

С.С. Завидова, А.А. Толпанова

Ассоциация организаций по клиническим исследованиям, Москва

Правовые аспекты проведения клинических исследований с участием несовершеннолетних в России

Статья посвящена сложному, от этого не менее актуальному вопросу проведения клинических исследований в педиатрии. Когда субъектами клинических исследований выступают уязвимые группы пациентов, неизменно возникают специфические этические проблемы. При проведении клинических исследований с участием несовершеннолетних необходимо опираться не только на международные требования, но и, зачастую, проводить глубокий анализ национального законодательства, принимая во внимание правоприменительную практику.

Ключевые слова: клинические исследования, законодательство Российской Федерации, дети.



Ведущая рубрики:
Завидова Светлана Спартаковна,
исполнительный директор
Ассоциации организаций
по клиническим исследованиям
Адрес: 127006, Москва,
ул. Малая Дмитровка, д. 5,
тел.: (495) 699-41-98
Статья поступила: 22.02.2010 г.,
принята к печати: 01.03.2010 г.

Общие международные требования к проведению клинических исследований с участием уязвимых групп пациентов

Проведение клинических исследований в педиатрии имеет свои особенности. В первую очередь это связано с необходимостью решения ряда специфических этических проблем, которые неизменно возникают, когда субъектами клинических исследований выступают уязвимые группы пациентов, к которым, в том числе, относятся и несовершеннолетние.

Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Declaration of Helsinki), установившая этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека, следующим образом определяет лиц, относящихся к уязвимым группам: «те, кто не может самостоятельно дать свое согласие либо отказаться от участия в исследовании, а также те, в отношении которых может применяться злоупотребление влиянием или принуждение».

Декларация допускает проведение медицинских исследований с участием уязвимых категорий лиц только в том случае, «если такое исследование имеет отношение к потребностям и приоритетам оказания медицинской помощи этой категории лиц или в этой социальной группе, и если есть достаточные основания полагать, что эта категория лиц или социальная группа могут получить пользу от результатов данного исследования» [1].
Вопрос о том, проводить или не проводить клинические исследования с участием детей, в мировом сообществе не стоит, социальная потребность в создании лекарствен-

25

S.S. Zavidova, A.A. Tolpanova

Association of clinical trial organisations, Moscow

Legal aspects of clinical trials involving under-age subjects in Russia

The article focuses on a complicated, no less pressing issue of conducting clinical trials in paediatrics. When vulnerable groups of patients are involved as subjects in clinical trials, specific ethical issues inevitably arise. When conducting clinical trials involving under-age subjects, it is necessary to follow not only international standards, but, quite often, perform an in-depth analysis of national laws, taking into account law enforcement practice.

Key words: clinical trials, Russian Federation laws, children.



ных препаратов, применяемых в педиатрии, уже давно поставила точку в этом споре (этот вопрос был подробно освещен в предыдущем номере журнала *Педиатрическая фармакология*) [2].

В то же время остается проблема необходимости обеспечения специальной защиты уязвимых категорий субъектов исследования. Так, в условиях невозможности получения информированного согласия непосредственно у участника исследования Хельсинкская декларация, равно как и общепризнанный международный стандарт проведения клинических исследований ICH GCP (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice, ICH), требуют, чтобы такое согласие было получено у законных представителей такого лица [3].

Хельсинкская декларация дополняет также это требование следующим: «если потенциальный субъект, являющийся недееспособным, способен тем не менее выразить собственное отношение к участию в исследовании, врач должен запросить его мнение в дополнение к согласию его законного представителя». Также уточняется, что особое мнение потенциального субъекта должно приниматься во внимание. ICH GCP определил условие, согласно которому «если в клиническом исследовании (связанном с лечением) участвуют субъекты, которые могут быть включены в исследование только на основании согласия их законных представителей (например, несовершеннолетние, пациенты с выраженным слабоумием), то субъект должен быть проинформирован об исследовании в соответствии с его способностью понять эту информацию, и, если субъект в состоянии, он должен подписать и собственноручно датировать письменную форму информированного согласия».

