

DOI: <https://doi.org/10.17816/rmmar77283>

Правовые аспекты проведения клинических и войсковых испытаний с участием военнослужащих

© И.В. Фатеев¹, А.Б. Селезнев¹, Е.В. Ивченко¹, В.С. Иванов²¹ Государственный научно-исследовательский испытательный институт военной медицины, Санкт-Петербург, Россия;² Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова, Санкт-Петербург, Россия

В настоящее время порядок проведения клинических исследований регламентируется целым рядом нормативных документов, включающим федеральные законы, ведомственные приказы соответствующих федеральных органов исполнительной власти (Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства обороны Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и др.) и локальными актами медицинских организаций. В статье проанализированы нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие проведение клинических исследований и войсковых испытаний с участием военнослужащих. Отмечено, что правовой статус добровольца в отношении военнослужащего при проведении исследований не определен. Кроме того, при необходимости привлечения военнослужащих, следует учитывать, что военнослужащий ограничен рядом нормативных актов в своих правах (в частности, законодательно закреплено, что он имеет право заниматься научной, педагогической и иной творческой деятельностью во вне служебное время и с разрешения командования, а проведение испытаний предопределяет привлечение военнослужащих в служебное время). Также отмечено, что в настоящее время отсутствует нормативный документ, определяющий размеры и порядок выплат добровольцам, участвующим в испытаниях. Данные правовые аспекты требуют законодательного разрешения для исключения правовых коллизий при планировании, организации и проведении исследований с привлечением военнослужащих в качестве добровольцев (пациентов) (библ.: 9 ист.).

Ключевые слова: военнослужащие; войсковые испытания; добровольцы; клинические исследования; лекарственные средства.

Как цитировать:

Фатеев И.В., Селезнев А.Б., Ивченко Е.В., Иванов В.С. Правовые аспекты проведения клинических и войсковых испытаний с участием военнослужащих // Известия Российской Военно-медицинской академии. 2021. Т. 40. № 3. С. 51–56. DOI: <https://doi.org/10.17816/rmmar77283>

DOI: <https://doi.org/10.17816/rmmar77283>

Legal aspects of conducting clinical trials and military trials with the participation of military personnel

© Ivan V. Fateev¹, Aleksey B. Seleznev¹, Evgeniy V. Ivchenko¹, Valeriy S. Ivanov²

¹ State Research Testing Institute of Military Medicine, Saint Petersburg, Russia;

² S.M. Kirov Military Medical Academy, Saint Petersburg, Russia

Currently, the procedure for conducting clinical trials and military trials is regulated by a number of regulatory documents ranging from Federal laws to local orders of medical organizations. The article analyzes the regulatory documents of the Russian Federation in relation to conducting clinical trials and military trials with the participation of military personnel. It is noted that the legal status of a volunteer (military personnel) when conducting research in full-scale conditions is not fixed. In addition, in the case of conducting research with the involvement of military personnel as volunteers, it should be borne in mind that a serviceman has the right to engage in scientific, pedagogical and other creative activities. There is no regulatory document defining payments to volunteers participating in clinical trials. These organizational aspects require legislative permission to exclude legal conflicts in the planning, organization and conduct of research involving military personnel as volunteers (patients) (bibliography: 9 refs).

Keywords: clinical trials; medicinal products; military personnel; military trials; volunteers.

To cite this article:

Fateev IV, Seleznev AB, Ivchenko EV, Ivanov VS. Legal aspects of conducting clinical trials and military trials with the participation of military personnel. *Russian Military Medical Academy Reports*. 2021;40(3):51–56. DOI: <https://doi.org/10.17816/rmmar77283>

