

Научная статья

УДК 614.2+349.3

doi: 10.47475/2409-4102-2023-23-3-46-52

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИСПЫТАНИЙ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВОПРОСЫ ЮРИДИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Анна Олеговна Антонова¹, Мария Дмитриевна Верховская²

¹Челябинский государственный университет, Челябинск, Россия, inozemtseva_anechka@mail.ru

²Челябинский государственный университет, Челябинск, Россия, maria.verh1@mail.ru

Аннотация. Вопросы юридической ответственности при организации клинических исследований и испытаний всегда остаются актуальными, поскольку их проведение влечёт за собой большие риски для участвующих в них лиц. Клинические испытания — это научная и инновационная деятельность в области медицины, суть которой заключается в изучении незарегистрированного лекарственного препарата с целью установления его эффективности и безопасности.

Ключевые слова: клинические исследования, клинические испытания, юридическая ответственность, нормативные акты, клиническая практика, субъект исследования, новые лекарственные средства, защита прав

Для цитирования: Антонова А. О., Верховская М. Д. Процедура проведения клинических исследований и испытаний новых лекарственных препаратов, вопросы юридической ответственности // Вестник Челябинского государственного университета. Образование и здравоохранение. 2023. № 3 (23). С. 46–52. doi: 10.47475/2409-4102-2023-23-3-46-52.

Original article

PROCEDURE FOR CONDUCTING CLINICAL TRIALS AND TRIALS OF NEW DRUGS, ISSUES OF LEGAL RESPONSIBILITY

Anna O. Antonova¹, Maria D. Verkhovskaya²

¹Chelyabinsk State University, Chelyabinsk, Russia, inozemtseva_anechka@mail.ru

²Chelyabinsk State University, Chelyabinsk, Russia, maria.verh1@mail.ru

Abstract. Issues of legal responsibility in the organization of clinical trials and trials always remain relevant, since their conduct entails great risks for those involved in them. Clinical trials are scientific and innovative activities in the field of medicine, the essence of which is to study an unregistered drug in order to establish its effectiveness and safety.

Keywords: clinical research, clinical trials, legal responsibility, regulations, clinical practice, research subject, new medicines, protection of rights

For citation: Antonova AO, Verkhovskaya MD. Procedure for conducting clinical trials and trials of new drugs, issues of legal responsibility. *Bulletin of Chelyabinsk State University. Education and Healthcare.* 2023;(3(23):46-52. doi: 10.47475/2409-4102-2023-23-3-46-52. (In Russ.).

Введение

Быстрое развитие новых лекарственных средств, методов лечения и создание инновационных устройств привели к резкому увеличению числа клинических испытаний, необходимых для их надлежащей оценки. Таким образом, существует очевидная потребность в том, чтобы все

лица, участвующие в клинических исследованиях, осознавали серьёзность своей юридической ответственности перед законом и государством в целом.

В настоящее время нет сомнений в том, что большинство контролируемых клинических испытаний являются как этическими, так и законными. Законодательные органы во всём мире официально признали, что только эксперимен-

ты на пациентах дают достоверную информацию и помогают защитить население от неэффективных и небезопасных лекарственных средств.

Правовое регулирование юридической ответственности за правонарушения в области клинических испытаний должно прежде всего учитывать характер, порядок проведения и правовой статус субъектов исследования.

Каждое испытание должно проводиться в соответствии с комплексным планом или протоколом. В плане указаны типы пациентов, которые могут участвовать в исследовании, график тестов и процедур, препараты и дозы, необходимое последующее наблюдение и продолжительность исследования. В нём также описываются результаты, которые будут измеряться, и тип собираемой информации, которая затем передаётся регулирующим органам для получения маркетингового разрешения.

Таким образом, все клинические испытания проводятся поэтапно и каждый этап должен быть предназначен для ответа на определённые вопросы.

Постановка проблемы

Рассматривая тему клинических исследований лекарственных препаратов на территории РФ, мы подходим к вопросу о подготовке исследований и требованиях нормативно-правовых актов.

Все клинические испытания на начальном этапе проводятся на животных с целью изучения различных видов токсичности, канцерогенности, тератогенности и др. Только после успешного завершения доклинических испытаний на животных, можно проводить исследования на человеке [1; 2].

Итоги всех завершённых исследований препарата, доклинических и клинических, должны быть представлены в отчёте исследователя.