Еще один момент, требующий учета при решении вопроса о проведении педиатрических исследований — необходимость уделять особое внимание исследованиям с участием уязвимых субъектов со стороны этических комитетов. И если в самом Этическом Комитете, решающем вопрос об одобрении проведения исследования в области педиатрии, нет соответствующего специалиста, который мог бы оценить возможные специфические этические аспекты планируемого исследования, то этот комитет должен иметь возможность обратиться за соответствующей помощью к независимому консультанту [4]. Итак, можно суммировать общие международные требования к проведению клинических исследований с участием несовершеннолетних:

- особое внимание должно быть уделено проведению исследований с участием несовершеннолетних, в первую очередь со стороны этических комитетов;
- для участия в исследовании несовершеннолетнего необходимо получить информированное согласие его законных представителей;
- несовершеннолетний должен быть проинформирован об исследовании в соответствии с его способностью понять эту информацию, и, если он в состоянии, подписать и датировать форму информированного согласия.

Все перечисленные требования носят лишь общий характер. Однако, на практике при планировании педиатрического клинического исследования неизменно встает целый круг дополнительных вопросов. С какого возраста несовершеннолетние должны подписывать форму информированного согласия? С какого возраста детям должна предоставляться письменная информация об исследовании? Один или оба родителя должны подписывать форму информированного согласия?

Возраст, с наступления которого лицо считается совершеннолетним, права ребенка, круг законных представителей несовершеннолетних, особенности регулирования отношений в семье и прочие специфические вопросы, как правило, регулируются законодательствами отдельных стран, и при этом могут иметь определенные отличия. Поэтому зачастую ответы на конкретные практические вопросы приходится искать в законодательстве той страны, в которой планируется проведение исследования.

Регулирование клинических исследований с участием несовершеннолетних в российском законодательстве

В законе «О лекарственных средствах», принятом в 1998 г., уделено крайне мало внимания клиническим исследованиям с участием несовершеннолетних [5]. Этому вопросу посвящены лишь три пункта одной статьи. В частности, установлены следующие требования и ограничения на участие несовершеннолетних в клинических исследованиях лекарственных средств:

- не допускаются клинические исследования лекарственных средств (ЛС) на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней или когда целью клинических исследований является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного средства для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническим исследованиям лекарственного средства на несовершеннолетних должны предшествовать клинические исследования данного ЛС на совершеннолетних;
- при проведении клинических исследований ЛС на несовершеннолетних необходимо письменное согласие их родителей;
- запрещается проведение клинических исследований ЛС на несовершеннолетних, не имеющих родителей.

Можно спорить об удачности отдельных формулировок и справедливости той или иной нормы. Например, ограничение исследований только случаями «когда исследуемое лекарственное средство предназначается исключительно для лечения детских болезней», пытались использовать в качестве одного из пунктов обвинения исследователей по волгоградскому «делу врачей», в котором речь шла об исследовании вакцин. Вряд ли законодатель, формулируя эту норму, думал об отказе от исследований препаратов для профилактики. Потому что в противном случае выходит, что наша страна должна либо совсем отказаться от регистрации вакцин, используемых у детей, либо выводить такие препараты на рынок без клинических исследований, тем самым превращая неопределенный круг потребителей такого лекарства в невольных участников клинических исследований по всей стране. Это лишь один пример того, когда несущественная, казалось бы, на первый взгляд мелочь, будучи закрепленной в законе, приобретает масштабы глобальной проблемы.

При этом многие специфические вопросы, которые на самом деле надо было бы урегулировать в специальном законе, остались «за бортом». Огорчает то, что принятый недавно закон «Об обращении лекарственных средств» [6], который должен с сентября заменить закон «О лекарственных средствах», практически не изменяет эту ситуацию. Новый документ содержит по сути те же нормы, лишь немного переформулированные:

- проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается





только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте, либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах;

- запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей.

Как мы видим, ошибка в отношении запрета исследований препаратов для профилактики исправлена. Правда опять не ясно, почему речь идет только лишь о профилактике инфекционных заболеваний, тогда как целый ряд инновационных профилактических препаратов, разрабатываемых в настоящее время, предназначен для предотвращения неинфекционных заболеваний (онкологических, аллергических болезней и т.д.). Концепция создания подобных профилактических препаратов предполагает их назначение в детском возрасте, что позволит предотвратить заболевание на протяжении всей жизни индивидуума. Кроме того, возникает вопрос, что имеется в виду под «укреплением здоровья детей». Допуская подобные «размытые» формулировки, законодатель неминуемо порождает возможность неоднозначного их толкования.

В то же время новый закон по-прежнему не определяет многих специфических вопросов. И для ответа на них необходимо обратиться к общим нормам гражданского и семейного законодательства Российской Федерации, а, при необходимости, также к специальным законам, регулирующим сходные правоотношения.

