

Дадиверин Иван Иванович, студент,
ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:
Грачева Рада Олеговна,
старший преподаватель кафедры ОЗО и ЭЗ ИНО,
ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДОГОВОРА НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Аннотация. Статья представляет собой анализ правовой природы и содержания договора на проведение клинических исследований лекарственных средств в России. Рассматриваются основные нормативно-правовые акты, регулирующие отношения между заказчиком и исполнителем, а также права и обязанности сторон, ответственность, вопросы страхования пациентов и защиты их прав

Ключевые слова: Клинические исследования, лекарственные средства, договор возмездного оказания услуг, информированное согласие, законодательство об обращении лекарственных средств.

Актуальность темы исследования. Клинические исследования являются обязательным этапом регистрационного процесса, без которого невозможно допустить новый лекарственный препарат на фармацевтический рынок. Практика заключения и исполнения договоров на проведение клинических исследований порождает значительное количество судебных споров, связанных с нарушением сроков, неисполнением обязательств по страхованию, а также с конфликтом интересов медицинских работников. Это свидетельствует о наличии пробелов и противоречий в действующем регулировании, что также подтверждает необходимость всестороннего исследования данного вопроса.

Методы исследования. Методологическую основу настоящего исследования составляет комплекс общенаучных и частно-научных методов познания. Использование диалектического метода позволило рассмотреть договор на проведение клинических исследований в развитии, с учетом изменений законодательства и правоприменительной практики. Формально-юридический метод применен для анализа нормативных правовых актов, включая Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Гражданский кодекс РФ. Метод анализа судебной практики позволил выявить типичные споры, возникающие из договорных отношений в сфере клинических исследований. Эмпирическую базу исследования составили: нормативные правовые акты РФ (в том числе вступающие в силу в 2026 году), проект Федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты РФ по вопросу клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения», судебная практика за 2023-2025 годы, а также научные публикации по проблематике медицинского права.

В современной медицине клинические исследования лекарственных средств являются необходимым этапом подтверждения их эффективности и безопасности. Договор на проведение таких исследований выступает основной правовой формой, опосредующей отношения между спонсором (заказчиком) и исследовательским центром (исполнителем). Законодательство Российской Федерации устанавливает общие и специальные требования к данным договорам.



Основополагающим актом является Федеральный закон от 12.04.2010 № 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статьи 37-40, регулирующие клинические исследования). В соответствии с ним, клиническое исследование лекарственного средства проводится на основании разрешения уполномоченного федерального органа (Минздрава России) и договора между спонсором и медицинской организацией.

Важную роль играют нормы Гражданского кодекса РФ: договор на проведение клинических исследований квалифицируется как договор возмездного оказания услуг (глава 39 ГК РФ) либо как смешанный договор с элементами подряда, возмездного оказания услуг и агентского договора. При этом обязательными условиями являются: предмет договора (конкретное исследование по утверждённому протоколу), права и обязанности сторон, сроки, стоимость, порядок предоставления исследуемого препарата, условия страхования жизни и здоровья пациентов.

Существенное значение в системе нормативного регулирования занимают подзаконные нормативные правовые акты. К их числу относятся Приказ Минздрава России от 19.06.2020 № 601н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики», которым регламентированы требования к организации и проведению клинических исследований, включая договорные отношения, а также Приказ Минздрава России от 05.04.2021 № 291н «О порядке заключения договора на проведение клинического исследования лекарственного препарата», определяющий процедурные аспекты заключения соответствующего договора.

Договор должен предусматривать: обязанность исполнителя соблюдать протокол исследования, получать информированное согласие каждого пациента, предоставлять спонсору отчёты о нежелательных явлениях, а также обеспечивать страхование участников. Статья 44 ФЗ № 61 ФЗ устанавливает обязательное страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях, за счёт спонсора.

Особое внимание в договорной практике уделяется вопросам ответственности: распределение рисков при нежелательных явлениях, возмещение вреда здоровью пациентов, конфиденциальность данных, интеллектуальные права на результаты исследования. Договором также регулируются условия досрочного расторжения, порядок передачи биообразцов, соблюдение требований биоэтики (независимый этический комитет).

Анализ действующего законодательства и судебной практики позволяет выделить следующие существенные условия договора о проведении клинического исследования:

Предмет договора – проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с утвержденной программой и протоколом исследования. Предмет должен быть определен таким образом, чтобы позволить однозначно установить, какое именно исследование, на каком препарате и на какой популяции пациентов проводится. Стороны договора: с одной стороны – организация, получившая разрешение Минздрава России на проведение исследования (спонсор или заказчик), с другой – медицинская организация, имеющая лицензию на соответствующий вид деятельности и аккредитацию в качестве исследовательского центра. Сроки проведения исследования – как общий срок, так и сроки отдельных этапов (скрининг, лечение, период наблюдения). Судебная практика свидетельствует, что нарушение сроков является одним из наиболее частых оснований для споров. Цена и порядок расчетов: общая стоимость программы исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям и соисследователям. Как отмечается в судебной практике, выплаты участникам исследований признаются вознаграждением по договору гражданско-правового характера. Условия страхования жизни и здоровья пациентов, участвующих в исследовании. Согласно ч. 3 ст. 44 Закона № 61-ФЗ, «страховым случаем по договору обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее за собой установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в клиническом исследовании».



