

УДК 347

DOI <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2024.86.2.29>

## **ЩОДО СТРАТЕГІЇ ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА В СФЕРІ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: ДЕЯКІ ПРАВОВІ ВИКЛИКИ**

**Пономарьова О.О.,**

*кандидат юридичних наук, старший дослідник,  
старший науковий співробітник  
відділу дослідження прав інтелектуальної власності  
та прав людини у сфері охорони здоров'я  
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України  
ORCID: 0000-0002-8232-3748*

**Баула О.П.,**

*кандидат хімічних наук, професор,  
керівник Кваліфікаційного центру з промислової фармації  
Міжнародного агентства професійних кваліфікацій  
ORCID: 0000-0003-4305-6517*

**Тарасенко Г.В.,**

*кандидат технічних наук, доцент,  
заступник декана факультету хімічних та біофармацевтичних технологій,  
Київський національний університет технологій та дизайну  
ORCID: 0000-0002-0995-7322*

**Пономарьова О.О., Баула О.П., Тарасенко Г.В. Щодо стратегії формування національного законодавства в сфері клінічних випробувань лікарського засобу: деякі правові виклики.**

У статті висвітлено деякі аспекти, які потребують приведення у відповідність до норм Європейського співтовариства (ЄС) для формування національного законодавства в сфері клінічних випробувань лікарських засобів. Метою статті є дослідження стану правового регулювання клінічних випробувань лікарських засобів в Україні крізь призму посилення захисту прав досліджуваних та доступу до клінічних випробувань усіх груп людей. Проведено дослідження інтегрування сфери клінічних випробувань лікарських засобів до європейських та світових стандартів. У роботі висвітлено деякі актуальні питання поліпшення клінічних випробувань в Україні. Автори дійшли висновку, що при формуванні стратегії національного законодавства у сфері клінічних випробувань лікарських засобів важливим аспектом є адаптація норм законодавства України до Регламенту (ЄС) № 536/2014. Оскільки, усі пацієнти мають право на ефективні та безпечні лікарські засоби, а отже, на участь у клінічних дослідженнях, що відкриває можливість доступу до нових лікарських засобів ще на етапі досліджень. Це особливо важливо є для людей з рідкісними захворюваннями або для сенситивних груп, які можуть не мати доступу до іншого лікування. Відтак, адаптація Наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 № 690 до положень Регламенту (ЄС) № 536/2014 є критичною необхідністю для забезпечення доступу всіх сенситивних груп населення України до участі в клінічних випробуваннях. Залучення до клінічних випробувань різних груп населення зумовлено специфічними фармакологічними властивостями лікарських засобів і потребами різних груп досліджуваних, оскільки лікарські засоби діють по-різному в залежності від віку, фізіологічних та гормональних змін, що є актуальним для дітей, вагітних жінок та осіб літнього віку, а дослідження лікарських засобів з залученням здорових добровольців мають здійснюватися лише на I фазі клінічних випробувань і при дослідженнях біоеквівалентності.

Дотримання принципів і норм Регламенту (ЄС) № 536/2014 сприятиме підвищенню рівня правового захисту учасників досліджень, зокрема осіб з обмеженими можливостями, неповнолітніх, вагітних жінок, а також пацієнтів у невідкладних станах та інших груп населення.

**Ключові слова:** клінічні випробування, наукові дослідження, лікарський засіб, громадське здоров'я.

**Ponomarova O.O., Baula O.P., Tarasenko H.V. On the strategy of forming national legislation in the field of clinical trials of medicinal products: some legal challenges.**

