

Проблеми вітчизняного нормативно-правового регулювання якості клінічних досліджень під час воєнного стану

I. С. Асауленко

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ

У сучасних умовах, коли кількість клінічних досліджень (КД) та участь у них досліджуваних осіб постійно зростає, постає необхідність забезпечення належного рівня етичної експертизи клінічних випробувань, метою якої є запобігання можливим ризикам для досліджуваних та моніторинг дотримання етичних і морально-правових принципів під час проведення КД. Війна в Україні є викликом часу у зв'язку зі значною кількістю клінічних випробувань, які тривають, та можливими додатковими ризиками, пов'язаними з постачанням препаратів або некомфортними умовами перебування учасників КД. Значущість результатів КД для пацієнтів та їхнього впливу на громадське здоров'я вимагає переоцінки фундаментальних етичних принципів, а також загальної ролі, що відіграють КД в суспільстві. У статті висвітлено неврегульовані питання КД в умовах воєнного стану в Україні.

Мета дослідження: провести аналіз вітчизняних чинних нормативно-правових документів, що забезпечують проведення КД в Україні під час війни з росією.

Матеріали та методи. Під час проведення дослідження використано такі методи: бібліосемантичний, структурно-логічного аналізу, описового моделювання.

Результати. Нормативно-правове регулювання проведення КД в Україні ґрунтується переважно на чинних міжнародних стандартах. Правові вітчизняні документи унормовують право пацієнта, який бере участь у КД, його захист у межах дотримання вимог Порядку проведення КД лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань. В Україні в умовах воєнного стану надзвичайно важливим питанням є забезпечення належного рівня етичної експертизи КД для запобігання можливому ризику, що вимагає переоцінки фундаментальних етичних принципів. Особливо це стосується регіонів, які розташовані в зоні військових дій, де виникає унікальна ситуація з великою кількістю КД. Стан війни в Україні потребує широкого міжнародного чи міжрегіонального співробітництва, щоб подолати зруйновані маршрути та труднощі електронної передачі даних, а також вимагає перегляду усталених теорій і структур, які підтримують захист вразливих учасників дослідження та тих, хто перебуває в умовах війни чи конфлікту.

Висновки. Основними проблемами вітчизняного нормативно-правового регулювання якості КД під час воєнного стану є такі: недосконалість системи етичної експертизи, яка має включати основні принципи діяльності, критерії якісного функціонування комісій із питань етики та постійне вдосконалення процесу етичної експертизи; вразливість учасників дослідження, які перебувають в умовах війни, що потребує перегляду усталених теорій і структур для їхнього захисту; обмеженість ресурсів для КД, що вимагає їх раціонального перерозподілу; проблеми з безпекою використання експериментальних лікарських препаратів поза протоколом випробувань, у зв'язку з чим необхідно переглянути етичну основу для захисту учасників дослідження під час війни, забезпечуючи їхні потреби в охороні здоров'я, одночасно зберігаючи наукову чесність.

Ключові слова: клінічні дослідження, воєнний стан, нормативно-правові документи, етика, здоров'я, безпека.

Problems of domestic regulatory and legal regulation of the quality of clinical trials during martial law

I. S. Asaulenko

In modern conditions, when the number of clinical trials (CTs) and the participation of subjects in them are constantly increasing, there is a need to ensure an appropriate level of ethical review of CTs, the purpose of which is to prevent possible risks to subjects and monitor compliance with ethical and moral and legal principles during CTs process.

The war in Ukraine is a challenge of the time due to the significant number of ongoing CTs and possible additional risks which are associated with the supply of drugs or uncomfortable conditions for participants in CTs. The significance of CT results for patients and their impact on public health requires a reassessment of fundamental ethical principles, as well as the general role which CTs have in society. The article highlights unsettled issues of CTs under martial law in Ukraine.

The objective: to analyze the current domestic regulatory and legal documents that ensure the conduct of CTs in Ukraine during the war with Russia.

Materials and methods. Biblisesemantic, structural-logical analysis, descriptive modeling methods were used in the study.

Results. Regulatory and legal regulation of CTs in Ukraine is based mainly on current international standards. Legal domestic documents regulate the rights of a patient who participates in CT and their protection within the framework of compliance with the requirements of the Procedure for conducting CTs of medicinal products and examination of CT materials.

In Ukraine, under martial law, an extremely important issue is ensuring the proper level of ethical examination of CTs in order to prevent possible risk, which requires a reassessment of fundamental ethical principles. This is especially true for regions which are located in the zone of military operations, where a unique situation arises with numerous CTs. The state of war in Ukraine requires extensive international or interregional cooperation to overcome the disrupted routes and difficulties of electronic data transmission and requires the reconstruction of established theories and structures that support the protection of vulnerable research participants, those who are in war or conflict.

Conclusions. The main problems of domestic regulatory and legal regulation of the quality of CTs during martial law are the following: the imperfection of the ethical review system, which should include the basic principles of activity, criteria for the quality functioning of ethics committees and continuous improvement of the ethical review process; the vulnerability of research participants who are in war conditions, which requires the reconstruction of established theories and structures for their protection; limited resources for CTs, which requires their redistribution; problems with the safety of the use of experimental drugs outside the trial protocol, in connection with which it is necessary to review the ethical basis for the protection of research participants during war, ensuring their health care needs, while maintaining scientific integrity.

