціальної потреби населення у якісному та безпечному наданні медичної допомоги обумовлює сьогодні кардинально інший підхід: без піднесення ролі пацієнта та перенесення уваги держави з того, хто спричинив шкоду, на того, хто її зазнав. Виходячи з загального змісту прав пацієнта, всі діяння, вчинені медичним працівником на шкоду пацієнту є порушенням його прав. Отже, всі злочини, вчинені медичним працівником щодо пацієнта в системі відносин «лікар-пацієнт» – є порушеннями прав останнього («Еженедельник Аптека», 2009, № 2). Отже ніякі «поважні причини», переконання медичного працівника у відсутності небезпеки чи то відсутність писаних правил не можуть обмежити пацієнта реалізувати своє суб'єктивне гарантоване право на охорону здоров'я (Проєкт USAID «Економічна підтримка України». URL: https://era-ukraine.org.ua). Неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником криміналізовано статтею 140 КК України. Відповідно до частини 1 статті 140 КК України кримінальна відповідальність настає за невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення, якщо це спричинило тяжкі наслідки для хворого. Між тим, ступінь відповідальності за самовільні дослідження над людиною є більш розробленими на міжнародному рівні, де й знайшли своє відображення після Нюрнберзького процесу, в якому військові злочини та злочини проти людяності, а також вбивство громадянського населення та жорстоке поводження з ним було кваліфіковане, серед іншого, через проведення медичних, біологічних та психологічних дослідів над людиною. У вироці Нюрнберзького трибуналу цитується розпорядження підсудного Вільгельма Кейтеля на виконання злочинного наказу Адольфа Гітлера "Nacht und nebel eriass" («нім. – Морок і туман») від 7 вересня 1941 р., яке містить прямі вказівки на психологічне знущання над цивільним населенням окупованих територій: «Ефективне і тривале залякування може бути досягнуто або суворим покаранням, або шляхом здійснення заходів, за яких родичі злочинців та інше населення лишатимуться у невіданні відносно долі цих злочинців. Ця мета досягається при вивезенні злочинців до Німеччини» («Юридична література», 1954).

Норма, закріплена в статті 142 КК України не встановлює спеціального суб'єкта здійснення дослідів над людиною, що відмежовує згадану норму від норми статті 321-2 КК України (Верховна Рада України, URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/2341-14).

Враховуючи загальні окремі висвітлені положення значного масиву інформаційного потоку специфічної медичної документації та спеціальних правових норм медичної галузі, вбачається за доцільне висунути гіпотезу щодо раціональної пропозиції у відношенні прийняття Медичного кодексу України.

Література

Вереша Р. В. Вина і норми Загальної частини КК України. Вісник Академії адвокатури України. 2016. Т. 13, № 1.

Вереша Р.В. Проблеми суб'єктивної сторони складу злочину: дис. доктор юридичних наук, «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право»: 081 – Право. Київ, 2017, 583 с.

Вереша Р. В. Суб'єктивні ознаки форм співучасті у злочині. Вісник Академії адвокатури України. 2015. Т. 13, № 1. С. 41–45.

Вереша Р. В. Філософія вини: Вісник Академії адвокатури України. 2015. Т. 12. № 2(33). С. 97–105.

Галай В.О. Способи захисту прав пацієнтів в Україні: Науково-практичний посібник. – К.; 2008. – 74 с.

Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації "Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження" : Декларація Всесвіт. мед. асоц. від 01.06.1964 р. : станом на 1 жовт. 2008 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text (дата звернення: 24.03.2023).

Етичний кодекс лікаря України : Кодекс від 27.09.2009 р. № n0001748-09. «Еженедельник Аптека». № 2.

Интегрированное дополнение к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2). *ICHGCP*. URL: https://ichgcp.net/ru (дата звернення: 25.03.2023).

Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (з протоколами) (Європейська конвенція з прав людини). Офіційний вебпортал парламенту України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/995_004 (дата звернення: 24.03.2023).

Конституція України. Офіційний вебпортал парламенту України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/254к/96-вр. (дата звернення: 24.03.2023).

Кримінальний кодекс України: Закон від 05.04.2001 № 2341-III: URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/2341-14.