The article highlights some aspects that need to be harmonized with the European Community (EU) regulations in order to develop national legislation in the field of clinical trials of medicinal products. The purpose of the article is to study the state of legal regulation of clinical trials of medicinal products in Ukraine through the prism of strengthening the protection of the rights of research subjects and access to clinical trials for all population groups. The author examines the integration of clinical trials of medicinal products into European and international standards. Some topical issues of improving clinical trials in Ukraine are highlighted. The authors come to the conclusion that when formulating a strategy for national legislation in the field of clinical trials of medicinal products, an important aspect is the adaptation of Ukrainian legislation to Regulation (EU) № 536/2014. This is due to the fact that all patients have the right to effective and safe medicines, and therefore to participate in clinical trials, which opens up the possibility of access to new medicines at the research stage. This is especially important for people with rare diseases or for vulnerable populations who may not have access to other treatments. herefore, the adaptation of the Order of the 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 Regulation on Ethics Commissions” № 690 dated 23.09.2009 to the provisions of Regulation (EU) № 536/2014 is a critical necessity to ensure access to clinical trials for all sensitive groups of the Ukrainian population. The involvement of different population groups in clinical trials is due to the specific pharmacological properties of medicinal products and the needs of different groups of subjects, since medicinal products act differently depending on age, physiological and hormonal changes, which is relevant for children, pregnant women and the elderly, and drug trials involving healthy volunteers should be conducted only in phase I clinical trials and bioequivalence studies. Compliance with the principles and provisions of Regulation (EU) № 536/2014 will help to increase the level of legal protection of research participants, including persons with disabilities, minors, pregnant women, as well as patients in emergency conditions and other groups of the population.

**Key words:** clinical trials, scientific research, medicinal product, public health.

**Постановка проблеми.** Першочерговим завданням будь-яких клінічних випробування лікарського засобу є доступ пацієнтів до інноваційних лікарських засобів та забезпечення безпеки життя та здоров'я. Деякі пацієнти з важкими захворюваннями мають останній шанс на одужання, і прийнявши участь у клінічних випробуваннях лікарського засобу, вони фактично користуються своїм правом на життя та здоров'я.

За даними Центру фармацевтичної аналітики «GlobalData», у 2023 році було розпочато 22 338 клінічних досліджень. Основним показанням до початку досліджень у 2023 році була онкологія, на другому місці – центральна нервова система [1]. Такі показники свідчать про потребу у вивченні нових лікарських засобів, оскільки у світі спостерігається зростання поширеності деяких захворювань, що вимагає нових клінічних випробувань для розробки ефективних лікарських засобів та методів лікування. До прикладу, в Україні зростає кількість людей, які потребують якісної реабілітації – зростає і необхідність у проведенні клінічних випробувань лікарських засобів у сфері реабілітації, задля забезпечення прав людей, які зазнали фізичних та/або психологічних травм від дій спричинених збройною агресією російської федерації проти України. Як зазначено на офіційному веб-сайті Урядового порталу – «Кількість людей із травмами війни зростає щодня. Серед постраждалих: українські воїни, діти, цивільні. Якісна медична та реабілітаційна допомога кожному – пріоритет Міністерства охорони здоров'я, адже ми прагнемо повернути якомога більшу кількість пацієнтів до повноцінного життя.

Травми та поранення бувають різними. Від тяжкості та стану пацієнта залежить все: тривалість лікування, складність реабілітації, її маршрути, підходи та перелік втручань.

Найскладнішими вважаються ушкодження головного мозку, множинні ампутації і травми спинного мозку. Вони потребують максимального залучення як лікарів, так і фахівців із реабілітації [2].

Відтак, проведення клінічних випробувань в Україні є вагомим викликом, і розробка сталого підходу до регулювання клінічних випробувань лікарського засобу є необхідністю в сучасних реаліях, зокрема з позиції доступу до клінічних випробувань усіх груп людей.

Повномасштабне вторгнення російської федерації в Україну завдало значних проблем у забезпеченні безперервного функціонування клінічних випробувань лікарських засобів. Сфера клінічних випробувань зіштовхнулася з низкою проблем: інформаційна складова; недостатньо медичного персоналу; логістика лікарських препаратів; звітність перед спонсорами; переміщення пацієнтів по території України, а деякі пацієнти залишилися на тимчасово окупованій території України. Частина спонсорів прийняла рішення, через наведені вище проблеми, призупинити проведення клінічних випробувань лікарських засобів задля безпеки пацієнтів через неможливість виконати в повному обсязі своїх зобов'язань щодо гарантування безпечних умов та через неможливість доставки досліджуваних препаратів в Україну.

З наведеного вище вбачається існування двох блоків питань, які вимагають термінової уваги:

1) розробка сучасного законодавства про клінічні випробування лікарського засобу:

– закріплення конкретних прав пацієнтів під час проведення клінічного випробування лікарського засобу;

– доступ до клінічних досліджень сенситивних груп населення (люди, які зазнали фізичних чи психологічних травм від війни, людей, які живуть з ВІЛ, жінки та вагітні жінки, діти ін.).