Согласие несовершеннолетнего на участие в исследовании

Так с какого возраста дети должны подписывать форму информированного согласия наряду с родителями? Как уже было сказано, российское законодательство не содержит прямого ответа на этот вопрос.

Член-корреспондент РАМН, заведующий кафедрой клинической фармакологии РГМУ Ю.Б. Белоусов на эту тему говорит следующее: «...подписанное информированное согласие может быть получено от детей, достигших соответствующего интеллектуального уровня развития (часто с 14 лет, что определяется местным законодательством и Этическими Комитетами)... В каком же возрасте ребенок уже способен принять адекватное решение? Р. Anderson представила данные обсуждения данного вопроса с детьми, подвергшимися ортопедическому хирургическому вмешательству, их родителями и медицинскими работниками: наиболее высокий возрастной порог (14 лет) определяли сами дети, несколько более низкий (13,9 лет) их родители и значительно более низкий (10,3 года) профессиональные медработники. Вообще, большинство исследовавших этот вопрос скло-

няются к тому, что дети в возрасте от 14 лет способны к абстрактному мышлению и их жизненный опыт позволяет им осознанно подойти к оценке риска и пользы предстоящего вмешательства» [7].

Позволим себе согласиться с этой точкой зрения, поскольку она имеет и определенное правовое обоснование. Согласно Гражданскому Кодексу РФ (далее ГК РФ), дееспособность, то есть способность гражданина своими действиями приобретать и осуществлять гражданские права, создавать для себя гражданские обязанности и исполнять их, возникает в полном объеме с наступлением совершеннолетия, то есть по достижении лицом восемнадцатилетнего возраста [8].

Конвенция ООН о правах ребенка от 1989 г., ратифицированная СССР в 1990 г., а также Федеральный закон от 24.07.1998 № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» признает ребенком «...каждое человеческое существо до достижения 18-летнего возраста, если по закону, применимому к данному ребенку, он не достигает совершеннолетия ранее» [9, 10].

Законодательством действительно предусмотрены случаи, когда полная дееспособность может быть приобретена и до достижения лицом 18-летнего возраста:

- вступление несовершеннолетнего в брак в случаях, предусмотренных законом, до достижения им 18 лет; дееспособность в этом случае приобретается в полном объеме со времени вступления в брак;
- признание несовершеннолетнего, достигшего 16 лет, эмансипированным* по решению органа опеки и попечительства с согласия обоих родителей, усыновителей или попечителя, а при отсутствии такого согласия — по решению суда [8].

Таким образом, за исключением непосредственно перечисленных в законе случаев, полная дееспособность в России возникает по достижении гражданином возраста 18 лет. Но это не означает, что до этого времени ребенок не обладает никакой дееспособностью. В зависимости от объема дееспособности Гражданский кодекс РФ делит несовершеннолетних на две группы:

- 1) малолетние;
 - 2) несовершеннолетние в возрасте от 14 до 18 лет.
- Дееспособность несовершеннолетних первой группы (малолетних) существенно ограничена, все сделки за них и от их имени могут совершать только их родители, усыновители и опекуны. Малолетние в возрасте от шести до четырнадцати лет имеют право самостоятельно совершать только мелкие бытовые сделки, сделки, направленные на безвозмездное получение выгоды (за исключением требующих нотариального удостоверения либо государственной регистрации), а также сделки по распоряжению средствами, представленными законными представителями. Имущественную ответственность за малолетних и за причиненный ими вред несут их родители, усыновители и опекуны.

Дееспособность несовершеннолетних второй группы (в возрасте от 14 до 18 лет) характеризуется большим объемом в отношении гражданских прав и появлением гражданских обязанностей. Несовершеннолетние в этом возрасте уже имеют право самостоятельно совершать сделки, однако с письменного согласия своих законных представителей. Сделка, совершенная таким образом, считается действительной при ее последующем письмен-

* В соответствии со ст. 27 ГК РФ несовершеннолетний может быть объявлен полностью дееспособным, если работает по трудовому договору, в том числе по контракту, или с согласия родителей, усыновителей или попечителей занимается предпринимательской деятельностью и зарегистрирован в качестве предпринимателя.





ном одобрении родителями, усыновителями или попечителем несовершеннолетнего.