Keywords: clinical trials, martial law, regulatory documents, ethics, health, safety.

Клінічні дослідження (КД) в Україні під час війни мають особливе значення, що виходить далеко за межі академічного чи фармацевтичного інтересу. Вони є стратегічним інструментом збереження здоров'я населення, розвитку медичної науки, підтримки системи охорони здоров'я та інтеграції у глобальну наукову спільноту. Учасники КД, зокрема пацієнти з тяжкими або хронічними захворюваннями, мають можливість отримувати лікування за новими методами й препаратами, які ще недоступні на комерційному ринку. Це особливо важливо в умовах воєнного конфлікту, коли система охорони здоров'я обмежена у фінансах і ресурсах. КД забезпечують лікарні додатковим фінансуванням, обладнанням, лікарськими препаратами та навчанням персоналу. Це дає змогу зберегти високий рівень надання медичної допомоги в умовах дефіциту державного фінансування. Проведення досліджень в умовах війни демонструє здатність України до збереження наукового потенціалу й функціонування дослідницької інфраструктури навіть у критичних умовах. Це підвищує авторитет українських медичних установ на міжнародній арені. Україна стала унікальним контекстом для дослідження наслідків тривалого стресу, травми, бойових поранень, переміщення населення, порушення доступу до лікування та інших аспектів, пов'язаних із війною. Ці дані можуть бути безцінними для розробки нових підходів до лікування посттравматичного синдрому, болю, ампутацій, інфекцій та інших станів. Українські дослідники й медичні установи активно співпрацюють з європейськими та світовими партнерами, що сприяє інтеграції в глобальну наукову екосистему. Це відкриває нові можливості для участі в мультинаціональних дослідженнях і посилює голос України в міжнародній медичній спільноті. В умовах війни особливо актуальними стають питання етики, безпеки пацієнтів та захисту персональних даних. Україна демонструє здатність підтримувати міжнародні стандарти проведення досліджень в умовах надзвичайного стану, що є свідченням інституційної зрілості. КД в Україні під час війни – це не лише продовження наукової діяльності, а й важливий елемент національної безпеки, медичної автономії та гуманітарної підтримки населення. Їхній подальший розвиток вимагає збереження кадрів, підтримки міжнародних партнерів і активної участі держави.

Мета дослідження: провести аналіз вітчизняних чинних нормативно-правових документів, що забезпечують проведення КД в Україні під час війни з росією.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Під час проведення дослідження використано такі методи: бібліосемантичний, структурно-логічного аналізу, описового моделювання. Методичною основою дослідження став системний підхід.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Нормативно-правове регулювання проведення КД в Україні ґрунтується переважно на чинних міжнародних стандартах [1]: Директиви Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 4 квітня 2001 р., 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 р., Постанови Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12 грудня 2006 р. та 1902/2006 від 20 грудня 2006 р. [2–5], Міжнародних гармонізованих тристоронніх правил Належної клінічної практики (International Conference on Harmonization Guidelines Good Clinical Practice – ICH GCP) [6], Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини як об'єкта дослідження» [7], Міжнародних керівних принципів етики для біомедичних досліджень за участю людини (Council for International Organizations of Medical Sciences – CIOMS, 2016) [8].

Сучасний етап розвитку КД відзначається як зростанням їх кількості, так і активнішою участю досліджуваних осіб, що зумовлює потребу в забезпеченні високого рівня етичного контролю. Основним завданням етичної експертизи є мінімізація потенційних ризиків для учасників досліджень, а також постійний нагляд за дотриманням моральних, етичних і правових норм під час їх проведення [1]. Особливої актуальності ці питання набувають в умовах воєнного стану, коли захист прав та безпеки учасників КД має бути гарантований із максимальною відповідальністю [22].

Участь людей у КД також регулюється кількома законодавчими актами: Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [10], «Про лікарські засоби» (1996) [11], «Про захист персональних даних» [12].

Порядок проведення КД лікарських засобів, експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типове положення про комісії з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, в яких проводять клінічні випробування, регулюються наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 (зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026 та за № 1011/17027) [13]. Спеціалісти з КД у своїй роботі також керуються:

- наказом МОЗ України № 95 від 16.02.2009 (зі змінами від 26.09.2017 № 1169), який затверджує настанову «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008» [14];
- наказом МОЗ України № 22 від 12.01.2017 про настанову «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 [15];
- наказом МОЗ України від 21.05.2015 № 295 про настанову «Лікарські засоби. Подібні біологічні

лікарські препарати, що містять моноклональні антитіла – неклінічні та клінічні питання» СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2015 [16];

- наказом МОЗ України від 20.03.2024 № 480 про настанову «Лікарські засоби. Класифікація лікарських засобів передової терапії» [17].