2) страхування клінічних випробувань лікарського засобу.

Професор Ніно Пацурія проводила дослідження питань страхування клінічних випробувань лікарського засобу [3]. Відтак, в ракурсі розкриття даної проблематики концентруємо дослідження на першому блоці.

**Стан опрацювання проблематики.** Дослідженню регулювання клінічних випробувань лікарських засобів були присвячені праці таких українських науковців, як А. Берзіна, І. Вишницький, В. Добрава, І. Зупанець, Н. Кашканова, О. Кашинцева, Т. Коляда, Н. Пацурія, І. Сенюта та інших. Науковці здійснювали аналіз чинного законодавства у сфері клінічних випробувань лікарських засобів та законодавчого забезпечення проведення медико-біологічних експериментів з різних ракурсів та висловлювали навіть деякі пропозиції про перспективу існування окремого Закону, який регулюватиме проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

**Метою статті** є дослідження стану правового регулювання клінічних випробувань лікарських засобів в Україні крізь призму доступу до клінічних випробувань сенситивних груп людей, виявлення правових колізій та надання пропозицій.

**Виклад основного матеріалу.** Вплив російського вторгнення в Україну відчувається в усіх економічних секторах і не лише в Україні, а і в усьому світі. Такі вразливі групи товарів та послуг як медичного, так і фармацевтичного призначення, а також доступ до таких товарів, що є життєво необхідними для людства, зазнали складних соціально-економічних та гуманітарних проблем. Світові виробники лікарських засобів, що працюють в країні-агресорі, майже повністю призупинили клінічні дослідження своїх нових оригінальних препаратів на його національному ринку. Про це свідчить офіційна статистика Асоціації організацій клінічних досліджень (АОКІ), яка показує, що за січень-червень 2023 року міністерство охорони здоров'я росії видало лише сім дозволів на проведення міжнародних багаточетрових клінічних досліджень іноземним компаніям і ще один – російському «Біокаду». Це в 13,9 разів менше в річному співвідношенні [4].

Після лютого 2022 року світові виробники ліків, серед яких Novartis (NOVN: VX), Pfizer (NYSE: PFE), Roche (ROG: SIX) і Sanofi, оголосили про припинення нових досліджень в росії і припинення набору нових пацієнтів [4]. Відтак, значна частина міжнародних виробників лікарських засобів, які проводили клінічні випробування лікарських засобів в країні-агресорі розпочали перенесення проведення досліджень в інші країни. Вбачаємо, що відтік проведення клінічних випробувань лікарських засобів з росії відкриває шлях для України стати більш привабливою платформою для проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Правильне використання таких можливостей може залучити фінансові ресурси та інвестиції в розвиток медичної та фармацевтичної сфери.

Відновлення клінічних досліджень в Україні та стратегічне формування національного законодавства – це важливий етап для відновлення та покращення медичної сфери, а також для

підтримання та розвитку науково-дослідницької бази у країні. Цей процес вимагає комплексного підходу та зусиль з боку державних органів, медичних установ, наукових установ та міжнародних партнерів. Пріоритетним для України в контексті євроінтеграційних процесів після підписання Угоди про асоціацію з Європейським Союзом у 2014 році та отримання статусу кандидата у члени Європейського Союзу у 2022 році, Україна зобов'язалася адаптувати своє законодавство до європейських стандартів. Зокрема, це стосується сфери клінічних випробувань лікарського засобу.

На думку доктора Влада Богіна, генерального директора Cromos Pharma, американської CRO в Центральній і Східній Європі, як тільки війна закінчиться, клінічні випробування в менш постраждалих районах України можуть відновитися досить швидко, протягом 12–18 місяців [5].

Перед країною стоять пріоритетні завдання у відновленні клінічних досліджень: необхідна реконструкція та модернізація медичних закладів, а також забезпечення їх сучасним обладнанням для проведення клінічних досліджень. Відновлення клінічних досліджень вимагає висококваліфікованих медичних кадрів.