Независимо от согласия родителей (усыновителей, попечителя), ребенок в возрасте от 14 до 18 лет дополнительно к тем правам, которые имеет малолетний, имеет право распоряжаться своим заработком, стипендией или иными доходами, осуществлять права автора произведения науки, литературы или искусства, изобретения или иного охраняемого законом результата своей интеллектуальной деятельности, в соответствии с законом вносить вклады в кредитные учреждения и распоряжаться ими. В отличие от малолетних, несовершеннолетние в возрасте от 14 до 18 лет уже самостоятельно несут имущественную ответственность по совершенным им сделкам, а также несут гражданскую ответственность за причиненный ими вред [8].

Подводя итог, можно сказать, что основное отличие дееспособности малолетних от несовершеннолетних в возрасте от 14 до 18 лет состоит в том, что практически все сделки за малолетнего совершают его законные представители, тогда как несовершеннолетние в возрасте от 14 до 18 лет могут действовать самостоятельно, но под присмотром и по разрешению родителей, и сделки, совершенные ими, должны быть одобрены их законными представителями.

С точки зрения права, отношения между участниками клинических исследований и исследователями/спонсорами исследований также основаны на многосторонней сделке. Информация для пациента и форма информированного согласия, подписываемая участником клинического исследования, по своей правовой природе представляет собой договор, одной стороной которого выступают спонсор и исследователь, другой — участник исследования. Именно в силу этих документов возникают права и взаимные обязанности сторон. Подписывая форму информированного согласия, пациент берет на себя обязательство следовать предписаниям врача-исследователя, приходить на визиты, заполнять, при необходимости, дневник пациента и т. д.

Учитывая правовую природу отношений сторон в клиническом исследовании, а также принимая во внимание положения Гражданского Кодекса РФ о дееспособности несовершеннолетних, *представляется целесообразным рекомендовать, чтобы ребенок подписывал форму информированного согласия наряду со своими родителями с возраста четырнадцати лет.*

Информация о клиническом исследовании, предоставляемая несовершеннолетнему

Желательно, чтобы форму информированного согласия дети подписывали наряду с родителями с четырнадцатилетнего возраста. Но, возвращаясь к международным стандартам проведения клинических исследований, вспомним о рекомендации предоставлять информацию об исследовании субъекту в соответствии с его способностью понять эту информацию даже в том случае, если решение об участии принимается его законными представителями. С какого же возраста ребенку должна быть представлена письменная информация об исследовании? Чтобы ответить на этот вопрос, необходимо учитывать не только правовые аспекты российского законодательства, но и психологические особенности развития несовершеннолетних, а также уровень возможностей детей различного возраста. Конечно, информировать ребенка о том, что ему предстоит в исследовании, можно и нужно с того момента, когда он сможет в целом воспринять данную информацию. Это должны делать как

врач-исследователь, так и сами родители. Но с какого возраста ему должна быть предоставлена информация именно в письменной форме? В отличие от устного рассказа такая форма является стандартизированной, она должна тщательно выверяться и получать одобрение Этического Комитета.

Понятно, что невозможно предоставить письменную информацию лицу, не умеющему читать. В среднем, дети учатся читать к шести — семи годам. Но навыки беглого чтения и одновременного понимания прочитанного формируются, как правило, не ранее девяти-десяти лет. Необходимо также учитывать, что информация для участника клинического исследования, даже при максимальном упрощении формы подачи такой информации, все же сильно отличается от всего того, что привыкли читать школьники младшего возраста. Поэтому очень важно при решении вопроса о предоставлении письменной информации ребенку не впадать в крайности. С одной стороны, необходимо обеспечить право субъекта на информацию, и с этой точки зрения можно ожидать попыток предоставления формы письменной информации детям с момента, как только они научились читать по слогам. Однако, поступая таким образом, исследователи берут на себя риск быть обвиненными в попытке «прикрыться» информированием пациента, заведомо не способного понимать предоставленный ему документ. Особенно высок этот риск в нашем обществе, где данный вопрос легко может стать предметом спекуляции. Даже применительно к информации для взрослых пациентов: бывает, звучат комментарии «как мог пациент понять этот сложный 10-страничный документ, конечно, он подписал его, не глядя», то что уж говорить об информации для ребенка. Учитывая это, авторы не рекомендовали бы предоставлять письменную информацию детям младшего школьного возраста.

У этой позиции есть и определенное правовое обоснование. Обратимся к статье 57 Семейного Кодекса РФ, посвященной праву ребенка выражать свое мнение [11]. Ребенок вправе выражать свое мнение при решении в семье любого вопроса, затрагивающего его интересы, а также быть заслушанным в ходе любого судебного или административного разбирательства. Мнение ребенка, достигшего возраста десяти лет, необходимо принимать во внимание, за исключением случаев, когда это противоречит его интересам.

