

## ТЕОРІЯ, ФІЛОСОФІЯ ТА ІСТОРІЯ ДЕРЖАВИ І ПРАВА; ІСТОРІЯ ПОЛІТИЧНИХ І ПРАВОВИХ УЧЕНЬ

УДК 349

DOI <https://doi.org/10.32782/2311-8040/2024-3-14>

**Карпушина Марія Григорівна,**  
аспірант,  
Академія адвокатури України,  
бульвар Тараса Шевченка, 27, Київ, 01032, Україна  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4125-4202>

**Вереша Роман Вікторович,**  
доктор юридичних наук,  
Академія адвокатури України,  
бульвар Тараса Шевченка, 27, Київ, 01032, Україна  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4996-0283>

### ПРАВОВИЙ ВПЛИВ НА РОЗВИТОК МЕДИЧНИХ (КЛІНІЧНИХ) ДОСЛІДЖЕНЬ НАЦІОНАЛЬНОГО РІВНЯ В УКРАЇНІ

***Анотація.** Мета написання цієї статті полягає у співставленні правової та медичної наук, через їх поєднання із подальшою систематизацією та використанням. Практичне використання імперативного карального методу у поєднанні із відшукуванням винних осіб на державному рівні втрачає популярність.*

*З урахуванням вищезначеного, висловлено гіпотезу відносно настання суспільно корисних результатів у значному розмірі, від врегулювання потенційних конфліктних ситуацій диспозитивним шляхом самостійного вирішення конфліктних ситуацій у медичній галузі сторонами «лікар-пацієнт». Матеріали статті налічують використання методологічного аналізу наявних даних [1].*

*Поєднуючи правову та медичну науки, застосовано метод кореляційного аналізу, із проведенням історичного спостереження правового стану медичної науки. Практичні статистичні спостереження прикладів клінічних досліджень проведено за допомогою емпіричного методу дослідження.*

*На рівні Закону про кримінальну відповідальність, внесено пропозиції стосовно врахування можливості практичної реалізації покарання у вигляді позбавлення наявного права спеціального суб'єкта злочину займатись професійною медичною (лікарською) діяльністю [2].*

*Додатковим важелем розвитку клінічних досліджень слугують зміни економічного рівня державного значення [3].*

*Інноваційні технології, принагідно, можуть стати дієвим механізмом розробки та заповнення документації, проведення лабораторних аналізів та підготовки звітних проектів у медичній діяльності [4]. Із розвитком динамічного практичного процесу запровадження штучного інтелекту у професійну діяльність стануть новітній предмет правового дискурсу [5]. Означене стає за можливе за умови прийняття медичною етикою практичної реалізації діяльності та результативних показників штучного інтелекту [6].*

***Ключові слова:** медичний працівник, інноваційний розвиток, штучний інтелект, протокол клінічного дослідження, глобалізація, уніфікація, персональні дані.*

### Karpushyna Maria, Veresha Roman. LEGAL IMPACT ON THE DEVELOPMENT OF NATIONAL-LEVEL MEDICAL (CLINICAL) TRIALS IN UKRAINE

***Abstract.** The purpose of this article is to compare legal and medical sciences through their combination with further systematisation and use. The practical use of the imperative punitive method in combination with the search for perpetrators at the state level is losing popularity.*

*Given the above, the author suggests a hypothesis regarding the occurrence of socially useful results in a significant amount from the settlement of potential conflict situations by the dispositive way of self-sufficient resolution of conflict situations in the medical field by the doctor-patient.*

*The article is based on the methodological analysis of available data [1].*

*By combining legal and medical sciences, the author uses the method of correlation analysis, with a historical observation of the legal status of medical science. Practical statistical observations of clinical trial examples are made using the empirical research method.*

*At the level of the Law on Criminal Liability, proposals have been made to take into account the possibility of practical implementation of the punishment in the form of deprivation of the existing right of a special subject of a crime to engage in professional medical (doctoring) activities [2].*

*Changes in the economic level of national importance serve as an additional lever for the development of clinical trials [3].*

*Innovative technologies can become an effective mechanism for developing and filling out documentation, conducting laboratory tests, and preparing reporting projects in medical activities [4]. With the development of a dynamic practical process, the introduction of artificial intelligence into professional activities will become the latest subject of legal discourse [5]. This becomes possible if medical ethics accepts the practical implementation of activities and performance indicators of artificial intelligence [6].*

**Key words:** *healthcare professional, innovative development, artificial intelligence, clinical trial protocol, globalisation, unification, personal data.*

**Вступ.** Враховуючи буремні умови існування, в яких перебуває держава Україна, у зв'язку із стрімким розвитком подій політичного, економічного та суспільного рівнів людського буття, важливим постає питання врахування суспільної думки, підвищення правової обізнаності медичних працівників, та громадськості в медичній галузі. Невід'ємною умовою інтеграційних процесів є інноваційний розвиток економічних складових національного рівня.

В означених умовах медицина вміщує суспільно важливі галузеві риси та потребує розвитку в контексті розбудови демократичного суспільства.

Медичний напрямок галузевого спрямування клінічних досліджень вміщує складові інноваційної діяльності біомедичного напрямку, та враховуючи обмеження на рекламу, зазначені медичною етикою, у певній мірі, потребує популяризації з метою залучення іноземних інвестицій. Привернення уваги до наукової діяльності не є простим процесом, та потребуватиме окресленого інформативного масиву, структурування логічно побудованих та обумовлених зв'язків.

Втім, привернення суспільної уваги до тематики складних питань суспільного значення, як правило, матиме за наслідок виникнення як позитивних, так і негативних факторів. Негативні фактори потребуватимуть, насамперед їх невідкладного вирішення та вчинення превентивних дій стосовно упередження їх повторного виникнення.

Невирішення негативних факторів матиме за результат настання встановленої законом відповідальності.

Враховуючи ту обставину, що кримінальна відповідальність визнається найсуворішим видом санкційного покарання, що може наставати за вчинення суспільно небезпечного діяння, суспільно значуще питання кримінально-правової характеристики медичних досліджень (насамперед, за участю іноземного інвестора) є таким, що вміщує потребу привернення уваги громадянського суспільства та більш детального вивчення. Доцільним вважається врахування тих обставин, що порядок подачі правового інформативного матеріалу змістовної медичної складової, необмеженому колу осіб вельми утруднюється за умови відсутності правової обізнаності в осередків та окремих представників громадянського суспільства. Тому, видове поєднання двох наук – права та медицини, постає ускладненим процесом. Втім, практичний результат подібного поєднання, може статися в нагоді споживачам медичних послуг, медичним працівникам в якості надавачів необхідних послуг, а також державі, як контролюючому апаратові, що у певних випадках, бере на себе ланцюгову роль взаємозв'язків між лікарями та їх пацієнтами.