Главное — должна быть завершена фармацевтическая разработка нового лекарства: выбрана лекарственная форма, дозировка, состав вспомогательных веществ. Проработаны процедуры и стандарты контроля качества (нормативная документация), установлены условия и сроки хранения. Следует учитывать, что препараты для клинических исследований производятся в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP) [2].

Каждое запланированное клиническое исследование начинается с постановки целей и написания синопсиса протокола. При этом дизайн исследования будет зависеть от того, насколько подробно было изучено новое лекарство, какие клинические исследования и испытания были проведены

ранее и является ли препарат оригинальным или воспроизведённым. Также принимается решение о том, сколько пациентов или здоровых добровольцев примут участие в исследовании. Подбираются препараты сравнения, длительность курса лечения, основные процедуры и анализируемые параметры. Немаловажную роль играет бюджет будущего исследования, так как после его утверждения компанией-разработчиком создаётся более подробный протокол клинического исследования, являющийся основным документом и руководством для врачей-исследователей.

Основным моментом до подачи документов в Минздрав должны быть: выбор медицинских центров и главных исследователей — врачей, которые возглавят исследовательскую команду. Следует обратить внимание, что врач должен быть специалистом в соответствующей терапевтической области и иметь опыт работы в клинических исследованиях не менее трёх лет.

Исследователи привлекают к участию пациентов и здоровых добровольцев, руководствуясь критериями протокола. Для исследуемых составляется информационный листок с формой согласия, так как в соответствии со ст. 21 Конституции РФ, защищающей основные права граждан, гарантировано, что без добровольного согласия никто не может подвергаться медицинским, научным или иным исследованиям. Поэтому каждому участнику клинического исследования должны быть представлены основные сведения об изучаемом препарате, процедурах и сроках проведения испытания. Только после этого участник клинического исследования подписывает договор согласия [2].

Основные вопросы, связанные с клиническими испытаниями, в России регулируются статьями 38–44 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [1; 3].

Однако существуют такие виды клинических испытаний, которые не требуют разрешения Минздрава для их проведения, например: наблюдательные виды исследований, которые изначально предполагают, что зарегистрированный препарат может назначаться врачом в соответствии с инструкцией по применению.

Но тем не менее все испытания должны придерживаться общих правил надлежащей клинической практики [1].

Описание исследования

В нашу страну поступает множество зарубежных препаратов, прошедших клинические

испытания. РФ признаёт результаты клинических исследований других стран, но, как указано в п. 16 ст. 18 Закона № 61-ФЗ, для регистрации лекарственного препарата исследования должны быть проведены и в России [4]. Исключение составляют лишь препараты, предназначенные для лечения орфанных заболеваний.

Основные цели клинических испытаний, прописанные в ст. 38, соответствуют разделению исследований на следующие фазы:

фаза I — установление безопасности/переносимости препарата для здоровых добровольцев;

фаза II — подбор оптимальных дозировок и курса лечения для пациентов с определённым заболеванием или оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическим препаратом для здоровых добровольцев;

фаза III — установление безопасности препарата и его эффективности для пациентов с определённым заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;

фаза IV — изучение возможности расширения показаний к медицинскому применению и выявление ранее неизвестных побочных действий зарегистрированного препарата.

Провести клинические исследования и испытания той или иной фазы можно только с разрешения Минздрава РФ.

В документе Минздрава указано, что нужно оплатить государственную пошлину и подать на экспертизу ряд документов, перечисленных в ст. 39 Закона № 61-ФЗ [5].

При рассмотрении заявления Минздрав направляет документы на две параллельные экспертизы: научную, которую проводит Научный центр экспертизы средств медицинского применения, и этическую, которую проводит независимый этический комитет при Минздраве. Данный порядок закреплён приказами Минздрава России от 24.08.2017 № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» и от 26.08.2010 № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» [6; 7].

После тщательной оценки имеющихся данных о безопасности, целесообразности и этичности

планируемого клинического исследования Минздрав на основе заключений экспертов и независимого этического комитета выносит решение о возможности проведения клинических исследований и испытаний.

Стоит учитывать, что отчёт о результатах клинических исследований должен быть передан в Минздрав в срок, не превышающий трёх месяцев со дня его завершения, приостановления или прекращения (согласно ст. 40 закона № 61-ФЗ) [8].