Учитывая данную норму, можно было бы рекомендовать при решении вопроса о предоставлении ребенку письменной информации об исследовании, взять за «точку отсчета» именно 10-летний возраст.

Информация о контрацепции

Не секрет, что большое количество протоколов клинических исследований содержит в качестве критерия исключения беременность. С целью недопущения наступления беременности и предотвращения непредусмотренного влияния исследуемого препарата на плод во время участия пациента в исследовании, как женщин-участниц, так и мужчин-участников в отношении их партнерш предупреждают о необходимости соблюдения определенных мер контрацепции. Подписывая форму информированного согласия, участники тем самым соглашаются на использование таких мер и, в случае отступления от них, сами несут ответственность за возможные неблагоприятные последствия.

Но как быть в случае проведения исследования с участием несовершеннолетних? Должна ли им предоставляться информация о контрацепции, и, если да, то с какого





возраста? Для решения данного вопроса необходимо учитывать не только правовые, но и этические аспекты проблемы, а также культурные традиции страны.

Начнем с законодательства. По общему правилу вступление в брак допускается с наступления совершеннолетия, то есть, начиная с восемнадцати лет. Однако при наличии уважительных причин органы местного самоуправления по месту жительства лиц, желающих вступить в брак, вправе по просьбе данных лиц разрешить вступить в брак по достижению возраста шестнадцати лет. Дополнительно законами субъектов Российской Федерации могут быть установлены порядок и условия, при наличии которых вступление в брак в виде исключения с учетом особых обстоятельств может быть разрешено до достижения возраста шестнадцати лет [11]. В то же время вопрос возраста, с которого предполагается информирование несовершеннолетнего о контрацепции и других аспектах полового воспитания, не имеет однозначного ответа, в нормативных правовых актах России нигде не установлены правила полового воспитания несовершеннолетних.

Вместе с тем Уголовный кодекс РФ считает преступлением половое сношение совершеннолетнего с лицом, не достигшим 16 лет [12]. При этом он не содержит никаких санкций на случай, если оба партнера являются несовершеннолетними. Соответственно, законодательно не предусмотрено каких-либо ограничительных мер для предотвращения случаев вступления в половую связь несовершеннолетних партнеров. А значит, эта вероятность должна учитываться при планировании и проведении клинического исследования.

Рассматривая данный вопрос, необходимо также учитывать и физиологические особенности человеческого организма. А они таковы, что половое созревание зачастую опережает возраст, с которого в цивилизованном обществе обычно начинается половое воспитание детей. Так, самой молодой мамой считается Лина Медина, которая родила ребенка в 5 лет, 7 месяцев и 21 день (Перу, 1939 г.) [13, 14]. В истории описано довольно много случаев, когда мамами становились в 9, 10 и 11 лет. Самым ранним случаем наступления отцовства считается 9 лет (Китай) [15–20]. Естественно, такие случаи — редкие исключения, и, как правило, в основе их лежат преступления на сексуальной почве. В здоровом обществе никому не придет в голову информировать шести-восьмилетнего ребенка о необходимости контрацепции.

Культурные традиции России можно, наверное, назвать достаточно консервативными в вопросах полового воспитания. По общему порядку ответственность за воспитание и развитие своих детей несут их родители. Они обязаны заботиться о здоровье, физическом, психическом, духовном и нравственном развитии своих детей. Родители имеют преимущественное право на воспитание своих детей перед всеми другими лицами [11]. Однако во многих российских семьях отсутствует культура полового воспитания, как правило, не принято информировать детей о вопросах контрацепции, да и сами подростки очень часто не хотят общаться на эту тему с родителями. Поэтому, рассматривая вопросы полового воспитания, необходимо учитывать и стандарты образования, принятые в нашей стране. Так, официально одобренные Министерством образования России учебники разъясняют отдельные вопросы анатомии и физиологии человека в рамках уроков биологии (Организм человека, 8 класс, что соответствует возрасту 14 лет), а также вопросы репродуктивного здоровья в рамках уроков основ безопасности жизнедеятельности (10–11 классы). Таким образом, можно считать, что в школе изучение

вопросов, связанных с половым образованием, начинается примерно с четырнадцатилетнего возраста.