Коновалова В., Шепітько В. Юридична психологія : 2-ге вид., переробл. і доповн. Харків : "Право", 2008. 240 с. URL: https://shron1.chtyvo.org.ua/Konovalova_Violetta/Yurydychna_psykholohiia.pdf?PHPSESSID=b24in4fkd4f58g17ckdomfrph6 (дата звернення: 24.03.2023).

Матеріали пацієнта. *DANN – Diabetologiczna Akademia Novo Nordisk*. URL: https://www.dann.edu.pl/UA-Materialy-edukacyjne-do-pobrania.html?search=[] (дата звернення: 25.03.2023).

Мацко Л. А., Прищак М. Д., Годлевська В. Г. Основи психології та педагогіки: навч. посіб. Вінниця: Видво ВНТУ, 2009. 163 с.

Ноцький О. – Роз'яснення та постанови судів касаційної інстанції: ліки чи плацебо? (2012). Національна бібліотека України імені В. І. Вернадського. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/adv_2012_12_2. (дата звернення: 24.03.2023).

Нюрнберзький процес: Збірник матеріалів. У 2-х томах. Видання друге, виправлене та доповнене. Москва: Державне видавництво "Юридична література". 1954. 1152 с. 1000–1019.

Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII : станом на 27 жовт. 2022 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text (дата звернення: 24.03.2023).

Олександров, Ю. В. (2008). Кримінальне право України. Загальна частина (М. І. Мельник & В. А. Клименко, Eds.; Vol. 375). Атіка.

Проєкт USAID "Економічна підтримка України". Проєкт USAID "Економічна підтримка України". URL: https://era-ukraine.org.ua (дата звернення: 24.03.2023).

Про Концепцію Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу. Офіційний вебпортал парламенту України. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/228-15. (дата звернення: 24.03.2023).

Подолання проблем пацієнта та уникнення припинення лікування: Інструкція для сайтів, що використовують тематичні дослідження "SOUL" семаглютид серцево-судинний: результати дослідницького розгляду. Ознайомлювальна версія: EX9924-4473, версія 1.0.20-11-2020- Global Master_EN (заг. Обсяг сторінок 26 стор.).

Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики : Наказ МОЗ України від 13.02.2006 р. № 66 : станом на 20 листоп. 2009 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0252-06#Text (дата звернення: 24.03.2023).

Про безоплатну правову допомогу : Закон України від 02.06.2011 р. № 3460-VI : станом на 19 листоп. 2022 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3460-17#Text (дата звернення: 24.03.2023).

Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань: Наказ МОЗ України від 12.11.2019 № 2267: URL :https://ips.ligazakon.net/document/MOZ31931?hide=true.

Про захист персональних даних : Закон України від 01.06.2010 р. № 2297-VI : станом на 27 жовт. 2022 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text (дата звернення: 24.03.2023).

Про звернення громадян : Закон України від 02.10.1996 р. № 393/96-ВР : станом на 1 січ. 2022 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/393/96-вр#Text (дата звернення: 24.03.2023).

Про інформацію : Закон України від 02.10.1992 р. № 2657-XII : станом на 1 січ. 2023 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12#Text (дата звернення: 24.03.2023).

Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки : Закон України від 11.07.2001 р. № 2623-III : станом на 5 лют. 2023 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2623-14#Text (дата звернення: 24.03.2023).

Сергєєнкова О., Столярчук О., Коханова О. Загальна психологія : навч. посіб. Київ : Пасєка, 2012. 296 с.

Трахтенберг І. Невтомний дослідник профілактичної медицини : академіку Ю. І. Кундієву – 80 (2007). Національна бібліотека України імені В. І. Вернадського. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/vnanu_2007_10_7 (дата звернення: 24.03.2023).

Цукровий діабет 2-го типу. Ново Нордіск Україна. URL: https://www.novonordisk.ua/disease-areas/type-2-diabetes.html (дата звернення: 25.03.2023).

Шахтель Б. П. Рандомизированная двойная слепая плацебо-контролируемая модель, демонстрирующая местный эффект бензидамина у детей с тонзиллофарингитом, Падджарино Д. А. (2012). Національна бібліотека України імені В. І. Вернадського. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Zd_2012_8_14 (дата звернення: 24.03.2023).