Питання біоетики регламентуються наказом МОЗ України від 01.11.2000 № 281 «Про затвердження Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типового положення про роботу комісії з питань етики» [18] і наказом МОЗ України від 25.09.2002 № 355 «Про внесення змін та доповнень до Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» [19]. Вітчизняним законодавством передбачено покарання за порушення дослідниками правил і норм біоетики, зокрема кримінальну відповідальність за статтею 142 Кримінального кодексу («Незаконне проведення дослідів над людиною») [20], з урахуванням змін, внесених Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо спрощення досудового розслідування окремих категорій кримінальних правопорушень» [21]. На сьогодні у сфері КД спостерігається зростання їх кількості та збільшення числа учасників, що зумовлює необхідність забезпечення належного рівня етичної експертизи клінічних випробувань. Основною метою такої експертизи є запобігання можливим ризикам для досліджуваних та здійснення моніторингу дотримання етичних і морально-правових норм під час проведення КД [1]. В умовах воєнного стану особливої актуальності набуває питання належної етичної експертизи клінічних випробувань, що спрямована на запобігання потенційним ризикам для учасників досліджень і контроль за дотриманням етичних і морально-правових засад під час їх проведення [22]. Актуальною залишається проблема відсутності цілісної системи етичної експертизи, яка має охоплювати базові принципи діяльності, чітко визначені критерії ефективної роботи комісій з етики, а також механізми постійного вдосконалення етичного оцінювання, особливо в умовах воєнного стану. Для належної організації діяльності етичних комітетів у період надзвичайних ситуацій доцільним є впровадження положень «Керівництва для комітетів з етики досліджень щодо оперативної оцінки під час криз у сфері охорони здоров'я» [23]. Це передбачає адаптацію чинних стандартних операційних процедур, зокрема в частині прискореного розгляду досліджень нових лікарських засобів і вакцин.

Воєнні дії в Україні, з огляду на масштаб клінічних випробувань, що продовжують проводитись, а також їх значущість для великої кількості пацієнтів і системи громадського здоров'я загалом, актуалізують необхідність переосмислення основоположних етичних засад і суспільної ролі, яку відіграють КД в кризових умовах. В Україні, зокрема в регіонах, які розташовані в зоні воєнних дій, виникає унікальна ситуація з великою кількістю КД. Міжнародна федерація асоціацій лікарів-фармацевтів і фармацевтичної медицини (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine – IFAPP), за-

судивши війну з її жахливим впливом на здоров'я людей, у тому числі на клінічні випробування [24], висуває вимогу медичної нейтральності, сформульовану Всесвітньою медичною асоціацією (World Medical Association – WMA) [25]. Міжнародні асоціації фармацевтичних виробників висловили свою «місію забезпечення лікуванням і вакцинами всіх, хто постраждав від війни, в якому б місці вони не перебували» [26]. Компанії-члени Європейської федерації фармацевтичних галузей та асоціацій (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) надали неурядовим організаціям понад 22 млн доз основних ліків і понад 62 млн євро фінансової підтримки (станом на серпень 2022 р.) [27]. Наведені приклади доводять, що надання медичної допомоги тим, хто опинився в конфліктних ситуаціях, має бути першочерговою оперативною діяльністю усіх, хто організовує проведення КД. Робоча група з питань етики IFAPP наголосила на важливості продовження, де і наскільки це можливо, запропонованого досліджуваного лікування пацієнтам, які вже беруть участь у клінічних випробуваннях у країнах, які постраждали від різних типів руйнівних катастроф [28, 29]. Подібна ситуація відбувається і в Україні під час війни. Наразі існує потреба переглянути правила КД у контексті кризових ситуацій, беручи до уваги ширшу оцінку того, що має входити до фундаментального права на здоров'я [9], а також необхідність позитивного роздумування цих прав учасниками дослідження в умовах, що змінилися під час війни. Наведена ситуація потребує безперервного доступу до життєво важливих втручань, які надаються в ході КД [30].

Війна в Україні є безпрецедентною ситуацією, де проводяться сотні КД, в яких принаймні сім фармацевтичних компаній постали перед труднощами в наборі пацієнтів і закриттям сайтів (станом на березень 2022 р.) [31]. Станом на середину травня, за даними ClinicalTrials.gov, в Україні тривало 247 клінічних випробувань третьої фази, з них 30 – у Києві. У середині серпня ця кількість зменшилася до 216, проте в Києві все ще проводили 30 досліджень. Існують різні терапевтичні напрямки, включно з плацебо-контрольованими дослідженнями. Деякі фармацевтичні компанії намагаються розв'язати проблеми, що виникли в Україні, приймаючи біженців-українців – учасників дослідження – у Польщі, Словаччині, Румунії та інших країнах [31]. Європейські регулятори, включно з Австрією [32] та Європейською групою координації у сфері клінічних випробувань (Clinical Trials Coordination Group) [33], надали оперативні короткі керівні документи для переведення учасників з України до інших країн Європейського Союзу, якщо передбачається індивідуальна вигода для пацієнта-учасника. Окремі компанії та випробувальні центри також вжили заходів для переміщення учасників дослідження в інші безпечніші місця в Україні, а також до сусідніх країн. Ці керівні документи встановлюють необхідні процедури, що регулюють:

- взаємодію між регуляторними органами, спонсорами та центрами клінічних випробувань;
- наявність страхового покриття або послуг перекладу;
- порядок передачі вже отриманих документів тощо.