Учитывая культурные особенности нашей страны, можно было бы рекомендовать при решении обсуждаемого вопроса ориентироваться на тот же **возраст**, то есть предоставлять несовершеннолетнему письменную информацию о контрацепции с четырнадцатилетнего возраста. Если же спонсор или врач-исследователь настаивают на необходимости обеспечения контрацепции в более раннем возрасте, желательно этот вопрос решать с родителями ребенка, помня о том, что именно они имеют преимущественное право воспитания своих детей. Условия о необходимости обеспечения контрацепции несовершеннолетних младше 14 лет может быть включено в информированное согласие, подписываемое его родителями. Таким образом, обязательства обеспечения необходимых мер будут лежать уже на родителях, и вопросы надлежащего информирования ребенка и обеспечения соответствующими средствами контрацепции должны будут решаться ими.

Получение информированного согласия родителей

Один из часто задаваемых вопросов — один или оба родителя несовершеннолетнего должны подписывать информированное согласие на участие своего ребенка в клиническом исследовании.

Специалист в области клинических исследований О.Г. Мелихов пишет по этому вопросу следующее: «В ICH GCP не содержится ответа на вопрос, необходимо ли согласие обоих родителей. В практике клинических исследований считается, что достаточно согласия одного из них. Однако, если один из родителей возражает против участия своего ребенка в исследовании и об этом становится известно исследователю, от включения такого пациента лучше воздержаться» [21].

ICH GCP, действительно, не раскрывает данного вопроса. И чтобы ответить на него, необходимо рассмотреть опыт разных стран, а также внимательно проанализировать соответствующее российское законодательство.

В европейских странах вопрос о том, требуется ли подписание информированного согласия одним или обоими родителями, решается по-разному (табл.) [22].

В США этот вопрос также зависит от ряда причин. Кодекс федеральных регуляций (Code of Federal Regulations (Title 45, Part 46) относит решение этого вопроса к полномочиям Экспертного совета организации (Institutional Review Board, IRB), американскому варианту Этического Комитета. Так, IRB может посчитать достаточным согласие одного из родителей, если исследование носит минимальный риск, либо, если риск превышает минималь-

Таблица. Подписание родителями информированного согласия в европейских странах

Требуется подпись одного родителя	Требуется подпись обоих родителей	Зависит от исследования
Великобритания	Швеция	Финляндия
Испания	Дания	Франция
Польша	Чехия	Италия
Литва	Латвия	
Венгрия	Мальта	





ный, но исследование предполагает прямую выгоду для участника такого исследования. В других случаях обычно требуется подпись обоих родителей, за исключением случаев, когда второй родитель умер, неизвестен, ограничен в дееспособности, неизвестно его местопребывание, либо он лишен родительских прав [23].

А как обстоят дела в российском законодательстве? Как уже было сказано выше, ни закон «О лекарственных средствах», ни пришедший ему на смену закон «Об обращении лекарственных средств» не содержат прямого ответа на этот вопрос. Поэтому для поиска решения нам надо более широко проанализировать нормативную правовую базу Российской Федерации и обратить внимание на законы, регулирующие сходные правоотношения.

Однако, прежде чем приступить к анализу российского законодательства в этой области, надо рассмотреть одно понятие — аналогия закона. В соответствии со статьей 6 Гражданского кодекса РФ в случаях, когда гражданские отношения прямо не урегулированы законодательством или соглашением сторон и отсутствует применимый к ним обычай делового оборота, к таким отношениям, если это не противоречит их существу, применяется гражданское законодательство, регулиющее сходные отношения (аналогия закона). Аналогичная статья есть и в Семейном кодексе РФ (статья 5): «В случае, если отношения между членами семьи не урегулированы семейным законодательством или соглашением сторон, и при отсутствии норм гражданского права, прямо регулирующих указанные отношения, к таким отношениям, если это не противоречит их существу, применяются нормы семейного и (или) гражданского права, регулирующие сходные отношения (аналогия закона)». При выборе применимых норм следует руководствоваться тем, какие из норм семейного и (или) гражданского права регулируют отношения, наиболее близкие по своему характеру к тем, которые нужно определить.

Что же аналогичного мы можем обнаружить в других законах? Прежде всего, обратимся к статье 31 Семейного кодекса РФ. Согласно этой статье, вопросы материнства, отцовства, воспитания, образования детей и другие вопросы жизни семьи решаются супругами совместно, исходя из принципа равенства супругов. Статья 61 того же Кодекса устанавливает, что родители имеют равные права и несут равные обязанности в отношении своих детей (родительские права).