Об'єктом дослідження статті постають суспільно-правові норми, також відносини медичної галузі їх застосування, за допомогою яких формується правове забезпечення

галузі медичних досліджень (за участі іноземного інвестора). Роль факультативного об'єкту дослідження даної статті відіграють суспільні відносини, що виникають у регульованій сфері кримінальної відповідальності за умови порушення порядку проведення медичних досліджень національного рівня.

Предметом дослідження даної статті виступає правове забезпечення галузі медичних досліджень (за участі іноземного інвестора) в Україні, та безпосередньо, медичні (клінічні) дослідження. Додатковим (факультативним) предметом дослідження цієї статті слугує кримінально-правове забезпечення медичних досліджень в Україні.

Актуальність обраної теми пояснюється стрімкими змінами в умовах існування сьогодення, що відбуваються через швидкоплинність реформуванням державного рівня. Важливим критерієм в підготовці матеріалу відіграло швидкоплинність розвитку громадянського суспільства, наявність потреби в інноваційних розробках, необхідність у залученні інвестицій.

Мета дослідження статті постає у зіставленні правової та медичної наук, та їх подальше використання задля служіння громадянському суспільству в цілому, та медичним працівникам в частині донесення інформаційної змістовної складової Закону України про кримінальну відповідальність в адаптивному для розуміння форматі. Враховуючи процес Євроінтеграції, на національному рівні відбувається запозичення іноземного досвіду. Враховуючи аспект швидкоплинності змін чинного законодавства, громадянське суспільство, зокрема й працівники медичної сфери діяльності відчують практичний вплив результатів проблемного питання відсутності обізнаності із нормативно-правовим регулюванням медичної галузі.

Відсутність достатнього рівня розуміння та обізнаності із правовим регулюванням медичної сфери, може створювати перепони у професійній медичній діяльності за підстави відсутності поінформованості в медичного персоналу із окремими аспектами та умовами настання відповідальності, зокрема адміні-

стративної та кримінальної, що застосовується через певні види вчинюваних діянь.

Елемент нерозуміння звернення до медичних установ, присутній зі сторони наявних та потенційних пацієнтів, може статі нагальною практичною проблемою медичного працівника. Відсутність обізнаності пацієнтів із визначеним порядком проходження лікування, нерозуміння критеріїв вагомості медичної документації, відсутність інформаційних даних відносно порядку відстоювання особистих інтересів, також стають негативними факторами, що чинять перепони у відображенні позитивної динаміки розвитку медичної галузі, знижують темпи її цифровізації, та уповільнюють результативні показники приведення наявних результатів до встановлених рівнів міжнародних стандартів [7, с. 47–54].

Упорядкування процесуального порядку дотримання послідовності раціонального та розв'язання питання негативних дій перебувають у логічному взаємозв'язку. Закономірність вирішення ірраціональної ситуації поділена на етапи:

Етап перший – ставлення до відома адміністративного керівного ресурсу медичної галузі, за необхідності, також органів внутрішніх справ, за потреби – Уповноваженого Верховної Ради з прав людини (Омбудсмена).

Етап другий – стадія, яка настає за наслідками розгляду по суті поданого звернення (скарги). Етап аналізу поданого документа, із викладеними обставинами, на предмет відшукування ознак можливого протиправного діяння, встановленого Законом України про кримінальну відповідальність. Тут завжди важливо пам'ятати, що остаточне рішення відносно наявності вини обвинуваченої особи у кримінальному діянні має приймати лише судова установа шляхом винесення судового рішення. Всі інші висловлювання, зауваження та міркування, у тому числі й особистісні висловлювання, не мають жодного офіційного, а відтак і вирішального значення, в питанні призначення кримінального покарання.

Отже, мета даної статті, надати пояснення відносно можливості диспозитивного врегу-

лювання несприятливих ситуацій, що можуть виникати у професійній медичній діяльності. Вирішення негативних подій можливе шляхом застосування матеріалу інформаційної складової, за використанням наявних законодавчих положень та норм права, без настання несприятливого результату підключення адміністративного ресурсу охорони здоров'я. Рушійна обізнаність у правовій складовій медичної професійної діяльності також знаходить прикладну підтримку у новітньому напрямку превентивної медицини, й сприяє розвиткові сумісних відносин лікаря та пацієнта.

Використання імперативного важелю застосування кримінальної відповідальності, через об'єктивне підтвердження існування відповідних негативних факторів, норми та положення, відносно яких означені у Кримінальному кодексі України, вміщують державне регулювання негативних наслідків, зокрема в частині застосування приписів Закону про кримінальну діяльність у медичній діяльності.

Проблемним аспектам застосування кримінальної відповідальності до медичного персоналу, в разі доведення неправомірності дій при виконанні професійних обов'язків, досліджувалися вченими-науковцями Р. Верешою, також С. Дутчак, також іншими [8, с. 4–12].

У своїх працях науковці-публіцисти наочно демонструють закономірності взаємозв'язків історичного виникнення медичної науки та зародження правової регламентації особистісних діянь [9].

Зіставленням медичних та правових аспектів у підгалузях медичного права на національному рівні займалися такі автори як: С. Васильєв (наукова публікація «Правові засади державного управління створенням інноваційних лікарських засобів: Європейський досвід») [10], Д. Білий (наукова публікація «Особливості адміністративно-правового захисту прав пацієнтів») [11], Л. Гала (наукова публікація «Історичний аналіз розвитку та становлення належної Клінічної практики») [12], Ю. Забуга (наукова публікація «Проблемні питання кримінальної відпові-

дальності за порушення права на безоплатну медичну допомогу») [13], В. Підкова (наукова публікація «Досвід застосування інноваційних технологій в дистанційній освіті на клінічній кафедрі медичного університету в період воєнного стану») [14, с. 43–44], К. Данченко, Х. Герелюк (наукова публіцистична праця, іменована «Невиконання чи неналежне виконання медичним або фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків») [15], окрім того й інші.