Стан війни в Україні потребує широкого міжнародного чи міжрегіонального співробітництва, щоб подолати зруйновані маршрути та труднощі електронної передачі даних [33].

У квітні 2022 р. група професіоналів із КД та етики в Україні й за кордоном оперативним шляхом вивчили та підтримали українські КД. Це сприяло розвитку Української ініціативи підтримки КД (Ukrainian Clinical Research Support Initiative – UCRSI). UCRSI надав унікальну платформу для відповіді на термінові запитання щодо підтримки учасників клінічних випробувань, дослідників, сайтів, постачання досліджуваних лікарських препаратів і питань безпеки, а також розв'язання питань належної клінічної практики та питань етики, коли вони виникають. Як ключовий партнер UCRSI, IEAPP надає контекстуальну підтримку для ефективного задоволення потреб учасників КД та сприяння інвестиціям України в наукові дослідження та розвиток охорони здоров'я у сфері КД [34]. На сьогодні в центрі уваги залишаються такі ключові проблеми:

- труднощі в постачанні досліджуваних лікарських препаратів;
- негативні наслідки для клінічного персоналу;
- потреба в додатковій допомозі, діагностичних інструментах, процедурах управління даними;
- особлива підтримка біженців, які зазнають фізичних і психічних страждань.

Як запропонувало Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency – EMA), безпека пацієнтів має бути першочерговим завданням, а події, пов'язані з війною, що впливають на клінічні випробування, слід оцінювати відповідно до чинних рекомендацій, роблячи їх більш гнучкими подібно до досвіду під час пандемії COVID-19 [35]. Означена ситуація вимагає перегляду усталених теорій і структур, що підтримують захист вразливих учасників дослідження та тих, хто перебуває в умовах війни [36, 37]. В етичних рекомендаціях CIOMS щодо КД, пов'язаних зі здоров'ям, зазначено, що дослідження в ситуаціях лиха мають проводитися як «невід'ємна частина реагування на лиха». Дослідники іноді стикаються зі складними зобов'язаннями: працівники охорони здоров'я очікують гуманітарної підтримки з переконанням, що вона надається найдоцільнішими, найефективнішими та найбезпечнішими методами, що потребує в деяких випадках інтервенційного дослідження. У таких руйнівних ситуаціях автономія пацієнтів є крихкою, їхня ситуація створює нові вразливі місця та нові залежності [38].

Проблема є актуальною і на сьогодні, оскільки число КД зростає: у 2023 р. кількість розпочатих КД збільшилася на 64% порівняно з попереднім роком, у 2024 р. кількість поданих заяв на проведення КД у першому кварталі зросла у 2,2 раза порівняно з аналогічним періодом 2023 р. Станом на 1 липня 2024 р. в Україні проводилося 358 КД: 277 розпочатих і 81 затверджене МОЗ України. Станом на 30 травня 2025 р. в Україні здійснюються 380 КД: 290 розпочатих і 90 затверджених МОЗ України [39, 40].

У контексті проблем КД в Україні під час цієї війни було вказано на можливе виникнення «терапевтичної помилки» [38], яка пояснюється тим, що пацієнти

можуть шукати переваги експериментальної терапії без достатнього розуміння ризиків експериментування [41]. Руйнівні процеси війни вимагають від усіх дослідників заново оцінити стан здоров'я кожного учасника КД, необхідний догляд і ступінь, до якого поточна участь у КД є єдиним або найкращим способом задовольнити їхні потреби у здоров'ї. Передумовою є те, що в умовах конфлікту обмежені ресурси мають бути перерозподілені, віддаючи пріоритет базовій медичній допомозі. У цьому контексті продовження або припинення кожного випробувального проекту та участь окремого пацієнта потребує надзвичайно обережного і складного рішення з урахуванням стану здоров'я хворого, а також рівня місцевих, катастрофічних ситуацій [42]. Війна ненавмисно змусила переоцінити реальну цінність КД як кожного окремо, так і закладу охорони здоров'я, що надає медичну допомогу. Відбувається явище спільної їх уразливості водночас із вимогами пацієнтів. Війна висвітлює потребу в пріоритеті здоров'я та науки над усіма приватними чи комерційними інтересами. Приділяючи чітку увагу терапевтичній помилковій концепції не просто як абстрактній концепції, але (що більш важливо) як реальній загрозі, яка також залежить від контексту, дослідники стикаються з реальною цінністю КД для окремих людей і для суспільства загалом. Українські медичні працівники та дослідники в зоні бойових дій підказують, що КД не є предметом комерції, а необхідністю для здоров'я пацієнтів [41, 42].