Стратегічне формування законодавства потребує оновлення національного законодавства. Забезпечення відповідності законодавства міжнародним стандартам та встановлення прозорих та ефективних процедур для отримання дозволів на проведення клінічних випробувань, визначення правового статусу прав та обов'язків спонсорів, чітке закріплення прав пацієнтів під час проведення клінічного випробування лікарського засобу та доступ до клінічних досліджень сенситивних груп (людей, які живуть з ВІЛ, людей з інвалідністю, жінок, вагітних, дітей та ін.) є необхідною задачею для дотримання прав як спонсорів, так і учасників клінічних випробувань.

Сьогодні як ніколи співпраця з міжнародними організаціями та фармацевтичними компаніями може допомогти у залученні інвестицій та обміні досвідом у проведенні клінічних досліджень.

Встановлення стандартів етичного проведення досліджень є важливою складовою гарантування дотримання етичних норм та захист прав та безпеки пацієнтів у процесі клінічних випробувань.

Усі наведені вище факти свідчать про нагальність у формуванні стратегії клінічних досліджень, які можуть служити не лише медичним, а й соціальним та економічним каталізатором розвитку країни, сприяючи громадському здоров'ю населення. У багатьох країнах існують спеціальні закони або нормативні акти, що регулюють проведення клінічних випробувань.

Наявність спеціального закону про регулювання клінічних випробувань допомагає забезпечити етичне проведення досліджень, захист прав учасників і надійне збереження даних. У США діє Закон про харчові продукти, ліки та косметичні засоби (FDCA) та Кодекс федеральних нормативних актів (CFR), розділ 21, які визначають вимоги до проведення клінічних випробувань та отримання дозволу на нові ліки [6].

У Європейському Союзі (ЄС), права пацієнтів у контексті клінічних випробувань регулюються Регламентом (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для людини та про скасування Директиви 2001/20/ЄС (далі – Регламент (ЄС) № 536/2014) [7], який набрав чинності 31 січня 2022 року. Цей регламент замінює Директиву 2001/20/ЄС та спрямований на створення спільних правил для проведення клінічних випробувань лікарських засобів в країнах ЄС.

Впровадження положень Регламенту (ЄС) № 536/2014 передбачає належним чином врахування настанови Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до фармацевтичних препаратів для людини (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH))

щодо належної клінічної практики (ICH E6(R2)), яка є міжнародно прийнятим стандартом для розробки, проведення, реєстрації та звітності про клінічні випробування, відповідно до принципів Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації [8].

Основні аспекти прав пацієнтів в Регламенті (ЄС) № 536/2014 включають чіткість щодо інформованої згоди. Досліджувані мають право на чітку, зрозумілу та повну інформацію про клінічне дослідження до того, як вони нададуть свою згоду на участь. Пацієнти мають право відмовитися від участі в клінічному випробуванні в будь-який момент без негативних наслідків для їхнього подальшого лікування. Регламенті (ЄС) № 536/2014 регулює участь у клінічному випробуванні сенситивних груп населення, що своєю чергою забезпечує рівний доступ усіх людей до участі в клінічних випробуваннях.



Регламентом (ЄС) № 536/2014 приділяється особливу увагу, що права пацієнтів повинні отримувати якісну медичну допомогу під час участі в клінічних випробуваннях. Досліджувані мають право на захист від непередбачених ризиків, і проведення моніторингу та аудитів впродовж випробувань забезпечує високий ступінь безпеки та етики. Регламент (ЄС) № 536/2014 заохочує залучення пацієнтів та їхніх представників до планування та оцінки клінічних досліджень. Зазначено, що результати клінічних випробувань повинні бути доступні для пацієнтів (досліджуваних) та громадськості, що сприяє прозорості та відкритості.

Ці принципи базуються на загальних стандартах етичного поведіння та правах людини. Регламент (ЄС) № 536/2014 визначає їхню конкретну роль і важливість в контексті клінічних випробувань лікарських засобів в ЄС.