В 2019 г., в связи с ростом заболеваемости вирусной инфекцией, под названием Covid-19, сроки предоставления отчёта по клиническим исследованиям были изменены. В 2020 г. средний срок получения разрешения составил 103 календарных дня при максимальном сроке ожидания 286 календарных дней. Доходит до того, что международные исследования, одобренные в других странах, успевают завершиться к моменту получения разрешения в России. В результате компании отказываются от проведения запланированных клинических испытаний [2].

Для решения данной проблемы в апреле 2020 г. Правительство России закрепило Постановление № 441, регламентирующее обращение лекарственных препаратов в чрезвычайной ситуации. Оно открыло возможность тестировать уже зарегистрированные лекарства по новым показаниям без разрешения Минздрава (включающего экспертную оценку качества протокола). В этом случае будет достаточно лишь уведомить министерство о начале эксперимента. Это решение привело к неизбежным вопросам о качестве и доказательности испытаний, не прошедших экспертизу [2].

Все клинические исследования, одобренные Минздравом, должны проводиться в соответствии с приказом Минздрава от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» [9].

Помимо приказа № 200н в РФ действует национальный стандарт ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», утверждённый приказом Росстандарта от 27.09.2005 № 232-ст. [10; 11]. Он аналогичен международному Руководству по надлежащей клинической практике ICH GCP R1 (Guideline for Good Clinical Practice), которое разработано с учётом действующих требований ЕС, США, Японии, Австралии, Канады, а также ВОЗ.

Соблюдение указанного стандарта при проведении клинических исследований служит гарантией того, что права, безопасность и благополу-

чие субъектов исследования защищены, согласуются с принципами, заложенными Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации, и что данные, полученные в ходе исследования, достоверны.

Национальный стандарт ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» не противоречит приказу № 200н и является более подробным руководством по проведению клинических исследований [9; 10].

Государственный контроль за соблюдением правил Закона № 61-ФЗ и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами осуществляет Росздравнадзор (согласно постановлению Правительства России от 30.06.2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития») [3; 12].

Каждая проверка осуществляется в медицинских организациях, которые непосредственно выполняют исследования, и контролируется административным регламентом Росздравнадзора, утверждённым приказом Минздрава России от 29.09.2011 № 1091н [13].

Некоторым видам клинических исследований уделяется особое внимание. К таким видам относится исследование биоэквивалентности. Оно представляет собой проведение государственной регистрации воспроизведённых препаратов (дженериков), а также внесение существенных изменений в состав или технологию производства уже зарегистрированных препаратов. Все эти исследования попадают под стандарт ГОСТ Р 57679-2017 «Лекарственные средства для медицинского применения. Исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов» [14].

При проведении клинических исследований, в которых участвуют только здоровые добровольцы, необходимо соблюдать требования приказа Минздрава России от 25.08.1992 № 235 «Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах» [15].

Одной из главных проблем при проведении клинических испытаний остаётся риск нанесения вреда жизни и здоровью испытуемому по неосторожности, при возникновении побочных действий от лекарственных средств или вследствие неблагоприятного стечения обстоятельств. Риск клинических испытаний может нанести непоправимый вред здоровью, так как новые лекарственные средства находятся в процессе изучения и могут повлиять на обычное течение заболевания.

Чтобы избежать негативных последствий, в ходе проведения клинических испытаний новых лекарственных средств, применяется страхование жизни и здоровья пациентов — участников клинических испытаний. Это является обязательным требованием для получения разрешения на их проведение [16].

Страхование жизни и здоровья стало значимым элементом защиты прав участников клинических испытаний и гарантией для получения возмещения в случае причинения вреда жизни или здоровью. Так, права и обязанности сторон обозначены Типовыми правилами обязательного страхования жизни и здоровья пациента, которые утверждены Постановлением Правительства от 13 сентября 2010 г. № 714 [17]. В 2011 г. были внесены изменения в Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья, которые позволяют персонализировать страховую защиту пациентов посредством установления индивидуального идентификационного кода пациентов [16].

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусматривается значительное увеличение страховых выплат пациентам (при ухудшении здоровья застрахованного лица, не повлекшем за собой установление инвалидности, — не более чем 300 тыс. руб., а в случае смерти застрахованного лица — 2 млн руб.). В каждом отдельном случае размер страховых выплат может быть изменён в сторону увеличения на основании решения суда [3].