Серед науковців іноземного походження та нерезидентів, котрі досліджували питання області співставлення медичної та правової діяльності, можливо згадати: Мак Міллана [16], який досліджував проблемні питання співвіднесення практичної діяльності із медичною етикою; Міхеїл Бічія, доктора правових наук, діяльність якого постає у дослідженні аспектів медичного права та його зв'язків із іншими науками [17]; Ейлон Арбель та інших, котрі займалися дослідженням питання імплементації предмету медичного права до практичних медичних освітніх закладів [18].

Дослідженням нагального питання практичного порядку існування поняття «лікарської помилки» приділяли увагу автори Д. Віатерспун, Ю. Брайзер [19]. Неоднозначність розуміння та подальшого застосування нормативної сторони права відносно захисту прав людини в контексті складових практичного оформлення медичних послуг розглядалися А. Стефано [20] та іншими [21]. Проте вважається за доцільне зауважити, що детермінанти правового розвитку системи охорони здоров'я не досліджені повною мірою на належному рівні. Згаданий перелік авторів та наукових робіт не є вичерпним, та наводиться в якості ознайомлювального матеріалу.

Приймаючи до уваги критерій належності у власному єдинстві до прагнення покращення якості послуг медичної галузі, із позиції права відсутня єдина належна практика та загалом правова позиція щодо поєднання медичної та правової галузей. В якості припущення можливо зауважити, що неоднаковість тлумачення медичних правових позицій норм

та положень, витікає із значних за об'ємом матеріалів інформаційного характеру, що вміщують базисний критерій розвитку медичної та правової наук. Проте, стійкісна ланкова (сегментарна) ієрархічність, що має за ознаки обов'язок застосування видових правових норм у медицині відіграє роль принципового та вагомому критерію відбудови правового неупередженого суспільства демократичного устрою.

Умовою обов'язковості існування впорядкування сегментарних взаємозв'язків різних наукових галузей визнається прагнення громадянського суспільства до демократичного ладу, якому притаманна істотна ознака, а саме – прагнення до панування влади народу незалежно від форми правління держави. Складовою демократичного устрою держави постає застосування верховенства права суспільством, на добровільних та рівних засадах через ознаки самопредставництва, без повсякчасного застосування державного імперативного примусу державного рівня. Позаяк, правова обізнаність стає рушійною складовою самостійної реалізації особистісних інтересів. Можливість самостійного відстоювання притаманних прав та свобод, вміщує право на охорону здоров'я разом із належним лікуванням, що гарантуються державою. Особистісні права та інтереси є невід'ємними від особи члена громадянського суспільства, закріплюються в Конституції України [22]. Реалізація можливостей застосування інформаційного підходу з метою донесення адаптованого правового матеріалу до медичного працівника, також, його пацієнта, або потенційного пацієнта, має за ознаки істотні інноваційні умови.

Допоміжним (факультативним) об'єктом етапу напрацювання методологічної бази, в дискусійному порядку, доцільно визначити превенцію настання негативних наслідків відповідальності, за ознаками дисциплінарного, адміністративного та кримінального характеру, котрі наставатимуть за умови недодержання існуючого порядку реалізації медичної діяльності. Необхідною умовою розвитку медичного економічного сегменту вбачається донесення інформаційного правового матері-

алу до потенційних пацієнтів медичної сфери [23]. Прикладне використання імперативного важелю галузі кримінальної відповідальності правового змісту налічує критерій суспільної значущості. Тому, також, висунуто наукове припущення, стосовно можливості настання значної суспільної користі для держави та її громадян від запровадження можливостей самостійного диспозитивного урегулювання прогнозованих конфліктних подій, що подекуди, трапляються у сфері професійної медичної діяльності між учасниками багатосторонніх відносин, за допомогою самостійного відстоювання особистісних прав та свобод. Корисною у згаданому випадку видається можливість опанування сторонами відносин «лікар – пацієнт», інформаційного ресурсу правового медичного спрямування. Диспозитивний підхід самостійного представництва є таким, що вміщуватиме альтернативу застосуванню імперативного карального методу, що вміщує за обов'язок відшукування винних державою, як учасницею конфліктних відносин, що склалися через настання несприятливих випадків.

Відтак, державний апарат отримує вигоду, що знаходить прояв у вивільненні вільного часу та людського ресурсу, задля його подальшого використання на розвиток суспільних важливих критеріїв та галузевих сегментів. Медичний розвиток в галузі клінічних досліджень, принагідно потребує вдосконалення правового регулювання та пошуку інноваційних підходів. Можливість висвітлення проблемних аспектів кримінальної відповідальності галузі медичних (клінічних) досліджень та медичній галузі в цілому постає у ролі вагомому допоміжного фактору розвитку медичного сегменту [24]. Проводячи узагальнення інформаційного блоку, систематизуючи тематичний напрямок, обрано метод систематичного огляду літератури. Враховуючи як данність, існування триваючого розвитку ціннісних орієнтирів загальносуспільного значення, враховано міжнародні практичні аспекти, також, міжнародні правові норми. Приймаючи за закономірність існування наслідків Європейської інтеграції, триває

дійство переймання медичного правового досвіду іноземного рівня.

В якості практичного прикладу, можливо навести умови судової Справи "Бендерський проти України" (Заява N 22750/02) [25], закарбовані змістовні значення Нюрнберзького кодексу (The Nuremberg Code (1947)) ("The Nuremberg Code", 1996) [26].

Наводячи за приклад показники достеменно доведених фактів настання тяжких для фізіологічного та морального стану наслідків, в разі ігнорування норм моралі та правових аспектів в медичній галузі, із посиланням на історично встановлені юридичні факти, простежується закономірна нагальна потреба чіткого нормативного втручання та установлення практичного порядку його виконання. Наголошено на існуванні діянь, що за своєю природою походження є кримінально караними, а крім того й такими, що не є несумісними з практичною стороною медичною етики. А тому, як наслідок, вміщують унеможливлення виконання медичним діячем покладених на нього обов'язків вмісту професійної складової.

Мета дослідження. Перепоною в розумінні ідеології інноваційної медичної діяльності, із можливістю застосування складових міжнародного медичного права, постає кількісний критерій наявності широкого кола учасників медичних відносин, враховуючи регулюючі та контролюючі органи. Кількісна суб'єктність багатосторонніх відносин певною мірою ускладнює уніфікаційний процес імплементаційного втілення іноземних результатів та досвіду.

