Дата поступления рукописи в редакцию: 03.10.2026 г. DOI: 10.24412/2224-9133-2026-10-552-556
Дата принятия рукописи в печать: 10.11.2026 г.

РОДИНА Александра Владимировна,
Старший преподаватель кафедры гражданского права Университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Кандидат юридических наук,
e-mail: avrodina@msal.ru

АНАЛИЗ ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВЫХ ОТНОШЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Аннотация. *По данным, предоставленным Министерством здравоохранения РФ и Ассоциацией организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), ежегодно на территории нашей страны выпускается более 500 новых лекарственных средств. Выпуск лекарственных препаратов, используемых в медицинских целях, в гражданский оборот предполагает их безопасность и эффективность, которые должны быть подтверждены на этапе проведения клинического исследования с участием добровольцев. Клиническое исследование представляет собой совокупность разнородных действий направленных на изучение свойств объекта исследования и его влияния на организм человека. В связи со сложностью по своему характеру деятельности отношения, возникающие в рамках клинических испытаний, характеризуются привлечением значительного количества различных участников к данному процессу. В приведенной статье проводиться комплексное исследование гражданско-правовых отношений, складывающихся при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, проанализирована их зависимость по отношению друг к другу и сформулирован вывод о необходимости правового регулирования данных отношений во взаимосвязи.*

Ключевые слова: *клиническое исследование лекарственного препарата, лекарственные средства, участник исследования, медицинская деятельность.*

Для цитирования: *Родина А. В. Анализ гражданско-правовых отношений, возникающих при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения // Право и управление. 2026. № 10. С. 552–556.*

RODINA Alexandra V.,
Senior Lecturer of the Chair of Civil Law at Kutafin Moscow State Law University (MSAL), PhD in Law.

ANALYSIS OF CIVIL LAW RELATIONS ARISING IN THE COURSE OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS FOR MEDICAL USE

Annotation. *According to data provided by the Ministry of Health of the Russian Federation and the Association of Clinical Research Organizations (ACRO), more than 500 new medicinal products are released annually in our country. The release of medicinal products used for medical purposes into the civilian market implies their safety and efficacy, which must be confirmed at the stage of conducting a clinical trial involving volunteers. A clinical trial is a set of diverse actions aimed at studying the properties of the object under study and its effect on the human body. Due to the complexity of the nature of the activities involved, the relationships that arise within the framework of clinical trials are characterized by the involvement of a significant number of different participants in this process. The article provides a comprehensive study of the civil law relations that develop during the clinical trial of a medicinal product for medical use, analyzes their interdependence, and formulates a conclusion regarding the need for legal regulation of these relations in their interconnection.*

Key words: *clinical study of a medicinal product, medicinal products, study participant, medical activity.*

For citation: *Rodina A. V. Analysis of civil law relations arising in the course of clinical trials of medicinal products for medical use. Law and administration. 2026;(10):552–556. (In Russ.).*

Введение.

Согласно статистике ежегодно в России вводиться в гражданский оборот от 500 до 650 терапевтических продуктов [7]. При этом лекарственное средство становиться полноценным объектом гражданских прав после прохождение процедуры государственной регистрации. Получение регистрационного удостоверения возможно только после успешного проведения клинического испытания, подтверждающего безопасность и эффективность препарата. Клиническое исследование с участием человека – составной, сложный медицинский и научный процесс. При его осуществлении между участниками, а также между участниками и третьими лицами возникает многоуровневая архитектура разнородных связей. Комплексный характер деятельности по изучению свойств лекарственного препарата предопределяет возникновение правовых отношений, различных по своей природе, в числе которых гражданско-правовые занимают особое место. Целью настоящей статьи является изучение складывающихся при проведении клинических исследований отношений, определение места гражданско-правовых отношений в системе. Результатом исследования, в свою очередь, выступает построение иерархии отношений в рамках клинических исследований, определение их взаимосвязи, что должно быть учтено при формировании соответствующего правового регулирования.

Основная часть.

Анализ положений гл. 7 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» позволяет выделить среди отношений, складывающихся при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, центральные и второстепенные. Центральные выступают основными элементами системы и появляются в рамках проведения испытания при изучении свойств лекарственного средства и его влияния на организм человека, в то время как второстепенные способствуют выполнению рассматриваемой деятельности качественно, в пределах правового поля.

Переходя к подробному рассмотрению центральных правоотношений, следует отметить, что согласно п. 1 ст. 41 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [8] любое клиническое исследование осуществляется на основании соглашения. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения является гражданско-правовым и заключается между организатором исследований (спонсором) и осуществляющей их медицинской организацией. Отношения «заказчик-исполнитель» выступают ядром всей системы складывающихся между участниками правовых связей, определяя внутреннее наполнение конкретных клинических исследований. Договор, заключаемый между рассматриваемыми субъектами, представляет собой правовой стержень конкретного клинического исследования, устанавливает общие условия его проведения. Его положения влияют на содержание, порядок возникновения и формирования иных отношений в рамках клинического исследования.