Як наголошують дослідники, існуюча на даний час в Україні нормативно-правова база щодо клінічних випробувань загалом відповідає усталеним міжнародним стандартам та закріпленим у директивах Європейського Союзу правовим імперативам [9, с. 473] цілком погоджуємося з науковцями. Однак зазначаємо, що в Україні регулювання клінічних випробувань регламентується в Наказі МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» № 690 від 23.09.2009 (далі – Наказ МОЗ № 690) [10]. Зазначений Наказ МОЗ № 690 характеризується відсутністю рівних можливостей для участі сенситивних груп досліджуваних у клінічних випробуваннях. На сьогодні відповідно до Наказу МОЗ № 690 суб'єктом дослідження може бути (пацієнт, здоровий доброволець) – особа, яка бере участь у клінічному випробуванні або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається до групи контролю та відповідно пацієнтом може бути (здоровий доброволець) – особа, яка може бути залучена як суб'єкт дослідження до клінічного випробування лікарського засобу [10]. Деталізація в Наказі МОЗ № 690 щодо «здорового добровольця» є достатньо дискусійним питанням і потребує окремого дослідження науковців. В законодавстві ЄС у Регламенті (ЄС) № 536/2014 термін «здоровий доброволець» не вживається як окрема категорія. Регламент (ЄС) № 536/2014 використовує широкі терміни, такі як «учасник клінічного випробування» або «досліджуваний» (subject), фокусуючись не на статусі здоров'я людини, а праві доступу усіх груп учасників клінічних випробувань, незалежно від їхнього здоров'я чи діагнозу. Таким чином, звуження термінології в законодавстві України може вплинути на доступ сенситивних груп добровольці до участі в клінічних випробуваннях. Водночас, частково в Наказі МОЗ № 690 містяться норми щодо клінічних випробувань за участю недієздатних суб'єктів дослідження (пункт 4 розділу IV Наказу МОЗ № 690) та клінічних випробувань за участю малолітніх та неповнолітніх дітей (пункт 4 розділу IV Наказу МОЗ № 690).

На нашу думку, доступ до клінічних випробувань для людей з інвалідністю, для людей, які живуть з ВІЛ та інших сенситивних груп є критично важливим для розробки та вдосконалення методів лікування, профілактики сфери реабілітації, або дослідження ВІЛ-інфекції тощо. Адже забезпечення рівних можливостей участі в клінічних випробуваннях для сенситивних груп на рівні із здоровими добровольцями виключатиме будь-яку форму дискримінації та забезпечить можливості для усіх людей доступ до інноваційних методів лікування та терапії, що перебувають на стадії клінічних випробувань. До прикладу, людей, які живуть з ВІЛ неохоче залучають до клінічних випробувань через можливі ризики для їх здоров'я, однак недопущення таких людей до клінічних випробувань лікарського засобу створює більші ризики для таких пацієнтів у майбутньому, коли лікарський засіб вже вийде на фармацевтичний ринок.

Доступ вагітних жінок і дітей до клінічних випробувань є важливим етичним і науковим аспектом клінічних випробувань лікарського засобу. Забезпечення участі цих груп в клінічних випробуваннях має важливі наслідки для розробки безпечних та ефективних ліків та лікувальних підходів. На сьогодні доволі мало проводяться клінічних випробувань лікарських засобів із залученням вагітних жінок і дітей в Україні. Проаналізувавши законодавство України щодо регулювання клінічних випробувань, зокрема і Наказ МОЗ № 690 можемо дійти до висновку, що законодавство України не має розроблених спеціальних критеріїв участі для вагітних жінок та дітей, які враховують фізіологічні та етичні аспекти.

Натомість Регламент (ЄС) № 536/2014 передбачає необхідність проведення клінічних випробувань на різних групах населення, включаючи дітей, вагітних жінок, людей із хронічними захворюваннями, людей у невідкладних станах та інші вразливі групи (статті 31, 32, 33 та 35 Регламенту (ЄС) № 536/2014).

Залучення до клінічних випробувань різних груп населення зумовлено специфічними фармакологічними потребами різних груп досліджуваних, оскільки лікарські засоби діють по-різному в залежності від віку, фізіологічних та гормональних змін, що є актуальним для дітей, вагітних жінок та осіб літнього віку. Наприклад, біодоступність, дозування або побічні ефекти можуть значно відрізнятися в цих групах. Більшість лікарських засобів раніше досліджувалися переважно на суб'єктах дорослого віку, що призвело до недостатності даних про особливості дії препаратів при їх педіатричному та геріатричному застосуванні. Новий підхід закріплено у Регламенті (ЄС) № 536/2014 допомагає лікарям і пацієнтам уникнути невизначеності та потенційних ризиків.