Критерій свідомої обізнаності лікарем вимог міжнародного клінічного протоколу та подальше практичне втілення у практичну діяльність занотатованого, із кінцевим отриманням практичного результату стає основоположними умовами, які висуваються до лікаря, або його асистента – учасника дослідницької команди. В якості інших вимог, що висуваються до осіб, які виявляють намір стати частиною медичної дослідницької команди, наведено наступні: наявність відповідної профільної медичної освіти, або такої,

що може бути до неї прирівняна; фахове виконання лікарських обов'язків; існування кваліфікаційного практичного критерію. В якості роз'яснювального матеріалу, що у складових елементах вміщує елементи правового змісту, до клінічного лікарського протоколу препарату дослідження, що перебуває на стадії тестування, замовником та спонсором клінічного дослідження, також й іншими зацікавленими учасниками, може надаватися додаткова супутня документація вмісту роз'яснювальної та ознайомлювальної складової. За практичний випадок, згаданому порядку обставин, можливо навести випадок надання супутньої інструкції із роз'яснювальним матеріалом стосовно можливого порядку подолання проблем пацієнта без обов'язкового припинення лікування, через виявлення несприятливих ефектів впливу на стан здоров'я, на час прийняття участі у клінічному дослідженні (Effects of oral semaglutide on cardiovascular outcomes in individuals with type 2 diabetes and established atherosclerotic cardiovascular disease and/or chronic kidney disease: Design and baseline characteristics of SOUL, a randomized trial – PubMed, d. b.) [27]. Враховуючи сукупність зіставних факторів, в якості предмету правового дискурсу може поставати процес та отримані в результаті кінцевої точки такого процесу результати від зіставлення медичної етики з практичними результатами використання штучного інтелекту у професійній медичній діяльності, окрім того доцільності визнання їх результатів та впливу на результати клінічних (медичних) досліджень [28].

**Матеріали та методи.** Для досягнення наведених завдань та наявної мети використовувалися такі методи: методи наукового пізнання, а саме: філософський метод, теоретичний метод, загальнонауковий емпіричний метод. Також метод кореляційного аналізу та метод діалектичної логіки пізнання. Проводячи обробку існуючих статейних матеріалів, було використано методологічний аналіз наявних даних. Враховуючи плюралістичність теоретичних правових аспектів дослідження матеріалів, у якості фундаментальної основи застосовано філософську методоло-

гію, яка покликана забезпечити множинність підходів до вивчення та сегментарного аналізу відібраного матеріалу. Ґрунтовною основою філософської методології виступають шляхи узагальнення, можливості розвитку, критерії пізнання та творчості. Основоположна функція філософського методу базується на допоміжних можливостях визначення зв'язків методів різних наук.

Застосовуючи основоположні аспекти емпірико-раціонального філософського методу, відстежується можливість використання кореляційного аналізу в частині поєднання зв'язків двох окремих доктрин – медицини та права – у специфічну підгалузь медичного права.

Ставлячи за мету установлення кореляційного зв'язку, через застосування у поєднанні норм права із медициною, опановано нормативно-правову законодавчу базу національного рівня, також іноземне законодавство та практичні судові претензійно-позовні приклади Європейського законодавства. Досліджено наукові та публіцистичні праці теоретичного та практичного рівнів діяльності, напрацьованих науковими діячами та вченими публіцистами. Для підготування статті запозичено діалектичний метод логіки пізнання. Користуючись методом діалектичної логіки, поєднуючи його з теоретичною базисною методологією наукового пізнання, задокументовано основоположні загальні інформаційні структуровані блоки.

У частині об'єднання аспектарного регулювання медичної та правової доктрин у єдиний предмет дослідження, використано кореляційний аналіз історичного стану обох наук. Враховуючи емпіричну методологію, на практичному рівні виконано статистичні спостереження за процесом клінічного дослідження, що триває. Разом із тим, враховано показники соціологічних опитувань.

При опрацюванні фундаментальної бази задокументованої інформації використовувалися вибіркові аспекти теоретичного методу наукового пізнання, що виявляються у загальній формі руху соціального закону відображення дійсності в мисленні, у поєднанні

із комплексним елементарно-теоретичний методом. Припущення стосовно недостатнього рівню правової обізнаності в учасників відносин галузі охорони здоров'я може бути розглянуто через призму загальнофілософського складного явища суспільного буття. Ускладнене питання недостатньої обізнаності в галузі професійної та наукової інноваційної діяльності може підлягати правовій аналітиці, із використанням емпіричних та теоретичних методів пізнання.

Порівняльним методом, через проведення порівняння і зіставлення об'єктів, зароджується фундаментальна основа для зближення правових систем, започатковується методологія порівняльного правознавства.

Залежно від територіального підпорядкування, правові системи та форми їх зближення, можуть істотно відрізнятись. На прикладі Європейського Союзу, найбільш прийнятними вважаються уніфіковані правові норми. Звертаючи увагу до правової моделі практичної діяльності США, найефективнішим вважається прийняття модельних законодавчих актів. На національному практичному рівні суспільної правової діяльності, враховуючи глобалізаційні процеси розвитку, активного використання зазнає порядок застосування судового прецеденту.

Проводячи аналогію раніше означеному, медичне та правове запозичення може дати очікувані результати в разі зіставлення їх ґрунтовної та методологічної порівняльних складових.

Сутнісна змістовна складова медичної та правової систем вміщує прив'язку до невід'ємних важелів соціального буття: філософських, ідеологічних, релігійних, політичних, також й інших факторів та рушійних чинників обертового функціонування громадянського суспільства.

Цілісне уявлення про світову панораму уособлює й умови застосування порівняльного правознавства медичного спрямування.

Зовнішнє запозичення, як наслідок упродовження в дію адаптативної форми набутого, вимагає послідовності застосування наявних складових цілісного процесу, як-то: викладення матеріалу в адаптативній формі, запо-

чаткування прикладних етапів та практичну реалізацію їх у адаптативній формі. Втілення у життя вищеперелічених етапів, спонукатиме до розвитку медичних проєктів, робитиме такі проєкти конкурентоздатними та привабливими для іноземного інвестування [29].