Как же реализуются данные равные права на практике? Поскольку нормы о том, как подписывать информированное согласие, действительно нет, в этом случае уместно будет применить вышеупомянутую аналогию закона. Так, статьей 35 Семейного кодекса установлено, что владение, пользование и распоряжение общим имуществом супругов осуществляются по обоюдному согласию супругов. При совершении одним из супругов сделки по распоряжению общим имуществом супругов предполагается, что он действует с согласия другого супруга. Сделка, совершенная одним из супругов по распоряжению общим имуществом супругов, может быть признана судом недействительной по мотивам отсутствия согласия другого супруга только по его требованию и только в случаях, если доказано, что другая сторона в сделке знала или заведомо должна была знать о несогласии другого супруга на совершение данной сделки. Это правило не действует только при совершении сделок по распоряжению недвижимостью и сделок, требующих нотариального удостоверения и (или) регистрации в установленном законом порядке. В этих, прямо названных законом, слу-

чаях, необходимо получить нотариально удостоверенное согласие другого супруга.

Итак, по умолчанию, законодательством предполагается, что решение основных вопросов в семье происходит по обоюдному согласию, и выражение воли одним из супругов на самом деле является выражением их совместного решения.

Посмотрим, в каких еще законах прямо упомянута необходимость получения согласия родителей при решении вопросов в отношении их детей. Ближе всего к рассматриваемым нами отношениям «Основы законодательства об охране здоровья граждан» [24]. Данным законом (статья 32) установлено в качестве необходимого предварительного условия любого медицинского вмешательства информированное добровольное согласие гражданина. Согласие на медицинское вмешательство в отношении несовершеннолетних лиц дают их законные представители. При отказе родителей или иных законных представителей несовершеннолетних от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни указанных лиц, больничное учреждение имеет право обратиться в суд для защиты интересов этих лиц (статья 33). Итак, «Основы законодательства об охране здоровья граждан», так же как и закон «О лекарственных средствах», устанавливает необходимость подписания согласия при решении вопроса в отношении несовершеннолетних их родителями, однако точно так же не конкретизирует, должен ли документ подписываться одним или обоими родителями. Обратимся к медицинской практике. Действительно, при решении вопроса о любом хирургическом вмешательстве пациенту предлагается подписать форму информированного согласия. Это же правило действует в отношении несовершеннолетних. При этом на практике считается достаточным, когда указанную форму подписывает один из родителей. А риск многих хирургических операций во много раз превышает риск участия в клиническом исследовании. Но трудно было бы представить иное, особенно в случаях, когда решение об операции должно приниматься в кратчайшие сроки. И особенно это актуально в нашей стране, поскольку, к сожалению, у нас много неполных семей, когда местонахождение отца либо неизвестно, либо он полностью отстраняется от вопросов воспитания ребенка.

Не больше света проливает на этот вопрос и закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» [25]. Согласно статье 11 данного закона, «профилактические прививки проводятся с согласия граждан, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации». И ни слова о том, должно ли данное согласие выражаться одним или обоими родителями ребенка.

Более подробно рассматривает вопрос порядка получения согласия родителей Федеральный закон «О порядке выезда из Российской Федерации и въезда в Российскую Федерацию», определяющий права родителей при выезде из Российской Федерации несовершеннолетнего гражданина Российской Федерации [26]. Данный закон устанавливает, что «несовершеннолетний гражданин Российской Федерации, как правило, выезжает из Российской Федерации совместно хотя бы с одним из родителей, усыновителей, опекунов или попечителей. В случае, если несовершеннолетний гражданин Российской Федерации выезжает из Российской Федерации без сопровождения, он должен иметь при себе кроме паспорта нотариально оформленное согласие названных лиц на выезд несовершеннолетнего гражданина Российской Федерации с указанием срока





выезда и государства (государств), которое (которые) он намерен посетить» (статья 20 закона). Как мы видим, упоминание о необходимости наличия нотариального согласия родителей появляется только в случае самостоятельного выезда несовершеннолетнего, отсюда следует, что когда ребенок следует за границу с одним из родителей, письменное согласие второго не требуется. Но в то же время действует обратное правило (статья 21 закона): «в случае, если один из родителей, усыновителей, опекунов или попечителей заявит о своем несогласии на выезд из Российской Федерации несовершеннолетнего, вопрос о возможности его выезда из Российской Федерации разрешается в судебном порядке». Т.е. для отказа в выезде второй родитель должен активно заявить о своем несогласии. Таким образом, закон исходит из того, что согласие другого супруга предполагается, если только не заявлено иное. Это подтверждается также Правилами пересечения государственной границы России несовершеннолетними гражданами РФ (ОАО «РЖД» №ЦЛДВ-2-73 от 10.11.2005 г.) устанавливающими, что «при следовании несовершеннолетнего гражданина России через государственную границу РФ совместно с одним из родителей, согласие второго родителя не требуется, если от него в пограничные органы не поступало заявления о своем несогласии на выезд из РФ своих детей».