В юридической доктрине и судебной практике ведется дискуссия относительно квалификации данного соглашения. В литературе широко распространена точка зрения о том, что деятельность в рамках проведения клинического исследования лекарственного препарата является обычными научно-исследовательскими роботами [1, с. 3]. Указанный вывод также излагается в некоторых судебных актах [9]. Так, в одном из решений по делу между Минпромторгом России (заказчик) и ООО «МБЦ «Генериум» (исполнитель), заключенный договор о «проведении клинических исследований лекарственного препарата с целью подбора оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения, проведении клинических исследований лекарственного препарата с целью установления их эффективности, анализ результатов клинических исследований и подготовке отчета» суд квалифицировал как договор НИР [10]. Альтернативных взглядов придерживается М.И. Литовкина. В своей работе она рассматривает действия по осуществлению клинических исследований как оказание услуг [2, с. 30]. Существует мнение о смешанном характере данного договора, содержащем в себе элементы как научно-исследовательских работ, так и услуг [3, с. 9].

Исходя из целей осуществления клинического исследования, установленных п. 1 ст. 38 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», очевидно, что оно сводится не к деятельности, характерной для услуг, а предполагается проведение самого испытания и получение результата особого рода. Такой результат проявляется в виде формулирования выводов исполнителя о лекарственном препарате, его свойствах, влиянии на организм человека, его безопасности и эффективности. Указанное позволяет говорить о том, что рассматриваемый договор является особым видом договора на проведение научно-исследовательских работ, а отношения, склады-

вающиеся между заказчиком и исполнителем клинического исследования, являются научно-исследовательскими работами особого рода.

К второстепенным отношениям в рамках установления эффективности и безопасности лекарственного препарата возможно отнести совокупность отношений, которые связаны с его проведением, однако возникнуть, существовать или полноценно реализоваться они могут только при наличии центральных отношений. Второстепенные отношения возникают как одновременно с центральными (сопутствующие), так и могут предшествовать им (предшествующие) или непосредственно вытекать из них (последующие), а также их условно можно разделить на обязательные и факультативные.

Для осуществления клинических исследований обязательным является получение заказчиком исследования разрешения от уполномоченного органа (п. 4 ст. 38 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»). Получение такого разрешения выступает юридическим фактом, который санкционирует осуществление научных исследований лекарственного средства, сопряжённого с контролируемым для здоровья гражданина риском. Следует отметить, что упомянутое выше разрешение не соотноситься с актами, рассматриваемыми в п. 3 ст. 49 ГК РФ, и имеет особую правовую природу. Вместе с тем, представляется, что получение необходимого допуска со стороны Министерства здравоохранения РФ влияет на правовой статус заказчика и расширяет гражданскую правоспособность данного юридического лица, наделяя его возможностью инициировать выполнение клинического исследования, выступив стороной договора о его проведении. Возникающие отношения в рамках санкционирования государством проведения испытаний характеризуются отсутствием равенства субъектов и наличием властных полномочий у одной из сторон, однако связь с имущественными отношениями, входящими в предмет гражданского права, в том числе служебная роль для последних очевидна. Складывающиеся при получении разрешения отношения являются факультативными, предшествующими и обязательными, носят подготовительный характер, являются предпосылкой, создающей необходимые условия для осуществления проверки лекарственного средства на безопасность и эффективность.

Факультативными предшествующими отношениями также могут быть отношения между лицом, инициирующим проведение исследования (заказчиком), и сторонней компанией по организации проведения клинического исследования. Спонсор вправе передать одну из своих обязанностей или всю их совокупность в рамках клинических испытаний третьему лицу – контрактной исследовательской организации (п. 1.23 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» [11]). Так, например, в одном из судебных решений указывалось, что в рамках договора об организации проведения клинического исследования заказчиком исследования передавались следующие обязанности сторонней организации: услуги по обработке информации и консультированию; агентские услуги (обязательства), включая обязательства по организации и координации клинических исследований [12]. Информация о привлекаемой в процесс сторонней организации вносится в заявление о получении разрешения на проведение клинических исследований еще до начала их выполнения. Целью привлечения к участию в исследовании третьего лица является оптимизация работы заказчика путем уменьшения его затрат и (или) использование ресурсов иного юридического лица, обладающего большими профессиональными возможностями в данной сфере, позволяющими обеспечить более качественную организацию хода исследования.