Досягнення поєднання основоположних принципів окресленої правової єдності, за умови застосування плюралістичних правових норм національного рівня та міжнародного значення, відіграватимуть вирішальну роль розвитку галузі наукових досліджень в медицині.

Вищеназване твердження пояснюється наступним міркуванням.

Русійним фактором розвитку клінічних випробувань та наукових досліджень медичної галузі є якісна частота практичного проведення обумовлених досліджень. Проте, практичне виконання медична дослідницька галузь може здобути лише за умови критерію легітимності. Навіть враховуючи, той факт, що медична практика може використовувати за основу діяльності різноманітні культурні ціннісні орієнтири та традиції культурних основ, практична професійна лікарська дослідницька діяльність підлягатиме обмеженню через неспівпадіння діючих систем права, що застосовуються на державному рівні правових систем при наявності міжнародного характеру клінічного дослідження. Відтак, медичні практичні можливості транснаціонального рівня наукових розробок можуть бути дещо обмежені за відсутності правової єдності їх реалізації [30].

Поясненням уповільненої взаємодіяльності міжнародного рівня медичних досліджень слугує наявність імперативного правового механізму державного ліцензування, із вчиненням обов'язкових регламентованих ресстраційних дій зі сторони суб'єктів медичної економічної галузі. Супутніми чинниками виступають: обов'язкова сертифікація та акредитаційні дії, притаманні регуляторній діяльності галузі охорони здоров'я. Істотною умовою виступають обов'язкові критерії дотримання установлених нормативів та правил, виконання медичних програм

із подальшим звітуванням про їх виконання. Відтак, лише легалізована медична практика та діяльність в цілому може бути успішною. Істотне гальмування інноваційного медичного розвитку спричиняє наявність негативних юридичних чинників. В якості таких чинників можливо навести: відсутність задокументованого підтвердження кваліфікації, неотримання ліцензії на зайняття медичною діяльністю, відсутність практичного досвіду належної клінічної практики, нерозуміння правових аспектів чинного законодавства та практичної можливості реалізації законодавчих норм, нерозуміння порядку адміністративної роботи з медичною документацією, невиконання установлених вимог до порядку практичної реалізації медичного (клінічного) дослідження, також інші негативні чинники [31, с. 135–151].

**Результати.** Спираючись на працю «Вступ до вивчення експериментальної медицини» Клода Бернара, який наочно продемонстрував у своїй діяльності вчення априорного догматизму, виникла можливість достеменного застосування експериментальної методології до вивчення життєвих явищ, зокрема й на людському організмі. Еспериментальний метод у медицині поклав початок: 1) фізіологічним дослідженням; 2) фізіологічній критиці; 3) поєднанню досліджень та критиці, та їх сукупне застосування у експериментальній медицині; 4) вивченню філософських перешкод, що з ними стикається експериментальна медицина на шляху свого розвитку.

Перелічені умови та обставини поклали основу шляху впровадження та подальшого розвитку галузі проведення сучасних медичних (клінічних) досліджень. Умова поєднання клінічної експериментальної галузі із правовою регламентацією проклала початок розвитку вельми популярного напрямку «доказової медицини» сьогодення.

Дослідження, розроблені експериментальним методом, за вмістом спостережень проваджуються в життя за допомогою робочої наукової ідеї – гіпотези. При практичній реалізації висунутої гіпотези не допускається застосування формального підходу у поєд-



нанні із упередженою ідеєю, тобто такою, що не потребує підтвердження, доведення та / або спростування.

Гіпотезу, відносно присутності деструктивної сили медичних експериментів, проведення яких відбувалося за відсутності правової регламентації, можливо підтвердити історичними показниками літописів стародавніх часів. До прикладу, наводячи письмову працю Галена, можливо звернути увагу на той факт, що за сто тридцять сім років до Різдва Христового, експериментальна діяльність з отрутами та їх антидотами (протиотрутами), що проводилась Аттісом III (Філометром), котрий правив у Пергамі, відбувалася на фізичних особах, які визнавалися злочинцями, засудженими до смертної кари. Інший приклад Цельса, описує проведення вівісекій Герофілом і Еразістратом над особами-злочинцями [32].

Клод Бернар піддає опису й інші летальні експериментальні випадки, з-поміж яких наводить й летальний випадок, котрий настав після проведенного експерименту, через введення в людський організм особи піддослідного подвійної дози олеатів (опіуму) [33, с. 100, 151–196].

Продовжуючи дискусійну тему, можливо згадати, часи Другої світової війни, та події, що закарбувалися у документації із концентраційних таборів фашистської Германії. Документальні описи надають розповіді про активні застосування медичних експериментальних досліджень, в обхід будь-якої правової регламентації, уникаючи гласності, за відсутності навіть ознак суспільного контролю та побажань громадськості.

Медичні експерименти за відсутності правової складової проводились на людях, яких свідомо та нехтуючи їх волею, інтересами та свободами, насильницьким способом утримували у концентраційних таборах. Піддослідних позбавляли права зватися людьми, їх називали біоресурсам, людським організмом, матеріалом тощо. Переслідуючи мету нівелювати власні злочини, відкинувши докори сумління, дослідницькі кати надавали полоненим цифрові номери замість імен, забороняли розмови тощо [34, с. 16–48, с. 70, с. 78, с. 96].

Наглядові та контрольовані клінічні випробування у світових масштабах почали проводити у 1747 році.

Елемент вагомості, притаманний галузі клінічних випробувань, відбивається у вищенаведеному.

Покликання клінічних випробувань постає у пошуку новітніх способів лікування. Апробація способів відбувається на фізичних особах – здорових добровольцях (пацієнтах-волонтерах), а також на особах (людях) які страждають на окремі захворювання (діагнози). Мета клінічних досліджень постає у встановленні або спростуванні гіпотези відносно безпечності та ефективності тестуемого препарату дослідження для його використання фізичними особами. Претензійно-позовна діяльність не оминула стороною й галузь медичних (клінічних) досліджень у різноманітності її проявів.

Судові розгляди із залученням представників медицини до участі у справі стали непоодинокими випадками.