У деяких ситуаціях досліджувані лікарські препарати можуть і мають бути пріоритетними як частина гуманітарних програм розширеного доступу, поза протоколом дослідження. Для цього необхідні адаптивні проекти досліджень, які залежать від ситуації та контексту і розроблені лише як частина процесу прискорення розробки лікарських засобів, щоб не витратити цінні клінічні дані, отримані завдяки альтруїзму учасників [41–43]. Дослідникам потрібно переосмислити та переробити моделі адаптивного дизайну для КД, щоб вони також відповідали своїм цілям в умовах війни, іноді включаючи алгоритм прийняття/невиходу в надзвичайно складних ситуаціях [41–43]. У випадках, коли протоколи дослідження фундаментально порушені, адаптивний дизайн має означати саме адаптацію до потреб учасників дослідження – не відмовлятися від учасників, від втручання у здоров'я й від науки. Це може означати призупинення комерційних або маркетингових інтересів. Така концепція ситуаційно адаптивного дизайну може бути включена до оригінального плану дослідження перед його початком, якщо це КД є важливою частиною реагування на катастрофу [41–43].

Попри те що виникають проблеми з безпекою використання експериментальних лікарських засобів поза протоколом КД [43], стратегії мінімізації ризиків мають бути розроблені відповідно до «моніторованого екстреного використання незареєстрованих та експериментальних втручань» (Monitored Emergency Use of Unregistered Interventions – MEURI), запропонованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я для ситуації спалаху захворювання [44]. Ретельний моніторинг безпеки кожного пацієнта є обов'язковою умовою, а результати спостережень слід консолідувати

з даними інших КД, враховуючи відмінності між підгрупами через мінливі фонові ситуації. Може статися так, що необхідним стане запропонувати альтернативні втручання замість досліджуваних продуктів. У такому випадку потрібно забезпечити доступ до медичної допомоги учасникам дослідження та іншим людям у районах знищених ресурсів. Усе це вимагає нової стратегії ситуаційної адаптації КД, яка гарантує збереження наукового підходу до охорони здоров'я та оцінювання втручань навіть із серйозними змінами у можливостях виконання протоколу. З огляду на всі ці аспекти, необхідно переглянути етичну основу для захисту учасників дослідження під час війни, забезпечуючи їхні потреби в охороні здоров'я, одночасно зберігаючи наукову чесність [44].

Останнім часом перетинання між гуманітарним правом і правом людини розширюється. Міжнародне гуманітарне право висуває моральні вимоги під час війни; право людини – моральні вимоги, переважно розроблені як спосіб захисту людей у мирний час. Обидві правові рамки розвивалися незалежно одна від одної, виражаючи спільні цінності щодо захисту життя, здоров'я та людської гідності [45]. Рекомендації CIOMS від 2016 р. є першим міжнародним документом, який містить висновки вказівки щодо захисту учасників дослідження в умовах війни або конфлікту [44, 45].

Женевська конвенція, яка є основою гуманітарного права, забороняє напади на поранених солдатів, військовополонених, цивільних осіб, лікарні та медичних працівників, а також дозволяє медичні чи наукові експерименти на військовополонених лише тоді, коли це відповідає інтересам суб'єктів дослідження [46]. Коментарі цього документа стосуються воєнних злочинів, пов'язаних з експериментами на людях, здійсненими нацистськими та японськими імператорськими військовими в минулому [47]. З іншого боку, сучасне міжнародне право формувалося під впливом Загальної декларації прав людини (Організація Об'єднаних Націй, 1948 р.) [48], де вказано про недопущення подібних ситуацій. Ця Загальна декларація проголошує основні права, що належать усій людській спільноті, зосереджуючись на свободах і справедливості як гарантіях стабільності та миру в суспільстві. Пізніше ці принципи були закріплені в Міжнародних пактах про права людини 1966 р., які, зокрема, містять лише один пункт дослідницької етики – заборону наукових експериментів без добровільної згоди учасників [49]. Ці два міжнародні договори закріпили роль міжнародних організацій у забезпеченні захисту прав людини у воєнний і мирний час. Однак це не є достатньою міжнародно-правовою базою для забезпечення захисту як учасників дослідження, так і медичних працівників, які займаються КД для отримання наукових знань, що забезпечує необхідну допомогу учасникам дослідження.

Відомо, що Гельсінська декларація WMA [7] наголошує на пріоритетності прав пацієнтів і вигоди для

мети дослідження, ґрунтуючись на обов'язках лікарів [50, 51] безпосередньо після війни з визнанням того, що «медична етика під час збройного конфлікту є ідентичною медичній етиці в мирний час» [52]. Водночас WMA розроблено рамки медичної етики як гуманітарного права та протесту проти воєн і використання нелюдської зброї [53], затвердивши резолюцію щодо підтримки українських представників медичного персоналу та громадян [54]. Спільнота дослідницької етики ще не є достатньо зрілою, щоб досягти міжнародного консенсусу з делікатних питань, наприклад щодо легітимності експериментального лікування військовополонених або дослідження впливу нелюдської зброї. Соціальна цінність, отримана від таких досліджень, має забезпечувати принцип нетерпимості до проявів нелюдності під час війни. Це свідчить про необхідність переосмислення та розширення дослідницької етики в будь-якому дослідницькому середовищі, включно з війнами та іншими гуманітарними чи природними ситуаціями [54].

На сьогодні в Україні питання прав учасників КД та переведення пацієнтів з одного центру до іншого не є врегульованими. Вони не порушуються ані в проєкті Стратегії розвитку системи охорони здоров'я до 2030 р. [55], ані в інших законодавчих актах.