Шишацька Н.Ф. права пацієнтів у міжнародних документах: Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України, 2013 № 4156, с. 84-86

Шопіна Ю. О. Кримінальна відповідальність медичного або фармацевтичного працівника за вчинення злочину, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків : дис. канд. : 12.00.08 / Шопіна Юлія Олегівна – Київ, 2020. – 213 с.

Agreement with the patient. "Soul" : Consent/ Trial ID: EX 9924-4473/ Version: 1.0, May 27 – 2019 (19 pages).

American Diabetes Association. (n.d.). Hypoglycemia and Diabetes: A Report of a Workgroup of the American Diabetes Association and The Endocrine Society – White Rose Research Online. https://eprints.whiterose.ac.uk/107738/

Clinical trials – Directive 2001/20/EC. (2023, January 30). Public Health. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-directive-200120ec_en

Control, D., Nathan, D. G., Genuth, S., Lachin, J. M., Cleary, P. A., Crofford, O. B., Davis, M. M., Rand, L., & Siebert, C. (1993). The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. The New England Journal of Medicine, 329(14), 977–986. https://doi.org/10.1056/nejm199309303291401

Davies, M. J., Pieber, T. R., Hartoft-Nielsen, M., Hansen, O., Jabbour, S., & Rosenstock, J. (2017). Effect of Oral Semaglutide Compared With Placebo and Subcutaneous Semaglutide on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes. JAMA, 318(15), 1460. https://doi.org/10.1001/jama.2017.14752.

De Angelis S, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Registration of clinical trials: statement of the International Committee of Medical Journal Editors. N Engl J Med. 2004:351(12): 1250

Definition of CONSCIOUSNESS. Dictionary by Merriam-Webster: America's most-trusted online dictionary. URL: https://www.merriam-webster.com/dictionary/consciousness (date of access: 24.03.2023).

DeFronzo, R. A., & Eldor, R. (2013). Pathophysiologic Approach to Therapy in Patients With Newly Diagnosed Type 2 Diabetes. Diabetes Care, 36(Supplement_2), S127–S138. https://doi.org/10.2337/dcs13-2011.

Elisa B. Evaluation of Precompilation and Interpretation in Distributed Database Management Systems. *OUP Academic*. URL: https://doi.org/10.1093/comjnl/30.6.519 (date of access: 25.03.2023).

EUR-Lex – 32004R0726 – EN – EUR-Lex. (n.d.). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726.

Eliashwitz, F., Jodar, E., & Leiter, L. A. (2016). Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl.1 Med.

ICMJE | Home. ICMJE | Home. URL: http://www.icmje.org (date of access: 24.03.2023).

IVRS User Manual | Manualzz. (n.d.). manualzz.com. https://manualzz.com/doc/o/4gq3h/ivrs-user-manual-data-change-forms.

Marso, S. P., Bain, S. C., Consoli, A., Eliaschewitz, F. G., Jódar, E., Raz, I., Lingvay, I., Rosenstock, J., Seufert, J., Warren, M. E., Woo, V., Hansen, O., Holst, A. G., Pettersson, J., & Vilsbøll, T. (2016). Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. The New England Journal of Medicine, 375 (19), https://doi.org/10.1056/nejmoa1607141.

Marceau SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Christensen P, Mann JF, Nauck MA, et al. Cardiovascular outcomes in type 2 diabetes: N Engl J Med. 2OI6;375(4):311-22.

Nock, B. A., Blank, A., Karamitopoulou, E., Perren, A., & Reubi, J. C. (2015). Glucagon-like-peptide-1 receptor expression in normal and diseased human thyroid and pancreas. Modern Pathology, 28(3), 391–402. https://doi.org/10.1038/modpathol.2014.113.

PATIENT ENGAGEMENT. SOUL: ASSESSMENT. Trial ID: EX9924-4473 / Version: 1.0, 27-MAY-2019 (head Page volume 19 pages).

Sarwar, N., Gao, P., Srk, S., Gobin, R., Kaptoge, S., Di Angelantonio, E., Ingelsson, E., Lawlor, D. A., Selvin, E., Stampfer, M. J., Cda, S., Lewington, S., Pennells, L., Thompson, A. S., Sattar, N., White, I. H., Ray, K. K., & Danesh, J. (2010). Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. The Lancet, 375(9733), 2215–2222. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(10)60484-9

Schulz P. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17969862/. *Chronobiology in Psychiatry*. 2007. Vol. 9, no. 3. P. 237–255. URL: https://doi.org/10.31887/dcns.2007.9.3/pschulz (date of access: 25.03.2023).