Received: 13.07.2021

Accepted: 03.08.2021

Published: 10.08.2021

Медицинское сопровождение деятельности войск включает в себя кроме контроля за состоянием здоровья военнослужащих, так и контроль условий деятельности личного состава при эксплуатации вооружения, разработку и испытание медицинских средств защиты и технических средств медицинской службы. Создание современного вооружения раскрывает новые аспекты физиологии военного труда, определяющие вероятность как снижения эффективности деятельности подразделений, так и сокращение военнопфессионального долголетия военнослужащих в острой фазе профессиональных заболеваний и при формировании хронических патологических состояний, что определяется формированием новых условий деятельности, включающих как новые, так и ранее не исследованное сочетание известных экстремальных факторов трудового процесса (военно-профессиональной деятельности). Это предопределяет актуальность решения задач по гигиеническому нормированию воздействия факторов военного труда и разработке фармакологических средств для повышения или сохранения работоспособности. Кроме того, при применении медицинских средств защиты, к которым относятся в том числе и лекарственные средства, необходимо учитывать специфику военного труда, особенности функционального состояния военнослужащих в условиях эксплуатации военной техники и вооружения при моделировании различных климатогеографических условий. В ряде случаев требуют подтверждения и характеристики вооружения, относящихся с категории эффективности. Подобные задачи, не могут быть в полной мере учтены в экспериментах на животных. Эти обстоятельства, а также необходимость уточнения прогнозных оценок влияния различных факторов, в том числе и лекарственных средств, на функциональное состояние военнослужащих определяют необходимость для испытаний переносимости воздействий на здоровых добровольцах-военнослужащих (целенаправленно используем в статье данный термин, который хотя и не регламентирован нормативной базой Российской Федерации (РФ), но, на наш взгляд, определяет сущность условий участия военнослужащего в испытаниях или исследованиях).

Проведение клинических и войсковых испытаний с участием военнослужащих позволяет обосновать перспективность внедрения инновационных разработок в Вооруженные силы РФ. Основные направления исследований в интересах Министерства обороны РФ с участием военнослужащих в качестве добровольцев состоят в [1]:

- изучении новых образцов вооружения, военной и специальной техники, в том числе оценке поражающего действия новых образцов вооружения;

- разработке средств фармакологической поддержки и коррекции состояния военнослужащих в ходе выполнения задач по предназначению;
- разработке медицинских средств защиты военнослужащих от воздействия экстремальных и поражающих факторов различной природы;
- разработке новых образцов военно-медицинской техники, средств спасения и выживания;
- проведении исследований в области физиологии военного труда и психофизиологии военных специалистов;
- оптимизации подходов военной эргономики и изучении элементов экипировки.

При обсуждении организационных аспектов проведения клинических и войсковых испытаний с участием военнослужащих необходимо остановиться на следующих вопросах: правовая основа проведения испытаний (исследований); организация проведения исследований; организация привлечения добровольцев и/или пациентов; формирование выплат (денежной компенсации) добровольцам и/или пациентам.

Нормативной базой для организации и проведения клинических исследований является Федеральный закон (ФЗ) от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [2, 3]. В абз. 3 п. 6 ст. 43 данного ФЗ сказано: «Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов военнослужащих разрешается в случае проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц». Также при проведении клинических исследований руководствуются приказом Ростехрегулирования от 27 сентября 2005 г. № 232-ст «О утверждении национального стандарта» (ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика. GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)»), приказом Министерства здравоохранения РФ от 01 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» и другими нормативными актами [4–6]. В указанных нормативных документах достаточно подробно описан порядок организации клинических

исследований в условиях медицинской организации. Однако они не учитывают проведение исследований за пределами медицинской организации, как, например, в условиях учебно-боевой и боевой деятельности военнослужащих. Это обусловлено необходимостью обеспечения безопасности проведения исследований в первую очередь применительно к здоровью добровольцев (пациентов), которые принимают в них участие. В связи с чем проведение клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий в условиях выполнения военнослужащими учебно-боевой, боевой деятельности, выходит за рамки данных нормативных документов. Как следствие, невозможно дать объективную оценку эффективности применения лекарственных средств и отчасти медицинских изделий у военнослужащих при выполнении ими профессиональной деятельности. Кроме того, необходимо отметить, что понятие «войсковой апробации» также не регламентировано указанными документами. С нашей точки зрения, наиболее близким понятием по сути и смыслу являются «пострегистрационные исследования», однако четко определенные наличием государственной регистрации лекарственного препарата или медицинского изделия.