За приклад можливо навести прецедентне питання, яке розглядалося Європейською комісією з прав людини Європейського суду з прав людини у подовжений часовий термін від 1961 по 1977 рік. Так, розглядалося питання наявності або ж відсутності встановлення причинно-наслідкового зв'язку між процесом виникнення вад у немовлят та лікарськими діями працівників медичної галузі стосовно утворення новітньої лікарської розробки – медичного препарату. Підставою виникнення конфліктної ситуації слугувало випуск в економічний оборот до реалізації та вільного обігу аптекарською мережею препарату «Талідомід». Лікарський засіб втілював препарат, що його було вперше розроблено у Німеччині. Натомість, між 1958 та 1961 роками, згаданий препарат було виготовлено та випущено на фармацевтичний економічний ринок Великобританії компанією «Distillers». Мета призначення згаданого лікарського засобу позиціонувалася як заспокійливий (седативний) засіб, дозволений до застосування також й для вагітних.

У 1961 році певна кількість матерів, що їм було введено означений лікарський засіб,

народили дітей, яким за наслідками обстеження було встановлено важкі діагнози, що проявлялися у формі важких фізичних вад – вад серця, також інших. Наприкінці 1961 року компанією-виробником неякісних ліків було вилучено «вибракований товар» з економічного ринкового обігу. Однак, станом на згадуваний час, судовими установами було отримано кількісні позовні заяви від батьків постраждалих дітей. Також у судовій документації містяться письмові докази відносно неналежно регламентованих клінічних досліджень, наявні звинувачення у недоопрацьованих випадках дослідження. Розгляд згадуваних судових подій тривав кількісні показники у роках від 1972 по 1977. Фармацевтичній компанії-виробникові неякісного препарату не вдалося виграти судову справу, більш того, гласність процесу набула суспільного значення, що у свою чергу надало рушійної сили до встановлення більш коректного контролю за галуззю медичних (клінічних) досліджень [35, с. 7, с. 15, с. 146–147].

Отже, з метою залучення іноземних інвестицій до потенційно привабливої галузі, постає доцільним висловлення міркування відносно необхідності та важливості втілення на практиці розвитку програм підтримки якості та розвитку умов медичних (клінічних) досліджень національного рівня. Враховуючи досягнення цивілізованого світу у медичній галузі, слід приймати за належне той факт, що належна клінічна практика не може функціонувати на гідному рівні, без створення раціональних технічних умов та належного правового супроводження.

Прогнозована значущість та можливість залучення інвестиційної діяльності економічного та медичного рівнів національного значення відбивається у наступному. Головною установою (органом) державного значення (національного рівня), що займається теоретичними науковими та науковими прикладними дослідженнями, а також й тими, що вміщують клінічні наукові розробки являється Національна академія медичних наук України (НАМН України). Значним за своєю суттю видається наявність факту державного асиг-

нування медичних дослідницьких процедур за спеціалізованими програмами, а не за цільовими бюджетними (фінансовими) програмами Національної служби здоров'я України, що також, у свою чергу не фінансують медичні (клінічні) дослідження національного рівня. Тобто, медичні (клінічні) дослідження національного рівня, що проводяться установами (дослідницькими центрами, підприємствами та організаціями) незалежно від форми власності, не отримують фінансової підтримки зі сторони держави. Відтак, суб'єкти господарювання медичного економічного сектору приватного та публічного права, також й інші потенційно зацікавлені учасники та верстви населення, мають генерувати потужності відносно залучення необхідних ресурсів, у тому числі здійснювати відшукування потенційних інвестиційних каналів, можливо й іноземного походження.

Держава зі своєї сторони робить кроки на зустріч дослідницьким процедурам, підтримуючи наукову діяльність, також й за наявності критерію приватноправової складової. За практичний приклад тут можна навести регламентовані правові умови Положення про впровадження технічного підходу «Індустрія 0.4» [36]. Наводячи в якості прикладу клінічне дослідження Данської фармацевтичної фірми – спонсора «Novo Nordisk» означено статистичні показники. Станом на кінець 2023 року за даними міжнародного медичного (клінічного) дослідження від міжнародного клінічного інвестора – фармацевтичної фірми Novo Nordisk, до клінічної розробки дослідження семаглутиду, який являється серцево-судинним препаратом, що додатково проходить тестування на спричинення дії по сприянню зменшення ваги та контролю маси тіла хворого на цукровий діабет 2 типу, у масштабах міжнародного значення наведено 9651 учасники. Відносний кількісний показник становить 101,0% (у відсотковому відношенні) від запланованої кількості у 9555 учасників [37].

Інші характерні показники клінічного дослідження «Soul», представником якого на теренах держави Україна є Товариство з

обмеженою відповідальністю «Ново Нордіск Україна», налічують наступне. На території держави Україна міжнародне клінічне дослідження «Soul» проводиться із врахуванням даних уніфікованого клінічного протоколу первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги: «Цукровий діабет 2 типу». Для більшої ймовірності отриманих результатів прогностичної складової дослідження EX9924-4473 (Soul) перебуває в дії у світових масштабах. Дослідницькі центри у Європі та Азії, Южній та Північній Америці, Южній Африці, в глобальних масштабах залучені до дослідницьких процедур. Важливою умовою показової результативності медичного експерименту слугують високотехнічне приладдя та інноваційні хімічні реактиви та раціональний порядок їх використання, що в свою чергу може підлягати патентуванню, або, що на практиці відбувається частіше, підпадати під правову охорону та нерозголошення комерційної таємниці. Взаємозв'язки між дослідницьким центром та лабораторним діагностичним відділенням, за умови необхідності перевірки корупційних зв'язків тощо, можуть перевірятися зі сторони спеціально уповноважених на те органів та службових осіб, проте, в контексті чинного законодавства не являються забороненими.

Приміром, зрозумілим для норм ділового обороту визнається можливість здавання необхідних аналізів та отримання їх результатів, що відбувається у межах медичного (клінічного) дослідження. Спонсор клінічного дослідження, що їм являється суб'єкт господарювання медичної галузі, враховуючи особу-нерезидента, від свого імені має право взаємодіяти з медичними (діагностичними) лабораторіями. Означений розвиток подій видається вельми логічним через ту обставину, що якість оснащення іноземних фармацевтичних лабораторій випереджає якість національних стандартів у їх практичному втіленні, демонструючи інноваційний рівень діагностичних показників, з оглядом на міжнародні стандарти, прийняті світовою спільнотою [38]. Так само, на прикладі професійної дослідницької діяльності, котра не є дослі-

дженою у повному обсязі, на предмет відпрацювання теоретичного та практичного рівнів відповідальності, можливо згадати триваюче клінічне дослідження «Genomics of T1 D in Ukraine», що провадиться у електронній базі даних «REDCap» (Research electronic data capture). Сутнісний вияв обумовленого практичного експерименту вміщує дослідження впливу генетичного коду та етнічного походження фізичної особи (людини) на лікування цукрового діабету I типу [39].