У формуванні стратегії національного законодавства у сфері клінічних випробувань важливим аспектом є адаптація норм законодавства України до Регламенту (ЄС) № 536/2014, оскільки усі пацієнти мають право на ефективні та безпечні лікарські засоби, а отже, на участь у клінічних дослідженнях, що відкриває можливість доступу до нових ліків ще на етапі досліджень. Це особливо важливо для рідкісних захворювань або для сенситивних груп, які можуть не мати доступу до іншого лікування.

**Висновки.** У результаті дослідження можна зробити висновки про нагальну необхідність розробки та формування стратегії національного законодавства у сфері клінічних випробувань з урахуванням сучасних реалій, викликаних воєнним станом в Україні, а саме:

1. Розробка сучасного законодавства потребує змін до нормативно-правових актів, зокрема до Наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» № 690 від 23.09.2009, які враховуватимуть особливості воєнних реалій, зокрема щодо організації, проведення та контролю клінічних випробувань у таких умовах. Це сприятиме забезпеченню безперервності досліджень та інтеграції України у міжнародну систему клінічних досліджень.

2. Зміни до нормативно-правових актів мають закріплювати чіткі права учасників клінічного випробування (досліджуваних). Пропонуємо деталізувати права учасників клінічного випробування у рамках клінічних випробувань, зокрема право на доступ до інформації, добровільність участі, а також забезпечення безпеки і захисту їх інтересів.

3. Розширення доступу до клінічних випробувань для сенситивних груп досліджуваних. Важливо створити умови для участі в клінічних випробуваннях таких груп, як люди, які постраждали від війни, особи, що живуть з ВІЛ, жінки (зокрема вагітні), діти та інші уразливі категорії населення. Це сприятиме як підвищенню якості медичної допомоги для цих груп, так і розвитку інноваційних підходів у лікуванні.

Таким чином, оновлення законодавства з урахуванням зазначених аспектів дозволить підвищити ефективність клінічних досліджень, забезпечити права учасників та інтегрувати національну систему регулювання у міжнародний правовий простір.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Most significant clinical trials of 2023 URL: <https://www.clinicaltrialsarena.com/features/most-impactful-clinical-trials-2023-round-up/?cf-view> (дата звернення: 10.11.2024 р.)
2. МОЗ: У 2024 році ще більше пацієнтів із важкою травмою зможуть отримати якісні послуги з відновлення URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/moz-u-2024-rotsi-shche-bilshe-patsientiv-iz-vazhkoju-travmoiu-zmozhut-otrymaty-iakisni-posluhy-z-vidnovlennia> (дата звернення: 10.11.2024 р.)
3. Пацурія Ніно Бондовна. Зміна парадигми страхування проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні: теоретико-концептуальний аспект URL: <https://coordynata.com.ua/zmina-paradigmi-strahuvanna-provedenna-klinicnih-viprobuvan-likarskih-zasobiv-v-ukraini-teoretiko-konceptualnij-aspekt> (дата звернення: 10.11.2024 р.)
4. Global drugmakers continue to cut clinical trial presence in Russia URL: <https://www.thepharmaletter.com/article/global-drugmakers-continue-to-cut-clinical-trial-presence-in-russia> (дата звернення: 10.11.2024 р.)
5. Urtë Fultinaviçiūtë and Irena Maragkou. A year of Russia's war in Ukraine: who is winning the battle on clinical trials? URL: <https://www.clinicaltrialsarena.com/features/ukraine-russia-clinical-trials/> (дата звернення: 10.11.2024 р.)

6. 21 U.S. Code Chapter 9 - FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT URL: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/chapter-9> (дата звернення: 10.11.2024 р.).
7. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC Text with EEA relevance. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536> (дата звернення: 10.11.2024 р.).
8. ICH Harmonised Guideline «Integrated addendum to ICH E6(r1): guideline for good clinical practice e6(r2)». URL: [https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf) (дата звернення: 10.11.2024 р.).
9. Коляда Т.А. Правове регулювання клінічних досліджень в Україні: стан, проблеми, перспективи. *Молодий вчений*. 2019. № 5 (69). С. 472–476 (дата звернення: 10.11.2024 р.).
10. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> (дата звернення: 10.11.2024 р.).