Статус добровольца в настоящее время определен ФЗ от 11 августа 1995 г. № 135-ФЗ «О благотворительной деятельности и добровольчестве (волонтерстве)» (далее — ФЗ № 135) [7]. Так, под добровольческой (волонтерской) деятельностью понимается добровольная деятельность в форме безвозмездного выполнения работ и (или) оказания услуг в целях, указанных в п. 1 ст. 2 ФЗ № 135. Если доброволец участвует в клинических исследованиях в условиях медицинского стационара, его статус в соответствии с ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (далее — ФЗ № 323) будет определен как пациент [8]. В случае, когда испытания проводят за пределами медицинской организации, то его статус уже меняется. В таком случае лицо, привлекаемое к исследованиям, носит, на наш взгляд, статус добровольца, определенный ФЗ № 135, и за выполнение им добровольческой деятельности имеет право на поддержку в форме питания, страхования, возмещения вреда жизни и здоровью, в том числе и в виде выплат денежной компенсации (пп. 3 п. 1 ст. 17.1 ФЗ № 135). В нашей работе мы не рассматриваем особенности проведения I фазы клинических исследований по оценке безопасности, переносимости и фармакокинетики лекарственного препарата (когда участвующие в них лица получают денежное вознаграждение), так как выносим на обсуждение проблему оценки эффективности лекарственного препарата

или медицинского изделия. Необходимо также отметить, что, несмотря на то что военнослужащий имеет право заниматься научной, педагогической и иной творческой деятельностью в свободное от службы время и при разрешении командования (ст. 7 ФЗ от 27 мая 1998 г. № 76-ФЗ «О статусе военнослужащего»), при привлечении его в качестве участника испытаний возникает противоречие в том, что испытания составляют «элемент служебной деятельности», что также накладывает определенные сложности на организацию исследований при привлечении военнослужащих [9]. Поясним, что мы рассматриваем лекарственный препарат или медицинское изделие на стадии государственной регистрации, так как после регистрации и принятия на снабжение статус войсковых испытаний (или войсковой апробации) переходит в категорию эксплуатации медицинского изделия или применения лекарственного препарата по показаниям. Следовательно, при привлечении в качестве добровольцев военнослужащих необходимо определить статус деятельности данных лиц при проведении исследований или испытаний (при исполнении служебных обязанностей военнослужащие не могут быть определены иначе как пациенты).

Рассматривая вопрос о денежном вознаграждении добровольцев (пациентов) при проведении клинических исследований, необходимо отметить, что в РФ нет действующего нормативного документа, определяющего его размер и порядок. В настоящее время денежное вознаграждение добровольцам (пациентам), участвующим в клинических исследованиях, выплачивается по обоюдному согласованию организации заказчика (спонсора исследования) и исполнителя (организации, проводящей исследования). При этом если клинические исследования организует и проводит коммерческая организация, то объем выплат определяется из экономической целесообразности с учетом потенциальной выгоды от разработки лекарственного препарата или медицинского изделия, а в случае их организации за счет бюджетных средств требуется нормативное обоснование размеров этих исследований и порядка расчета, которое в настоящее время не разработано.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Как показал анализ действующей в РФ нормативной базы, несмотря на то что проведение клинических исследований в настоящее время закреплено законодательно в ФЗ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, их проведение в условиях учебно-боевой деятельности выходит за рамки действия данного нормативного акта.

Правовой статус добровольца (в случае военнослужащего) при проведении исследований в полевых условиях (т. е. вне медицинской организации) не определен. Кроме того, отсутствует и нормативный документ, определяющий размеры и порядок расчета выплат добровольцам, участвующим в клинических исследованиях или испытаниях.

Решение данных вопросов возможно только при законодательном закреплении порядка проведения клинических исследований и войсковых испытаний вне медицинской организации, статуса добровольца-испытателя, а также порядка и объема выплат добровольцам-испытателям при проведении исследований (испытаний). Это позволит избежать правовых коллизий и неоднозначных трактовок законодательства при привлечении военнослужащих в качестве добровольцев к клиническим исследованиям и войсковым испытаниям.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Лютов Р.В., Чепур С.В., Фатеев И.В., и др. Особенности организации и проведения клинических и войсковых испытаний с участием военнослужащих // Военно-медицинский журнал. 2019. Т. 340, № 9. С. 10–13.
2. Ивченко Е.В., Иванов В.С., С.Б. Шустов. Правовое регулирование клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в военно-медицинских организациях // Военно-медицинский журнал. 2015. Т. 336, № 6. С. 53–60.
3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (с изменениями и дополнениями) «Об обращении лекарственных средств». Доступен по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения 01.06.2021).
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей практики». Доступен по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203764/ (дата обращения 01.06.2021).
5. Приказ Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст «Об утверждении национального стандарта». Доступен по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_258206/ (дата обращения 01.06.2021).