Важливо розуміти, що обізнаність у правах, інтересах та свободах медичного працівника, як спеціального (професійного) суб'єкта спеціалізованої діяльності, є вагомим аргументом та надає ряд протипаг у кропіткій та дещо індивідуалізованій діяльності захисту особистих інтересів за умови застосування державних імперативних важелів карального механізму.

Показниковий критерій превентивної самостійної підготовки та можливість, в разі необхідності, наочної демонстрації належного рівня правової свідомості особи як члена громадянського суспільства, має за мету залучення спеціалістів, фахівців та професіоналів, також й інших працівників медичної галузі, до особистісної участі у напрямку діяльності імперативної цивілістики медичного спрямування державного рівня. Позитивним результатом означеному положенню слугує залучення іноземних інвестиції для проведення клінічних досліджень [40]. Тому доцільним постає відтворення процесуального механізму захисту прав інвестиційних інтересів спонсорів медичних (клінічних) досліджень на національному рівні. Можливо зауважити, що на практичному рівні потенційних можливостей захисту та пошуку інвестиційних ресурсів, інтереси приватно-правового характеру суб'єктів інвестиційної діяльності, враховуючи й ті, які захищаються нормами міжнародного права, відстоюються суб'єктами господарської діяльності медичної та інвестиційної діяльності самостійно [41, с. 7–19].

Страхова медицина видається взірцем позитивного розвитку медичної галузі іноземного, зокрема Європейського рівня.

Через виникнення випадків судових спорів з розгляду спірних питань страхової медицини на іноземному рівні, що можуть виникати через невдоволення пацієнтів прийнятими рішеннями адміністративного ресурсу, дозволяється встановлення поліцейського нагляду за пацієнтом, у разі встановлення випадку несумлінного відношення до приписів лікаря, за умови фіксування проявів негативних станів в офіційний спосіб, які спричинили погіршення фізичного та фізіологічного стану пацієнта. Представником органу поліції в рамках здійснення поліцейського нагляду здійснюється збір необхідних матеріалів. У подальшому зібрані дані скеровуються до судової установи. Зібрані дані отримують статус доказової бази окремої судової справи [42]. Наріжним каменем виникнення можливих несприятливих випадків у медичній галузі слугує неповнота та відносна формальність підходу до оформлення письмової інформованої згоди, що надається особою пацієнта (пацієнтом-волонтером, здоровим учасником, учасником дослідження) на участь у клінічному (медичному) дослідженні.

Підставою подібної розстановки обставин наведено відсутність чітких критеріїв та вимог до форми згаданого документу.

Множинний підхід до змістовної складової експериментального характеру відбивається у сукупності вимог до змістовної форми та обсягу клінічного дослідження. Відтак, прогнозовано стає обставина, що й умови, висунуті до змістовної форми письмової інформованої згоди на прийняття участі у медичному дослідженні, можуть відрізнятися.

**Висновки.** Сучасні умови існування вимагають врахування наукових рівнів досягнень, зокрема європейських, та, окрім того, й загалом, міжнародних економічних показників державного розвитку медичної та споріднених наукових здобутків. Враховуючи клінічну процесуальну діяльність, вбачається за доцільне внесення практичних пропозицій у відношенні формування реєстраційних досьє до клінічних досліджень (перш за все й тих, що проходять за підтримки іноземного інвестора).

Практичний формуляр відносно обсягів та можливої змістовної складової реєстраційних досьє, можливий до розробки за умови практичного взірця використання наявного порядку формування реєстраційного досьє в медичній галузі [43, с. 234–279]. Новація використання правових норм імперативної цивілістики у ниші кримінально-правового сегменту поєднується із імплементацією у порядок розв'язання спірних ситуацій, обов'язкових до використання та застосування цивільних норм до Закону про кримінальну відповідальність.

Відтак, можливим вважається легітимізація умов кримінальної відповідальності, що настає за умови доведення юридичного факту надання завідомо недостовірних даних, та таких, що надані не у повному обсязі особою-пацієнтом на запит особи-медичного працівника перед лікуванням. Доцільним видається доповнення Кримінального кодексу України правовою нормою щодо несення відповідальності через несанкціоноване (неправомірне) та нецільове використання іноземних інвестицій, зокрема у медичній галузі [44].

Беручи шлях на поліпшення наявних умов реалізації Закону України про кримінальну відповідальність, можливо внести пропозиції стосовно конкретизації умов та вимог письмової інформованої (інформаційної) згоди, а також індивідуалізації згаданої згоди та пристосування її умов до окремих нестандартних випадків. Також, можливе внесення пропозицій відносно впровадження цифрової інформаційної згоди. Враховуючи векторність розвитку галузі експериментальної медицини національного рівня, на прикладі Наказу МОЗ України від 14.05.2021 року № 936/3 [45], видається можливим внесення пропозиції напрацювання багатостороннього правочину, можливого до застосування у процедурі проведення клінічних (медичних) досліджень. Новаційні методики лікування та дослідницькі методи у практичній лікарській діяльності, зважаючи на критерій відсутності інвестування на державному рівні, потребують пошукових шляхів підтримки Грантових запозичень [46]. Відтак, нагальним питанням

може визнаватися аспект адміністративного втручання в контексті можливості перевищення владних повноважень галузі медичних (клінічних) досліджень. Тому, здається слушним напрацювання процесуального механізму захисту лікаря стороною управління адміністративного ресурсу, що в більшій мірі виконує функцію каральної сутності [47]. У практичній лікарській діяльності практичний рівень імперативної цивілістики знаходить відображення в умовах ділового обороту клінічної практики експериментальної медицини. В якості прикладу імперативної цивілістики галузі охорони здоров'я визнається за можливе наведення застосування у професійній медичній галузі медичної – технологічної документації, медичних протоколів лікування, клінічних настанов. Дотримання способів застосування норм імперативних цивілістичних підходів до виконання встановлених процесуальних приписів та правил, із наступним адмініструванням нагальних ситуацій, виникаючих на певних етапах клінічних досліджень, через наявність «людського фактору» роботи з пацієнтами-волонтерами, покликане до застосування з метою охорони порядку проведення практичної діяльності, зокрема, й у експериментальній медицині. Умовою, що заслуговує на увагу, можливо зазначити тяжіння до поєднання принципового моменту боротьби із правовою бюрократизацією, але, разом із тим, й унормування практичного порядку в доказовій медицині. Формальний підхід правового регулювання до галузі клінічних досліджень унеможлиблює унормований розвиток інноваційної медичної галузі. В якості обставини, яка пояснює вищевикладене, слугує невідпинний розвиток економічної інвестиційної та інших соціально значимих галузей, притаманних якісному критерію оцінювання геополітичного розвитку цивілізованих та провідних країн [48; 49].