Table of Contents page: Kidney International Supplements. (n.d.). https://www.kisupplements.org/issue/S2157-1716(13)X3100-4.

References

Veresha, R. V. (2016). Vyna i normy Zahalnoi chastyny Kryminalnoho kodeksu Ukrainy. Visnyk Akademii Advokatury Ukrainy, 2310–9769, 13 1 (35) [in Ukrainian].

Veresha, R. V. (2016). Problemy subiektyvnoi storony skladu zlochynu. «Kryminalne pravo ta kryminolohiia; kryminalno-vykonavche pravo»: 081 – Pravo (Vol. 583) (Dissertation). Kyiv [in Ukrainian].

Veresha, R. V. (2016). Subiektyvni oznaky form spivuchasti u zlochyni. Visnyk Akademii Advokatury Ukrainy, 4 (2310–9769), 13 1 (35) (Journal article) [in Ukrainian].

Veresha, R. V. (2015). Filosofiia vyny. Visnyk Akademii Advokatury Ukrainy, 9, 97–105 (Journal article). http://nbuv.gov.ua/UJRN/vaau_2015_12_2_14 [in Ukrainian].

Halai, V. (2008). Sposoby zakhystu prav patsiientiv v Ukraini (textbook) (Vol. 74). Vydavnytstvo,Vydavnychyi dim "Skif" [in Ukrainian].

Helsinska deklaratsiia Vsesvitnoi medychnoi asotsiatsii "Etychni pryntsypy medychnykh doslidzhen za uchastiu liudyny u yakosti obiekta doslidzhennia." (n.d.). ("Ethical principles of medical research with the participation of a person as an object of research) Ofitsiinyi Vebportal Parlamentu Ukrainy. https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/990_005. [in Ukrainian].

Etychnyi kodeks likaria Ukrainy (Code of ethics of a doctor of Ukraine). (2009, September 27). zakon.rada.gov.ua. https://zakon.rada.gov.ua/rada/card/n0001748

Integrirovannoe dopolnenie k ICH E6(R1): Rukovodstvo po nadlezhashchej klinicheskoj praktike E6(R2). (n.d.). ICHGCP. (Guidelines for proper clinical practice). https://ichgcp.net/ru [in Russian].

Konventsiia pro zakhyst prav liudyny i osnovopolozhnykh svobod (z protokolamy) (Ievropeiska konventsiia z prav liudyny). (n.d.) (European Convention on Human Rights). Ofitsiinyi Vebportal Parlamentu Ukrainy. https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/995_004 [in Ukrainian].

Konstytutsiia Ukrainy: Osnovnyi Zakon vid 28.06.1996 № 254k/96-VR (Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy (VVR), 1996, № 30, st. 141) (Constitution of Ukraine) / URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/254k/96-vr. [in Ukrainian].

Kryminalnyi kodeks Ukrainy. (n.d.) (Criminal codex of Ukraine). Ofitsiinyi Vebportal Parlamentu Ukrainy. https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/2341-14 [in Ukrainian].

Konovalova, V. O., & Shepitko, V. Yu. (2004). Yurydychna psykholohiia (Vol. 424) (text book). VD «In Yure» [in Ukrainian].

Materialy patsiienta. (n.d.). https://www.dann.edu.pl/UA-Materialy-edukacyjne-do-pobrania.html?search=%5B%5D [in Ukrainian].

Matsko, L. A., Pryshchak, M. D., & Hodlevska, V. H. (2008). Osnovy psykholohii ta pedahohiky (Vol. 163) (textbook). Vyd-vo VNTU [in Ukrainian].

Notskyi, O. (2012). Roziasnennia ta postanovy sudiv kasatsiinoi instantsii: liky chy platsebo? (Journal article) Advokat, № 12, 7–8. http://nbuv.gov.ua/UJRN/adv_2012_12_2 [in Ukrainian].

Niurnberzkyi protses: Zbirnyk materialiv. U 2-kh tomakh (Vol. 1152). (1954) (book). Derzhavne vydavnytstvo "Iurydychna literatura." [in Russian].

Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia. (n.d.). Ofitsiinyi Vebportal Parlamentu Ukrainy (Law of Ukraine). https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/2801-12 [in Ukrainian].

Oleksandrov, Yu. V. (2008). Kryminalne pravo Ukrainy. Zahalna chastyna (M. I. Melnyk & V. A. Klymenko, Eds.; Vol. 375) (textbook). Atika. [in Ukrainian].

Proiekt USAID. USAID. (2022, December 1). Proiekt USAID "Ekonomichna pidtrymka Ukrainy". Proiekt USAID "Ekonomichna Pidtrymka Ukrainy" (Project USAID). https://era-ukraine.org.ua/ [in Ukrainian].

Pro Kontseptsiiu Zahalnoderzhavnoi prohramy adaptatsii zakonodavstva Ukrainy do zakonodavstva Yevropeiskoho Soiuzu. (n.d.) (state program). Ofitsiinyi Vebportal Parlamentu Ukrainy. https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/228-15 [in Ukrainian].

Podolannia problem patsiienta ta unyknennia prypynennia likuvannia: Instruktsiia dlia saitiv, shcho vykorystovuiut tematychni doslidzhennia "SOUL" semahliutyd sertsevo-sudynnyi. rezultaty doslidnytskoho

rozghliadu (Instruction). Oznaiomliuvalna versiia: EX9924-4473, versiia 1.0.20-11-2020- Global Master_EN. [in Ukrainian].

Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia klinichnykh vyprobuvan likarskykh zasobiv ta ekspertyzy materialiv klinichnykh vyprobuvan i Typovoho polozhennia pro komisiiu z pytan etyky. (n.d.) (standard provision on ethics commission). Ofitsiinyi Vebportal Parlamentu Ukrainy. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0252-06#Text. [in Ukrainian].

Pro bezoplatnu pravovu dopomohu. (n.d.) (the law of Ukraine). Ofitsiinyi Vebportal Parlamentu Ukrainy. https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/3460-17 [in Ukrainian].

Pro zatverdzhennia suttievykh popravok do protokoliv klinichnykh vyprobuvan. (n.d.) (the law of Ukraine). Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 12.11.2019 № 2267. https://ips.ligazakon.net/document/MOZ31931?hide=true [in Ukrainian].

Pro zakhyst personalnykh danykh. (n.d.) (the law of Ukraine). Ofitsiinyi Vebportal Parlamentu Ukrainy. https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/2297-17 [in Ukrainian].

Pro zvernennia hromadian. (n.d.). (the law of Ukraine) Ofitsiinyi Vebportal Parlamentu Ukrainy. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80#Text [in Ukrainian].

Pro informatsiiu. (n.d.). (the law of Ukraine) Ofitsiinyi Vebportal Parlamentu Ukrainy. https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/2657-12 [in Ukrainian].

Pro priorytetni napriamy rozvytku nauky i tekhniky. (n.d.) (the law of Ukraine). Ofitsiinyi Vebportal Parlamentu Ukrainy. https://zakon.rada.gov.ua/laws/card/2623-14 [in Ukrainian].

Serhieienkova, O. P., Stoliarchuk, O. A., Kokhanova, & Paseka, O. V. (2012). Zahalna psykholohiia (Vol. 376) (Tutorial). «Tsentr uchbovoi literatury» [in Ukrainian].

Trakhtenberh I. Nevtomnyi doslidnyk profilaktychnoi medytsyny. (2007) (Journal Article). Visnyk Natsionalnoi Akademii Nauk Ukrainy, 52–56, 10. http://nbuv.gov.ua/UJRN/vnanu_2007_10_7 [in Ukrainian].

Tsukrovyi diabet 2-ho typu. (n.d.). https://www.novonordisk.ua/disease-areas/type-2-diabetes.html

SHahtel', & Paddzharino, D. A. (2012). Randomizirovannaya dvojnaya slepaya placebo-kontroliruemaya model', demonstriruyushchaya mestnyj effekt benzidamina u detej s tonzillofaringitom (Journal article). Zdorov'e Rebenka. http://nbuv.gov.ua/UJRN/Zd_2012_8_14 [in Russian].

Shyshatska N.F. (2013, № 4156). Prava patsiientiv u mizhnarodnykh dokumentakh (Journal article). Visnyk sotsialnoi hihiieny ta orhanizatsii okhorony zdorovia Ukrainy, (Vol. 583) [in Ukrainian].