REFERENCES

1. Lyutov RV, Chepur SV, Fateev IV, et al. Features of the organization and conduct of clinical and military trials with the participation of military personnel. *Military Medical Journal*. 2019;340(9):10–13. (In Russ.)
2. Ivchenko EV, Ivanov VS, Shustov SB. Legal regulation of clinical drug trials for the use in military-medical organisations. *Military Medical Journal*. 2015;336(6):53–60. (In Russ.)
3. Federal Law of 12.04.2010 No. 61-FZ (with amendments and additions) "On the Circulation of Medicines". Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (access 01.06.2021). (In Russ.)
- Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of April 1, 2016 No. 200n "On the approval of the rules of good practice". Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203764/ (access 01.06.2021). (In Russ.)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источник финансирования. Финансирования данной работы не проводилось.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Этическая экспертиза. Настоящая статья не содержит каких-либо исследований с участием людей и животных в качестве объектов изучения.

Вклад авторов. И.В. Фатеев — анализ данных, литературный поиск, написание текста статьи. А.Б. Селезнев — анализ данных, редактирование текста статьи. Е.В. Ивченко — анализ данных, редактирование текста статьи. В.С. Иванов — литературный поиск, редактирование текста статьи. Все авторы внесли существенный вклад в подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_258206/ (дата обращения 01.06.2021).

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 24.11.2020) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». Доступен по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140066/ (дата обращения 01.06.2021).
7. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изменениями и дополнениями) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Доступен по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения 01.06.2021).
8. Федеральный закон от 11.08.1995 № 135-ФЗ (ред. от 08.12.2020) «О благотворительной деятельности и добровольчестве (волонтерстве)». Доступен по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_7495/ (дата обращения 01.06.2021).
9. Федеральный закон от 27.05.1998 № 76-ФЗ (с изменениями и дополнениями) «О статусе военнослужащих». Доступен по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_18853/ (дата обращения 01.06.2021).

Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203764/ (access 01.06.2021). (In Russ.)

4. Order of Rostekhregulirovanie dated September 27, 2005 No. 232-st "On approval of the national standard". Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_258206/ (access 01.06.2021).
5. Decree of the Government of the Russian Federation of December 27, 2012 No. 1416 (as revised on November 24, 2020) "On approval of the Rules for state registration of medical devices". Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140066/ (access 01.06.2021).

6. Federal Law of November 21, 2011 No. 323-FZ (with amendments and additions) "On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation". Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (access 01.06.2021).
Federal Law of 11.08.1995 No. 135-FZ (as amended on 08.12.2020) "On charitable activities and volunteering (volunteering)".

Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_7495/ (access 01.06.2021).

7. Federal Law of 27.05.1998 No. 76-FZ (with amendments and additions) "On the status of military personnel". Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_18853/ (access 01.06.2021).

ОБ АВТОРАХ

***Иван Владимирович Фатеев**, докт. мед. наук;
адрес: 195043, Россия, Санкт-Петербург, ул. Лесопарковая, д. 4;
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4014-3973>;
eLibrary SPIN: 5781-0083; e-mail: giiiiivm_2@mil.ru

Алексей Борисович Селезнев, канд. мед. наук, доцент;
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4014-3973>;
eLibrary SPIN: 5781-0083; e-mail: giiiiivm_2@mil.ru

Евгений Викторович Ивченко, докт. мед. наук, доцент;
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5582-1111>;
eLibrary SPIN: 5228-1527; e-mail: giiiiivm_2@mil.ru

Валерий Сергеевич Иванов;
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2643-7767>;
eLibrary SPIN: 1965-4741; e-mail: Ivanovmed84@mail.ru

AUTHORS INFO

***Ivan V. Fateev**, M.D., D.Sc. (Medicine);
address: 4, Lesoparkovaya str., Saint Petersburg, 195043, Russia;
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4014-3973>;
eLibrary SPIN: 5781-0083; e-mail: giiiiivm_2@mil.ru

Aleksey B. Seleznev, M.D., Ph.D. (Medicine), Associate Professor;
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4014-3973>;
eLibrary SPIN: 5781-0083; e-mail: giiiiivm_2@mil.ru

Evgeniy V. Ivchenko, M.D., D.Sc. (Medicine), Associate Professor;
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5582-1111>;
eLibrary SPIN: 5228-1527; e-mail: giiiiivm_2@mil.ru

Valeriy S. Ivanov;
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2643-7767>;
eLibrary SPIN: 1965-4741; e-mail: Ivanovmed84@mail.ru