Порядок представления результатов исследования в уполномоченный орган (Минздрав России). Следует учитывать, что договор о проведении клинического исследования не существует в изоляции, он встраивается в более широкую систему договорных связей, включающую: договор с организацией по мониторингу исследования; договоры обязательного страхования; договоры с участниками исследования (информированное согласие).

Обязательное страхование жизни и здоровья участников клинических исследований является одной из ключевых гарантий защиты прав пациентов, вовлеченных в испытания. Однако анализ практики выявляет ряд проблем в реализации данного механизма. Поскольку сохраняется неопределенность в определении страхового случая. Формулировка закона о «причинно-следственной связи» между участием в исследовании и наступлением вреда здоровью требует доказывания, что в ряде случаев затруднительно, особенно при отсроченных неблагоприятных явлениях. Также отсутствует единообразная практика по вопросу о том, какая из сторон договора (спонсор или медицинская организация) несет конечную ответственность за выплату страхового возмещения.

Период 2025-2026 годов характеризуется существенными изменениями нормативного регулирования клинических исследований. Можно выделить несколько ключевых этапов: переход на электронное информированное согласие. С 1 января 2026 года форма информированного согласия участника клинического исследования должна представляться не в бумажном, а в электронном виде и подписываться с использованием ЕСИА (ч. 36 ст. 43 Закона № 61-ФЗ); планируемое ужесточение требований к договору. Минздрав России подготовил проект федерального закона, предусматривающий более детальное отражение финансовых условий в договоре. Помимо общей стоимости программы, потребуются указывать размер выплат каждому исследователю и соисследователю, а также исчерпывающий перечень работ и выплаты по договору должны будут осуществляться непосредственно медицинской организацией, проводящей исследование.

Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата представляет собой самостоятельный договорный тип, сочетающий элементы договора на выполнение научно-исследовательских работ (гл. 38 ГК РФ) с императивными требованиями публичного законодательства. Квалификация данного договора как разновидности договора НИР является наиболее обоснованной с учетом ориентации сторон на достижение научного результата.

Существенными условиями договора являются: предмет, сроки, цена с детализацией выплат исследователям, условия страхования участников и порядок представления результатов. Судебная практика свидетельствует о необходимости более четкого закрепления ответственности сторон за нарушение сроков и ненадлежащее исполнение страховых обязательств.

Переход на электронное информированное согласие с 2026 года является позитивным шагом, повышающим прозрачность процесса и защиту прав пациентов. Однако требуется дополнительное нормативное регулирование порядка использования электронной подписи, а также обеспечение доступа пациентов к техническим средствам.

Перспективными направлениями совершенствования законодательства являются: унификация страховых сумм и процедур; усиление ответственности спонсоров за неблагоприятные события при сохранении разумных пределов усмотрения сторон; дальнейшая цифровизация документооборота, включая электронный обмен данными между исследовательскими центрами и регулятором.

Проблемы современного правового регулирования включают: отсутствие специальной нормы в ГК РФ о договоре на проведение клинических исследований, неоднозначность судебной практики по квалификации таких договоров, недостаточную урегулированность



отношений с участием нескольких исследовательских центров (многоцентровые исследования), а также вопросы применимого права при международных исследованиях.

Для совершенствования законодательства предлагается: закрепить в Гражданском кодексе РФ отдельный вид договора «Договор о проведении клинических исследований лекарственных средств» с перечнем существенных условий; унифицировать требования к страхованию и порядку возмещения вреда; разработать типовую форму договора на уровне Минздрава России; усилить контроль за соблюдением прав пациентов при заключении договора между спонсором и медицинской организацией.

Таким образом, договор на проведение клинических исследований лекарственных средств представляет собой сложный правовой инструмент, требующий учёта как гражданско-правовых норм, так и специального медицинского законодательства. Дальнейшее совершенствование договорного регулирования необходимо для повышения качества, безопасности и этичности клинических исследований в России.

Список литературы:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 29.12.2025) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2026) // Собрание законодательства РФ. – 2010. – № 16. – Ст. 1815.

2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 26.01.1996 № 14-ФЗ (ред. от 24.06.2025, с изм. от 16.12.2025) // Собрание законодательства РФ. – 1996. – № 5. – Ст. 410.

3. Проект Федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (подготовлен Минздравом России) // URL: <https://vademec.ru> (дата обращения: 10.05.2026).

4. Сергеев Ю.Д. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата: права пациентов, участвующих в данных исследованиях / Ю.Д. Сергеев, А.А. Тер-Овакимян // Медицинское право. – 2023. – № 3.

5. Новоселова Л.А. (под общ. ред.) Путеводитель по судебной практике. Патентование и оборот лекарственных средств в Российской Федерации: сборник. – М.: РГ-Пресс, 2023.

6. Гуторов А.И. Гражданско-правовое регулирование проведения научных исследований в Российской Федерации / А.И. Гуторов // Гражданское право. – 2021. – № 2.