Також нерозв'язаним питанням є взаємне визнання отриманих у рамках КД даних між країнами, в яких здійснюються клінічні дослідницькі проєкти [56]. Проблемним питанням у сфері КД є створення системи принципів, що регулюють суспільні відносини, пов'язані з використанням нових біотехнологій у життєдіяльності людини [56]. З огляду на те, що Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину ратифікована Україною 22 березня 2002 р., необхідно внести зміни до основних правових вітчизняних документів відповідно до викликів часу [57].

ВИСНОВКИ

Основними проблемами вітчизняного нормативно-правового регулювання якості КД під час воєнного стану є такі: недосконалість системи етичної експертизи, яка має включати основні принципи діяльності, критерії якісного функціонування комісій із питань етики та постійне вдосконалення процесу етичної експертизи; вразливість учасників дослідження, які перебувають в умовах війни, що потребує перегляду усталених теорій і структур для їх захисту; обмеженість ресурсів для проведення КД, що вимагає їх раціонального перерозподілу; проблеми з безпекою використання експериментальних лікарських препаратів поза протоколом випробувань, у зв'язку з чим потрібно переглянути етичну основу для захисту учасників дослідження під час війни, забезпечуючи їхні потреби в охороні здоров'я, за умови одночасного збереження наукової чесності.

Відомості про автора

Асауленко Ігор Сергійович – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ; тел.: (050) 377-70-63. E-mail: ihorasaulenko@gmail.com
ORCID: 0009-0002-5248-3190

Information about the author

Asaulenko Ihor S. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv; tel.: (050) 377-70-63. E-mail: ihorasaulenko@gmail.com
ORCID: 0009-0002-5248-3190