Какой вывод можно сделать, исходя из аналогии закона? Поскольку родители при решении вопросов, касающихся детей, в том числе вопроса участия несовершеннолетнего в клиническом исследовании, по смыслу закона, действуют по взаимному согласию, представляется достаточным, чтобы письменную форму информированного согласия подписывал один из родителей, выражая, тем самым, волю обоих. При необходимости возможно включение соответствующей формулировки в информированное согласие.

В любом случае ответственность за предоставление согласованного мнения лежит на родителях ребенка. Именно они должны обеспечить соблюдение нормы права о равенстве родительских прав. И, с точки зрения российского законодательства, исследователь вправе включить ребенка в исследование на основании подписи одного родителя, если только ему заведомо не известно, что существует разногласие между родителями по этому вопросу.

Подводя итог, необходимо отметить, что при проведении клинических исследований с участием несовершеннолетних необходимо опираться не только на международные требования к проведению таких исследований, но и, зачастую, на глубокий анализ национального законодательства, принимая во внимание правоприменительную практику.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Declaration of Helsinki. World Medical Association, 1964.
2. Завидова С.С., Намазова-Баранова Л.С., Тополянская С.В. Клинические исследования лекарственных препаратов в педиатрии: проблемы и достижения // Педиатрическая фармакология. 2010. 1. С. 6–14.
3. Consolidated Guideline for Good Clinical Practice. ICH, 1996.
4. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. World Health Organization, 2000.
5. Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» // Российская газета. № 118, 25.06.1998.
6. Проект федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (принят ГД ФС РФ 24.03.2010).
7. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств / под ред. Ю.Б. Белоусова. М: Издательство Общества клинических исследователей, 2000.
8. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая), от 30.11.1994 № 51-ФЗ // Российская газета. № 238–239, 08.12.1994.
9. Конвенция о правах ребенка, принятая резолюцией 44/25 Генеральной Ассамблеи ООН от 20 ноября 1989 года. Сборник международных договоров СССР. Выпуск XLVI, 1993.
10. Федеральный закон от 24.07.1998 № 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» // Российская газета. № 147, 05.08.1998.
11. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ // Российская газета. № 17, 27.01.1996.
12. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ («Российская газета», № 113, 18.06.1996, № 114, 19.06.1996, № 115, 20.06.1996, № 118, 25.06.1996).
13. Escomel, Edmundo (May 31 1939). «La Plus Jeune Mere du Monde» // La Presse Medicale. 47 (43). P. 875.
14. Escomel, Edmundo (December 19, 1939). «L'ovaire de Lina Medina, la Plus Jeune Mere du Monde» // La Presse Medicale. 47 (94). P. 1648.
15. Thai officials shocked to hear of nine-year-old becoming a mother (New Straits Times, March 10, 2001). Retrieved March 31, 2009.
16. S'pore student gives birth at 9. (February 28, 2007). AsiaOne News. Retrieved May 19, 2007.
17. Mugabe, Grace. (December 10, 2005). «Nine-year-old girl gives birth.» The New Times. Retrieved May 19, 2007.
18. «9-year-old girl gives birth in Brazil, a pregnancy youngest on record.» (July 08, 2006). Canada.com. Retrieved May 19, 2007.
19. «9 yo girl gives birth in Amazon.» (July 8, 2006). ABC News Online. Retrieved May 19, 2007.
20. «9-year-old girl gives birth in China.» (January 29, 2010). chinahush.com. Retrieved 2010-02-09.
21. Мелихов О.Г. Клинические исследования. М: Издательство «Атмосфера», 2003. С. 57.
22. Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products Conducted with the Paediatric Population, Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, 2008.
23. Code of Federal Regulations (Title 45, Part 46).
24. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (утв. ВС РФ 22.07.1993 № 5487–1) // Российские вести. № 174, 09.09.1993.
25. Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ (ред. от 24.07.2009) «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» // Российская газета. № 181, 22.09.1998.
26. Федеральный закон от 15.08.1996 № 114-ФЗ «О порядке выезда из Российской Федерации и въезда в Российскую Федерацию» // Российская газета. № 159, 22.08.1996.