Shopina, Yu. O. (2020). Kryminalna vidpovidalnist medychnoho abo farmatsevtychnoho pratsivnyka za vchynennia zlochynu, poviazanoho z vykonanniam profesiinykh oboviazkiv: dys. kand. : 12.00.08. (vol. 213) (Dissertation) [in Ukrainian].

Agreement with the patient. "Soul" : Consent/ Trial ID: EX 9924-4473/ Version: 1.0, May 27 – 2019 (19 pages).

American Diabetes Association. (n.d.). Hypoglycemia and Diabetes: A Report of a Workgroup of the American Diabetes Association and The Endocrine Society – White Rose Research Online. https://eprints.whiterose.ac.uk/107738/.

Clinical trials – Directive 2001/20/EC. (2023, January 30). Public Health. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-directive-200120ec_en.

Control, D., Nathan, D. G., Genuth, S., Lachin, J. M., Cleary, P. A., Crofford, O. B., Davis, M. M., Rand, L., & Siebert, C. (1993). The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. The New England Journal of Medicine, 329(14), 977–986. https://doi.org/10.1056/nejm199309303291401.

Davies, M. J., Pieber, T. R., Hartoft-Nielsen, M., Hansen, O., Jabbour, S., & Rosenstock, J. (2017). Effect of Oral Semaglutide Compared With Placebo and Subcutaneous Semaglutide on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes. JAMA, 318(15), 1460. https://doi.org/10.1001/jama.2017.14752.

De Angelis S, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Registration of clinical trials: statement of the International Committee of Medical Journal Editors. N Engl J Med. 2004:351(12): 1250.

Definition of consciousness. (2023). In Merriam-Webster Dictionary. https://www.merriam-webster.com/dictionary/consciousness.

DeFronzo, R. A., & Eldor, R. (2013). Pathophysiologic Approach to Therapy in Patients With Newly Diagnosed Type 2 Diabetes. Diabetes Care, 36(Supplement_2), S127–S138. https://doi.org/10.2337/dcs13-2011.

Elisa B. Evaluation of Precompilation and Interpretation in Distributed Database Management Systems. *OUP Academic*. URL: https://doi.org/10.1093/comjnl/30.6.519 (date of access: 25.03.2023).

EUR-Lex – 32004R0726 – EN – EUR-Lex. (n.d.). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726.

Eliashwitz, F., Jodar, E., & Leiter, L. A. (2016). Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl.1 Med.

ICMJE | Home. (n.d.). https://www.icmje.org./.

IVRS User Manual | Manualzz. (n.d.). manualzz.com. https://manualzz.com/doc/o/4gq3h/ivrs-user-manual-data-change-forms

Marso, S. P., Bain, S. C., Consoli, A., Eliaschewitz, F. G., Jódar, E., Raz, I., Lingvay, I., Rosenstock, J., Seufert, J., Warren, M. E., Woo, V., Hansen, O., Holst, A. G., Pettersson, J., & Vilsbøll, T. (2016). Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. The New England Journal of Medicine, 375 (19), 1834–1844. https://doi.org/10.1056/nejmoa1607141.

Marceau SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Christensen P, Mann JF, Nauck MA, et al. Cardiovascular outcomes in type 2 diabetes: N Engl J Med. 2OI6;375(4):311-22.

Nock, B. A., Blank, A., Karamitopoulou, E., Perren, A., & Reubi, J. C. (2015b). Glucagon-like-peptide-1 receptor expression in normal and diseased human thyroid and pancreas. Modern Pathology, 28(3), 391–402. https://doi.org/10.1038/modpathol.2014.113.

PATIENT ENGAGEMENT. SOUL: ASSESSMENT. Trial ID: EX9924-4473 / Version: 1.0, 27-MAY-2019 (head Page volume 19 pages).

Sarwar, N., Gao, P., Srk, S., Gobin, R., Kaptoge, S., Di Angelantonio, E., Ingelsson, E., Lawlor, D. A., Selvin, E., Stampfer, M. J., Cda, S., Lewington, S., Pennells, L., Thompson, A. S., Sattar, N., White, I. H., Ray, K. K., & Danesh, J. (2010). Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. The Lancet, 375(9733), 2215–2222. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(10)60484-9.