ПОСИЛАННЯ

- Kovtun L, Yankova L, Rasputnyak S, Silantjeva O, Maltseva Y, Popova L, et al. General principles of organization of ethics committees at health care facilities where clinical trials of medicines are conducted (recommendations for experts): a guide [Internet]. B: Material Scientific and practical conference with international participation: "25 years of activity of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine". Kyiv: State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine; 2017. 48 p. Available from: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/08/posibnykn.pdf>.
- European Union Law. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of April 4, 2001 on the Community Code on medicinal products for human use [Internet]. 2001. Directive No. 2001/20/EC; 2001 April 04. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/20/oj/eng>.
- European Union Law. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of November 6, 2001 on the Community Code on medicinal products for human use [Internet]. 2001. Directive No. 2001/83/EC; 2001 Nov 06. Available from: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.
- Verkhovna Rada of Ukraine. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of November 6, 2001 on the Community Code on medicinal products for human use [Internet]. 2001. Regulation (EC) No. 2001/83/EC; 2001 Nov 06. Available from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text.
- European Union Law. Directive No. 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of December 12, 2006 on the Community Code on Medicinal Products for Human Use [Internet]. 2006. Directive No. 1901/2006; 2006 Dec 12. Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>.
- European Medicines Agency. ICH E6 Good clinical practice – Scientific guideline [Internet]. In: International Conference on Harmonization Guidelines Good Clinical Practice, ICH GCP. 2024. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline>.
- Verkhovna Rada of Ukraine. Helsinki Declaration of the World Medical Association "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" [Internet]. 1964. Declaration No. 990_005; 1964 Jun 01. Available from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text.
- Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects (developed by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)). Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. 132 p.
- Verkhovna Rada of Ukraine. Constitution of Ukraine [Internet]. 1996. Law No 254k/96-BP; 1996 Jun 28. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
- Verkhovna Rada of Ukraine. Fundamentals of the legislation of Ukraine on health care [Internet]. 1992. Law No. 2801-XII; 1992 Nov 19. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
- Verkhovna Rada of Ukraine. On Medicinal Products [Internet]. 1996. Law No 123/96-BP; 1996 Apr 04. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-bp#Text>.
- Verkhovna Rada of Ukraine. On the protection of personal data [Internet]. 2010. Law No. 2297-VI; 2010 Jun 01. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>.
- Ministry of Health of Ukraine. On approval of the procedure for conducting clinical trials of medicinal products and examination of clinical trial materials and the model regulations on ethics commissions [Internet]. 2009. Order No. 690; 2009 Sep 23. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>.
- Ministry of Health of Ukraine. On Amendments to the Guideline "Medicinal Products. Good Clinical Practice ST-N MHU 42-7.0:2008" [Internet]. 2017. Order No. 1169; 2017 Sep 26. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1169282-17#Text>.
- Ministry of Health of Ukraine. On approval of documents on bioequivalence [Internet]. 2017. Order No. 22; 2017 Jan 12. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v022282-17#Text>.
- Verkhovna Rada of Ukraine. On approval of guidelines for monoclonal antibodies by order [Internet]. 2015. Order No. 295; 2015 May 21. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0295282-15#Text>.
- Ministry of Health of Ukraine. Medicinal products Classification of advanced therapy drugs [Internet]. Order No. 480; 2024 March 20. Available from: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-20032024--480-pro-zatverdzhennja-standartu-nastanova-likarski-zasobi-klasifikacija-likarskih-zasobiv-peredovoi-terapii>.
- Ministry of Health of Ukraine. On approval of the instruction on conducting clinical trials of medicinal products and examination of clinical trial materials and the model regulations on the work of the ethics commission [Internet]. 2000. Order No. 281; 2000 Nov 01. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>.
- Ministry of Health of Ukraine. On amendments and additions to the instruction on conducting clinical trials of medicinal products and examination of clinical trial materials [Internet]. 2002. Order No. 355; 2002 Sep 25. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0825-02#Text>.
- Verkhovna Rada of Ukraine. Criminal Code of Ukraine [Internet]. 2001. Law No. 2341-III; 2001 April 05. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/en/2341-14#Text>.
- Verkhovna Rada of Ukraine. On amendments to certain legislative acts of Ukraine on simplification of pre-trial investigation of certain categories of criminal offenses [Internet]. 2018. Law No. 2617-VIII; 2018 Nov 22. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2617-19?find=1&text=Незаконне+conducting+investigation#Text>.
- State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. Basics of activity of ethics committees at medical and preventive institutions where clinical trials of medicines are conducted [Internet]. Kyiv: State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine; 2023. Available from: <https://www.dec.gov.ua/materials/osnovy-diyalnosti-komisij-z-pytan-etyky-pry-likuvalno-profilaktychnyh-zakladah-v-yakyh-provodyatsya-klinichni-vyprovuvannya-likarskyh-zasobiv?role=applicant>.
- World Health Organization. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies [Internet]. Geneva: WHO; 2020. 8 p. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240006218>.
- Kurihara C, Crawley FP, Baroutsou V, Becker S, Franke-Bray B, Granville CA, et al. The continuation of clinical trials in times of war: A need to develop ethics and situationally adaptive clinical research guidelines. *Front Med (Lausanne)*. 2022;9:966220. doi: 10.3389/fmed.2022.966220.
- International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians Pharmacological Medicine. IFAPP deplors Russia's aggression in Ukraine [Internet]. IFAPP Today. 2022. Available from: <https://ifapp.org/ifapp-deplores-russias-aggression-in-ukraine/>.
- World Medical Association. Medical neutrality must be observed in Ukraine [Internet]. WMA; 2022. Available from: <https://www.wma.net/news-post/medical-neutrality-must-be-observed-in-ukraine/>.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Joint industry statement on the war in Ukraine [Internet]. EFPIA; 2022. Available from: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/joint-industry-statement-on-the-war-in-ukraine/>.
- Kerpel-Fronius S, Baroutsou V, Franke-Bray B, Kurihara C, Matsuyama K, Naseem S, et al. Members of the IFAPP Ethics Working Group. Investigational Drug Supply for Seriously Ill Patients in Time of War. *IFAPP*; 2022. 34 p.
- Kerpel-Fronius S, Kurihara C, Crawley FP, Baroutsou V, Becker S, Franke-Bray B, et al. The ethical responsibility to continue investigational treatments of research participants in situation of armed conflicts, economic sanctions or natural catastrophes. *Front Med (Lausanne)*. 2022;9:950409. doi: 10.3389/fmed.2022.950409.
- World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. Geneva: WHO; 1946. 18 p.
- Mishra M. Analysis: Drugmakers look to help Ukrainians in drug trials after Russian invasion. *Reuters*. 2022. Available from: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/drugmakers-look-help-ukrainians-drug-trials-after-russian-invasion-2022-03-11/>.
- Austrian Federal Office for Safety in Health Care. Clinical Trials and the war in Ukraine [Internet]. 2022. Available from: <https://www.basg.gv.at/en/healthcare-professionals/clinical-trials/war-in-ukraine>.
- Health Medicines Agencies. CTG recommendation to sponsors on managing the impact of the war in Ukraine on Clinical Trials [Internet]. 2022. Available from: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTG/2022_04_CTG_recommendation_to_sponsors_on_managing_the_impact_of_the_war_in_Ukraine_on_clinical_trials.pdf.
- Crawley FP, Aurich B, Kurihara C, Matsuyama K. Perspectives on clinical trials during times of war: The situation of Ukraine. *IFAPP Today*. 2022. 18 p.