Появление третьего лица расширяет структуру гражданско-правовых договорных связей. В связи со сложностью, комплексностью деятельности по проведению клинических исследований контрактно-исследовательской организации, с которой заключает подобный договор спонсор, могут быть переданы полномочия по осуществлению только юридических или только фактических действий, а также как юридических, так и фактических действий в совокупности. В случае если в предмет договора входит выполнение фактических действий его можно характеризовать как договор возмездного оказания услуг, договор подряда, договор, направленный на выполнение научно-исследовательских работ, исходя из анализа предмета каждой конкретной сделки. В случае если необходимо совершение еще и юридических действий в интересах спонсора, то рассматриваемое соглашение будет квалифицироваться в качестве агентского договора, поручения (в случае если фактические действия будут отсутствовать вовсе или будут второстепенными по отношению к юридическим), или смешанного, включающего в себя элементы всех видов договоров или их части. При этом передача тех или иных обязанностей спонсора сторонней организации напрямую зависит от содержания основного договора с исполнителем.

В ходе выполнения клинических исследований сопутствующие второстепенные отношения возникают параллельно с центральными и также делятся на обязательные и факультативные. К обязательным относятся отношения, возникающие между медицинской организацией, проводя-

щей клинические исследования, и физическими лицами, принимающими участие в исследовании (отношения - «медицинская организация/заказчик – участник исследования»). В юридической литературе высказывается мнение, что «на время проведения исследования он пользуется всеми правами и свободами, вытекающими из юридического статуса пациента» [4, с. 24]. Пример связи между основным договором и договором с участником проявляется в нескольких аспектах. Так, например, основной договор закрепляет требования к участникам, косвенно влияет на содержание договора с добровольцами, которое должно соответствовать деятельности, закрепленной в основном договоре с исполнителем и протоколе как части основного соглашения. В законе отсутствует определение порядка оформления данных отношений. На практике между указанными субъектами заключается гражданско-правовой договор, который квалифицируется в качестве договора особого рода [5, с. 20]. В законе отсутствует его дефиниция, признаки и место в системе иных сделок, не определены существенные условия. Представляется, что в целях обеспечения правовой определенности и защиты прав участников отношений, необходимо внести изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», дополнив его статьями, определяющими данный договор, форму, предмет и другие положения.

Проведение клинических исследований затрагивает также нематериальные блага, выступающие объектом гражданских прав (Ст. 128 ГК РФ). Нематериальные блага выступают объектом личных неимущественных отношений, которые характеризуются отсутствием материального содержания, неотчуждаемостью и непередаваемостью. Их охрана обеспечивается нормами различных отраслей права, в том числе гражданского, предусматривающего реальный механизм защиты в случае их нарушения. Так, имя участника исследования, сведения об участии в самом клиническом исследовании, личная и семейная тайны, включая медицинскую [6, с. 19], и иные сведения ставшие известными в ходе испытаний защищаются, и не могут быть разглашены третьим лицам даже при их использовании для создания произведений науки, если это противоречит интересам добровольца (п. 2, п.3 ст. 152.2 ГК РФ). Кроме того, любое исследование влияет на жизнь и здоровье человека, который принимая участие в клиническом исследовании распоряжается ими исходя из своей воли.

Проведение клинических исследований лекарственных препаратов связано с повышенным риском для здоровья лиц, их принимающих, по причине недостаточности информации о влиянии этих препаратов на организм. Ст. 4 Федерального Закона «Об обращении лекарственных средств» определяет безопасность как характеристику лекарственного средства, основанную на сравнительном анализе его эффективности и риске причинения вреда здоровью. В случае причинения вреда жизни и здоровью участника исследования возникают деликтные отношения (гл. 59 ГК РФ). В зависимости от момента обнаружения ущерба, причиненного жизни и здоровью участника исследования, данные отношения могут быть и как сопутствующими, и как непосредственно вытекающими из центральных отношений.

Одной из гарантий обеспечения прав и интересов добровольцев при причинении вреда в процессе клинического исследования выступает обязательное страхование их жизни и здоровья. Сопутствующие отношения по страхованию возникают между организатором исследования и страховой компанией на основании договора страхования и регламентируются нормами гражданского законодательства, прежде всего содержащимися в гл. 48 ГК РФ и Законе РФ от 27.11.1992 N 4015-1 «Об организации страхового дела в Российской Федерации» [13]. Указанное соглашение заключается в пользу третьих лиц – физических лиц, выступающих стороной по договору участия в исследовании. Содержание отношений страхования жизни и здоровья участников исследований, оказывают влияние на содержание иных договорных отношений, входящих в единую систему, обеспечивающую проведение клинического исследования (срок проведения клинического исследования, устанавливаемый в основном договоре, приблизительное количество пациентов, привлекаемых к исследованию, цели исследования и др.)