Schulz P.https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17969862/. *Chronobiology in Psychiatry*. 2007. Vol. 9, no. 3. P. 237–255. URL: https://doi.org/10.31887/dcns.2007.9.3/pschulz (date of access: 25.03.2023).

Table of Contents page: Kidney International Supplements. (n.d.). https://www.kisupplements.org/issue/S2157-1716(13)X3100-4.

Анотація

Карпушина М. Г., Вереша Р. В., Чукмасова М. О. **Окремі аспекти міжнародного клінічного протоколу та відповідальності медичних працівників. –** Стаття.

Актуальність теми обговорення, яка розглядається в даній статті полягає у стрімкому розвитку громадянського суспільства, прагнення розвитку сучасної держави, сприйняття загальнолюдських цінностей та прагнення досягнення світового економічного ладу розвинутих держав.

Постановка проблеми. Численні значущі нормативно правові акти та тотальний брак часу в медичного персоналу щодо їх опанування, зумовлені специфічною діяльністю виконуваної роботи, та призводять до суперечливих ситуацій, в яких необізнаність з правовою стороною медичної діяльності може негативно відобразитись як на медичному персоналі так і на пацієнтах, що звертаються за отриманням медичних послуг. Мета статті заключається в наданні інформації яка безпосередньо стосується діяльності медичних працівників під час роботи з міжнародним експериментальним протоколом тестуємого лікарського засобу, та може понести потенційну кримінальну відповідальність, яка настає при несумлінному виконанні лікарських обов'язків, або переймання лікарських функцій тими особами, що не уповноважені на їх проведення.

Шляхи вирішення проблеми реалізовуються у процесі донесення необхідної інформації до широкого кола осіб, також шляхом доведення вузькому колу керівної ланки на державному рівні та обізнаним особам в наукових колах необхідності групування правових норм у структурований звід законодавчих норм.

Результати запропонованих обговорень досліджень можуть бути використані при формуванні загальнодержавних програм та проєктів законодавчих актів на державному рівні. Мета такого впровадження – підвищення правової свідомості та обізнаності із специфікою медичної діяльності громадянського суспільства.

Висновок. Враховуючи загальні окремі висвітлені положення значного масиву інформаційного потоку специфічної медичної документації та спеціальних правових норм медичної галузі, зроблено пропозицію підтримати висунуту гіпотезу щодо раціональної пропозиції у відношенні прийняття Медичного кодексу України.

Ключові слова: медичне дослідження, лікар, пацієнт, препарат дослідження, злочинне діяння, кримінальна відповідальність, інформаційна згода, протокол, спонсор.

Summary

Karpushyna M. H., Veresha R. V., Chukmasova M. O. **Certain aspects of the international clinical protocol and responsibility of medical workers. –** Article.

The relevance of the discussion topic considered in this article lies in the rapid development of civil society, the desire for the development of a modern state, the perception of universal human values, and the desire

to achieve the world economic system of developed countries. Formulation of the problem. Numerous significant regulatory legal acts and the total lack of time for medical staff to master them, caused by the specific activity of the work performed, and lead to conflicting situations in which ignorance of the legal side of medical activity can have a negative impact on both medical staff and patients who apply upon receipt of medical services.

The purpose of the article is to provide information that directly concerns the activities of medical workers when working with the international experimental protocol of the tested medicinal product, and may incur potential criminal liability arising from the dishonest performance of medical duties, or the assumption of medical functions by those persons who are not authorized for their implementation.

Ways to solve the problem are realized in the process of conveying the necessary information to a wide range of people, also by proving to a narrow circle of management at the state level and knowledgeable persons in scientific circles the need to group legal norms into a structured set of legislative norms. The results of the proposed research discussions can be used in the formation of national programs and projects of legislative acts at the state level. The purpose of such implementation is to increase legal awareness and awareness of the specifics of medical activity of civil society.

Conclusion. Taking into account the general and separate highlighted provisions of a significant array of information flow of specific medical documentation and special legal norms of the medical field, a proposal is made to support the proposed hypothesis regarding a rational proposal regarding the adoption of the Medical Code of Ukraine.

Key words: medical research, doctor, patient, study drug, criminal act, criminal liability, informed consent, protocol, sponsor.