35. European Medicines Agency. Points to consider on the impact of the war in Ukraine on methodological aspects of ongoing clinical trials [Internet]. Amsterdam; 2022. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/points-consider-impact-war-ukraine-methodological-aspects-ongoing-clinical-trials_en.pdf.
36. Council for International Organizations of Medical Sciences. 2016 International ethical guidelines for health-related research involving humans. CIOMS; 2016. 122 p. doi: 10.56759/rgx17405.
37. Heynemann S, Lipworth W, McLachlan SA, Philip J, John T, Kerridge I. When research becomes practice: the concept of the therapeutic misconception and challenges to consent in clinical trials. *Intern Med J*. 2023;53(2):271-274. doi: 10.1111/imj.16015.
38. Kimmelman J. The therapeutic misconception at 25: treatment, research, and confusion. *Hastings Cent Rep*. 2007;37(6):36-42. doi: 10.1353/hcr.2007.0092.
39. State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. The number of clinical trials launched in 2023 increased by 64% – the Center published a report on the status of clinical trials in 2023 [Internet]. State Expert Center; 2024. Available from: <https://www.dec.gov.ua/news/kilkist-rozpochatyh-klinichnyh-vyprobuvan-u-2023-roczizroslo-na-64-czentr-opublikuvav-zvitshhodo-stanu-provedennya-kv-u-2023-r/>.
40. Shchotyzhnevyyk Apteka. Clinical trials of medicines in Ukraine: results of 2023 [Internet]. Shchotyzhnevyyk Apteka. 2024;1429(08):26. Available from: <https://www.apteka.ua/article/687712>.
41. Kurihara C. Questions of Ethics in Clinical Trials & The War in Ukraine – part 1. A Global webinar series on clinical trials during the war in Ukraine [Internet]. DIA Global & The Ukraine Clinical Research Support Initiative; 2022. Available from: <https://www.diaglobal.org/en/course-listing/webinar/2022/08/questions-of-ethics-in-clinical-trials-the-war-in-ukraine-part-1>.
42. O'Mathúna D, Upadhaya N. Should children be enrolled in clinical research in conflict zones? *AMA J Ethics*. 2022;24(6):E463-471. doi: 10.1001/amajethics.2022.463.
43. Jarow JP, Lurie P, Ikenberry SC, Lemery S. Overview of FDA's expanded access program for investigational drugs. *Ther Innov Regul Sci*. 2017;51(2):177-9. doi: 10.1177/2168479017694850.
44. World Health Organization. Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks [Internet]. Geneva: WHO; 2016. 68 p. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250580>.
45. International Committee of the Red Cross. International humanitarian law and international human rights law: Similarities and differences. Geneva: WHO; 2021. Available from: <https://www.icrc.org/en/document/international-humanitarian-law-and-international-human-rights-law-similarities-and>.
46. International Committee of the Red Cross. Convention (III) relative to the Treatment of Prisoners of War [Internet]. Geneva: WHO; 1949. Available from: <https://ihl-databases.icrc.org/applic/ihl/ihl.nsf/INTRO/375?OpenDocument>.
47. International Committee of the Red Cross. Convention (III) relative to the Treatment of Prisoners of War [Internet]. Humane treatment of prisoners. Article 13. Geneva: WHO; 2020. Available from: <https://ihl-databases.icrc.org/applic/ihl/ihl.nsf/Comment.xsp?action=openDocument&documentId=3DEA-78B5A19414AFC1258585004344BD#73>.
48. United Nations. Universal Declaration of Human Rights [Internet]. United Nations; 1948. Available from: <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights>.
49. United Nations. International Covenant on Civil and Political Rights [Internet]. UNTS 999 171. In: General Assembly resolution 2200A (XXI). United Nations; 1966. Available from: <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights>.
50. World Medical Association. Declaration of Geneva [Internet]. In: The 68th WMA General Assembly. WMA; 2017. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/>.
51. World Medical Association. International Code of Medical Ethics [Internet]. In: The 73rd WMA General Assembly. 2022. WMA; 2022. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics/>.
52. World Medical Association. WMA Statement in Times of Armed Conflict and Other Situations of Violence [Internet]. In: The 63rd WMA General Assembly and the 74th WMA General Assembly 2023. WMA; 2023. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-regulations-in-times-of-armed-conflict-and-other-situations-of-violence/>.
53. World Medical Association. Statement on weapons of warfare and their relation to life and health [Internet]. In: The 67th WMA General Assembly. WMA; 2016. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-weapons-of-warfare-and-their-relation-to-life-and-health/>.
54. World Medical Association. WMA Council Resolution in support of medical personnel and citizens of Ukraine in the face of the Russian invasion: Resolution [Internet]. In: Council Resolution by the 220th WMA Council Session, Paris (hybrid), France, April 2022; Resolution by the 73rd WMA General Assembly, Berlin, Germany. WMA; 2022. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-council-resolution-in-support-of-medical-personnel-and-citizens-of-ukraine-in-the-face-of-the-russian-invasion/>.
55. Cabinet of Ministers of Ukraine. On approval of the strategy for the development of the health care system for the period up to 2030 and approval of the operational plan of measures for its implementation in 2025–2027 [Internet]. Order No 34-r; 2025 Jan 17. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/34-2025-%D1%80#Text>.
56. Tarasevych T. Universal principles and values of biomedical ethics: aspects of relationship with biojurisprudence. *Law Rev Kyiv Uni Law*. 2023;(1):128-32. doi: 10.36695/2219-5521.1.2023.27.
57. Ministry of Health of Ukraine. On preparations for the ratification of the Convention for the Protection of Human Rights and Human Dignity with regard to the Application of Biology and Medicine: The Convention on Human Rights and Biomedicine, signed by Ukraine [Internet]. 2006. Order No. 282; 2006 May 17. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0282282-06#Text>.

Стаття надійшла до редакції 08.04.2025. – Дата першого рішення 11.04.2025. – Стаття подана до друку 15.05.2025