Сопутствующими отношениями также являются отношения заказчика или исполнителя по договору о проведении клинического исследования со сторонними организациями, связанные с созданием условий, обеспечивающих качественное проведение испытаний. Отношения этой группы разнообразны в каждом конкретном случае, однако, направлены на качественное проведение исследования в целом и регламентируются соответствующими поименованными в гражданском кодексе договорами. Такие условия могут включать перевозку лекарственного средства и доставку его исполнителю, аренду помещения для обеспечения проведения исследования и другие.

Заключение.

Анализ рассматриваемых отношений, складывающихся в рамках проведения клинических исследований, позволяет говорить об их подчиненности строгой иерархии и наличии взаимосвязи между собой, где центральное место занимают отношения, складывающиеся между заказчиком исследования и исполнителем по договору о про-

ведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения. При этом возникающие второстепенные отношения выполняют различную функцию, в том числе создают необходимые предпосылки для проведения исследования, обеспечивают полноценное выполнение клинического исследования или способствуют и направлены на надлежащее осуществление лицами, участвующими в проведении клинических исследований, своих прав и обязанностей по договору. Рассматриваемые взаимосвязи должны быть учтены при регламентации складывающихся в рамках клинических испытаний отношений, толковании норм права, формировании условий складывающихся между сторонами договоров.

Список литературы:

[1] Сергеев Ю.Д., Тер-Овакимян А.А. Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата; права пациентов, участвующих в данных исследованиях // Медицинское право. 2023. № 3. С. 2 – 5.

[2] Литовкина М.И. Организационно-правовые вопросы проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения // Медицинское право. 2010. № 5. С. 30 - 33.

[3] Гришаев С.П. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Хозяйство и право. 2010. № 12. С. 3-14.

[4] Блинов А.Г. Юридический статус пациента как субъекта здравоохранительных правоотношений // Журнал российского права. 2011. № 4. С. 18 - 26.

[5] Малеина М.Н. Договор об участии здорового гражданина в клиническом исследовании новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации // Медицинское право. 2020. № 5. С. 17 - 22.

[6] Бурмейстер И.А. Медицинская (врачебная) тайна // Сибирский юридический вестник. 2008. № 2. С. 15-20.

[7] ГК: https://www.interfax.ru/russia/950222..

[8] Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2010. № 16. ст. 1815.

[9] Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 06.03.2019 N 09АП-3329/2019 по делу N А40-152348/18 // СПС «КонсультантПлюс».

[10] Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 06.03.2019 N 09АП-3329/2019 по делу N А40-152348/18 // СПС «КонсультантПлюс».

[11] Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» // СПС «Консультант Плюс».

[12] Постановление Арбитражного суда Московского округа от 30.08.2016 N Ф05-12304/2016 по делу № А40-194412/2015 // СПС «Консультант Плюс».

[13] Российская газета. 1993. N 6.

References:

[1] Sergeev Y.D., Ter-Ovakimyan A.A. Agreement on the conduct of a clinical trial of a medicinal product; rights of patients participating in these studies // Medical law. 2023. № 3. S. 2-5.

[2] Litovkina M. Organizational and legal issues of conducting clinical trials of medicinal products for human use // Medical law. 2010. № 5. S. 30-33.

[3] Grishaev S.P. Commentary to Federal Law No. 61-FZ "On Circulation of Medicines" dated April 12, 2010 // Economy and Law. 2010. № 12. S. 3-14.

[4] Blinov A.G. Legal status of the patient as a subject of health legal relations // Journal of Russian Law. 2011. № 4. S. 18-26.

[5] Maleina M.N. Agreement on the participation of a healthy citizen in the clinical study of new methods of prevention, diagnosis, treatment and rehabilitation // Medical law. 2020. № 5. S. 17-22.

[6] Burmeister I.A. Medical (medical) secret // Siberian legal bulletin. 2008. № 2. S. 15-20.

[7] ГК: https://www.interfax.ru/russia/950222..

[8] Federal Law of 12.04.2010 No. 61-FZ "On Circulation of Medicines" // Collection of Legislation of the Russian Federation. 2010. № 16. Art. 1815.

[9] Decision of the Ninth Arbitration Court of Appeal of 06.03.2019 No. 09АП-3329/2019 in case No. A40-152348/18 // SPS "ConsultantPlus.

[10] Decision of the Ninth Arbitration Court of Appeal of 06.03.2019 No. 09АП-3329/2019 in case No. A40-152348/18 // SPS "ConsultantPlus".

[11] Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission of 03.11.2016 No. 79 "On Approval of the Rules of Good Clinical Practice of the Eurasian Economic Union" // SPS "Consultant Plus".

[12] Ruling of the Arbitration Court of the Moscow District of 30.08.2016 N F05-12304/2016 in case No. A40-194412/2015 // SPS "Consultant Plus".

[13] Rossiyskaya Gazeta. 1993. N 6.