К сожалению, механизм страховой защиты имеет ряд недостатков. Например, одним из таких недостатков является то, что выплаты возможны только при наступлении страхового случая во время проведения клинических исследований, после окончания исследований возместить вред жизни или здоровью представляется юридически невыполнимой задачей.

Чаще всего в правоохранительные органы, в том числе в суды, обращаются уже не сами пациенты, а их родственники.

В связи с недостаточной правовой грамотностью населения большинство исковых заявлений в суд остаются без рассмотрения.

Заключение

Подводя итог всему вышесказанному, мы приходим к выводу, что все клинические исследования и испытания в России проходят при соблюдении нормативных актов, несоблюдение которых несёт за собой юридическую ответственность.

Клинические исследования лекарственных средств — это сложная и ответственная процедура, реальная практика которой диктует необходимость дальнейшего совершенствования нормативно-правовой базы для проведения клинических испытаний и исследований, а также механизмов защиты прав субъектов клинических исследований, учитывая быстро меняющиеся реалии современного мира и возникающие глобальные пандемические проблемы, с которыми приходится сталкиваться в настоящее время.

Список источников

1. Клинические исследования новых лекарств: нормативно-правовое регулирование в России и других странах Евразийского экономического союза. URL: <https://protiv-raka.ru> (дата обращения: 01.12.2022).
2. Клинические исследования новых лекарств: как получить разрешение на проведение испытаний. URL: <https://protiv-raka.ru> (дата обращения: 01.12.2022).
3. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (последняя редакция) // КонсультантПлюс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 01.12.2022).
4. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) // КонсультантПлюс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/6d9c982585a1928071e3b1c9897ab4d2ec97e182/ (дата обращения: 01.12.2022).
5. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) // КонсультантПлюс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/6fbb76cdfafdeb6cc32ce4c6aff33262611ed9524/ (дата обращения: 01.12.2022).
6. Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведённых лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов» от 24 августа 2017 г. № 558н // ГАРАНТ.РУ. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71735268/> (дата обращения: 01.12.2022).
7. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике» от 26 августа 2010 г. № 753н. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/12078437/> (дата обращения: 01.12.2022).
8. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 14.07.2022) // КонсультантПлюс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/d8acc0b8470648e379cd368f2e50d8f670450992/ (дата обращения: 01.12.2022).
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» от 1 апреля 2016 г. № 200н // ГАРАНТ.РУ. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71373446/> (дата обращения: 01.12.2022).
10. ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200041147> (дата обращения: 01.12.2022).
11. Приказ «Об утверждении национального стандарта» от 27 сентября 2005 года № 232-ст. URL: <https://docs.cntd.ru/document/901955177> (дата обращения: 01.12.2022).
12. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» от 30.06.2004 N323 (ред. от 14.07.2022). URL: <https://legalacts.ru/doc/postanovlenie-pravitelstva-rf-ot-30062004-n-323/> (дата обращения: 01.12.2022).
13. Приказ Минздравсоцразвития России (Министерство здравоохранения и социального развития РФ) от 29 сентября 2011 г. № 1091н // ГАРАНТ.РУ. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70032920/> (дата обращения: 01.12.2022).
14. ГОСТ Р 57679-2017 Национальный стандарт Российской Федерации Лекарственные средства для медицинского применения Исследования биоэквивалентности лекарственных препара-

тов // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200146987> (дата обращения: 01.12.2022).

15. Приказ Минздрава РФ «Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах» от 25 августа 1992 г. № 235 // ГАРАНТ.РУ. URL: <https://base.garant.ru/4175106/> (дата обращения: 01.12.2022).

16. Защита прав пациентов-участников клинических исследований лекарственных средств в Российской Федерации. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/zaschita-prav-patsientov-uchastni-kov-klinicheskikh-issledovaniy-lekarstvennyh-sredstv-v-rossiyskoy-federatsii/viewer> (дата обращения: 01.12.2022).

17. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата» от 13.09.2010 г. № 714 // Собрание Законодательства Российской Федерации. 2010. 20 сентября. № 38. ст. 4832.

References

1. Clinical studies of new drugs: regulatory and legal regulation in Russia and other countries of the Eurasian Economic Union. Available from: <https://protiv-raka.ru> (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

2. Clinical trials of new drugs: how to get permission to conduct trials. Available from: <https://protiv-raka.ru> (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

3. On circulation of medicines. Federal Law dated 12.04.2010 according to No 61-FZ (latest edition). ConsultantPlus. Available from: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350 (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

4. On the circulation of medicines. Federal Law of 12.04.2010 No. 61-FZ (ed. of 14.07.2022). ConsultantPlus. Available from: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/6d9c982585a1928071e3b1c9897ab4d2ec97e182 (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

5. On the circulation of medicines. Federal Law No. 61-FZ of 12.04.2010 (as amended on 14.07.2022). ConsultantPlus. Available from: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/6fbb76cdfafdeb6cc32ce4c6aff33262611ed9524 (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

6. On Approval of the Rules for the Examination of Medicinal Products for Medical Use and the Specifics of the Examination of Certain Types of Medicines for Medical Use (Reference Medicines, Reproduced Medicines, Biological Medicines, Biosimilar (Biosimilar) Medicines (Biosimilars), Homeopathic Medicines, Herbal Medicines, Combinations of Medicines), forms of conclusions of the commission of experts. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated August 24, 2017 No. 558n. GARANT. Available from: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71735268> (date of issue: 01.12.2022). (In Russ.).

7. On Approval of the Procedure for Organizing and Conducting an Ethical examination of the Possibility of conducting a clinical trial of a Medicinal product for Medical Use and the form of the conclusion of the Ethics Council. Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation No. 753n dated August 26, 2010. GARANT. Available from: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/12078437> (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

8. On the circulation of medicines. Federal Law No. 61-FZ of 12.04.2010 (as amended on 14.07.2022). ConsultantPlus. Available from: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/d8acc0b8470648e379cd368f2e50d8f670450992 (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

9. On approval of the rules of proper clinical practice. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 200n dated April 1, 2016. GARANT. Available from: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71373446> (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

10. GOST R52379-2005 Good clinical practice. Available from: <https://docs.cntd.ru/document/1200041147> (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

11. On the approval of the national standard. Order of September 27, 2005 N232-art. Available from: <https://docs.cntd.ru/document/901955177> (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

12. On approval of the Regulations on the Federal Service for Supervision in the field of healthcare. Decree of the Government of the Russian Federation of 30.06.2004 323 N (ed. of 14.07.2022). Available from: <https://legalacts.ru/doc/postanovlenie-pravitelstva-rf-ot-30062004-n-323> (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

13. Order of the Ministry of Health and Social Development of Russia (Ministry of Health and Social Development)

opment of the Russian Federation) dated September 29, 2011 No.1091n. GARANT. Available from: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70032920> (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

14. GOST R57679-2017 National standard of the Russian Federation Medicinal products for medical use bioequivalence studies of medicinal products. In: Electronic fund of legal and regulatory documents. Available from: <https://docs.cntd.ru/document/1200146987> (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

15. On the organization of departments of clinical trials of medicines on healthy volunteers. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of August 25, 1992 N235. GARANT. Available from: <https://base.garant.ru/4175106> (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

16. Protection of the rights of patients participating in clinical trials of medicines in the Russian Federation. Available from: <https://cyberleninka.ru/article/n/zaschita-prav-patsientov-uchastni-kov-klinicheskikh-issledovaniy-lekarstvennyh-sredstv-v-rossiyskoj-federatsii/viewer> (accessed: 01.12.2022). (In Russ.).

17. On approval of the standard rules for compulsory life and health insurance of a patient participating in clinical trials of a medicinal product. Resolution of the Government of the Russian Federation No. 714 of 13.09.2010. Collection of Legislation of the Russian Federation. 2010. September 20. No. 38. p. 4832. (In Russ.).

Сведения об авторах

А. О. Антонова — студентка факультета фундаментальной медицины.

М. Д. Верховская — студентка факультета фундаментальной медицины.

Information about the authors

A. O. Antonova — Student of the Faculty of Fundamental Medicine.

M. D. Verkhovskaya — Student of the Faculty of Fundamental Medicine.

Статья поступила в редакцию 13.06.2023; принята к публикации 01.10.2023.

The article was submitted 13.06.2023; accepted for publication 01.10.2023.

Вклад авторов: оба автора сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare no conflicts of interests.