Висновки, зроблені за підведенням підсумків цієї статті, вміщують подальші перспективи, спираючись на догматичне історичне вчення медичної науки із підтвердженими фактами настання несприятливих випадків та небажаних результатів у медицині за від-

сутності належного правового регулювання. Критерій напрацювання добросовісної та вагомої репутації у суспільстві перебуває у зв'язку із етичним та кваліфікованим правовим регулюванням, належний рівень та розвиток якого покликаний сприяти розвитку медицини та розвитку клінічної практики.

Новизна специфічного категоріального поняття із застосуванням правових норм із складової імперативної цивілістики у поєднанні із кримінально-правовим сегментарним вміщенням, відмежовує закономірність правових інтегративних дій із застосуванням цивільних норм та Закону про кримінальну відповідальність. За приклад застосування норм імперативної цивілістики, враховуючи рушійний аспект запровадження кримінальної відповідальності юридичної особи до норм та санкційних умов Кримінального кодексу України, доречним вбачається використання Конвенції Медікрайм на національному рівні [50]. Відтак, іноземне інвестування набуває актуального рівня значення, особливо за умови військового стану на території держави Україна. Військовий час диктує ситуативні умови актуальності реалізації на рівні практичного значення іноземному інвестуванню. Підставою названому розвитку подій слугують пошуки економічних донорських вливань, альтернативних бюджетному асигнуванню, дотуванню, наданню субвенційних потоків бюджетного рівня. Відтак, інвестиційний результат залучення іноземної спонсорської допомоги сприяє розвантаженню державному рівню.

Наявний критерій новітньої складової, що відображується при зіставленні медичного та правового практичного та теоретичного матеріалів у процесійній діяльності, може бути корисним за умови його подальшого розвитку, та адаптуванню до основоположних закономірностей при імплементації до рівня практичної реалізації. Прикладна популяризація сегментарного практичного застосування медичних правових норм може слугувати фундаментальною основою підвищення рівня правової свідомості та медичної культури членами громадянського суспільства.

У відповідності до умов вищезначених обставин, негативний критерій відсутності обізнаності із процесуальним механізмом реалізації суспільно значущих особистісних прав членів та осередків громадянського суспільства набуває вагомого значення та потребує пошуку шляхів розв'язання деструктивної ситуації. Практична складова проведення клінічних (медичних) досліджень потребує вста-

новлення причинно-наслідкового зв'язку між професійною медичною діяльністю та запозиченням норм імперативної цивілістики правового регулювання галузі експериментальної (доказової) медицини. Важливою умовою використання медичною галуззю правового матеріалу є адаптування запропонованого тематичного матеріалу до найкращого сприйняття потенційних кіл аудиторій слухачів.

#### Список використаних джерел:

1. Гайдукова О. О., Ніколенко Є. Я., Кратенко Г. С. Досвід медичного факультету Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна в галузі інтернаціоналізації: сприятливі фактори та обмеження. *Медична освіта*. 2021. № 1. С. 11–16. <https://doi.org/10.11603/me.2414-5998.2021.1.11700>.
2. Semak S. V. Forensic characteristics of a criminal who drove a materially dependent person to commit suicide. *Прикарпатський юридичний вісник*. 2023. No. 6. P. 166–170. <https://doi.org/10.32782/ryuv.v6.2023.31>.
3. Kucheriavenko S. Screening of direct foreign investments. *Foreign trade: economics, finance, law*. 2024. 132(1), 75–89. [https://doi.org/10.31617/3.2024\(132\)06](https://doi.org/10.31617/3.2024(132)06) (date of access: 29.06.2024).
4. Bindra S., Jain R. Artificial intelligence in medical science: a review. *Irish Journal of Medical Science* (1971). 2023. <https://doi.org/10.1007/s11845-023-03570-9>.
5. Grech V., Cuschieri S., Eldawlatly A. Artificial intelligence in medicine and research – the good, the bad, and the ugly. *Saudi Journal of Anaesthesia*. 2023. Vol. 17, no. 3. P. 401. [https://doi.org/10.4103/sja.sja\\_344\\_23](https://doi.org/10.4103/sja.sja_344_23).
6. Developing a competency framework for health research ethics education and training / S. Tackett et al. *Journal of Medical Ethics*. 2021. P. medethics–2021–107237. <https://doi.org/10.1136/medethics-2021-107237>.
7. Kalashnikova K., Shevchenko V. WAYS TO IMPROVE INFORMATION AND COMMUNICATION MECHANISMS FOR THE FORMATION OF A POSITIVE IMAGE OF PUBLIC AUTHORITIES IN UKRAINE. Herald UNU. *International Economic Relations And World Economy*. 2022. No. 41. <https://doi.org/10.32782/2413-9971/2022-41-9>.
8. Вереша Р. Суб'єктивні та об'єктивні ознаки кримінальної відповідальності медичних та фармацевтичних працівників : Навч. посіб. Київ : Алерта, 2015. 50 с.
9. Савченко А., Вереша Р. Кримінальне право на латині (рецензія на словник-довідник «Кримінальна юстиція в латинських висловах і термінах», підготовлений Михайлом Шепітьком). *Право України*. 2020. № 2020/02. С. 305. <https://doi.org/10.33498/louu-2020-02-305>.
10. Vasyliiev S. Legal principles of public administration for the invention of innovative medicines: European experience. *Law and innovative society*. 2021. No. 1(16). [https://doi.org/10.37772/2309-9275-2021-1\(16\)-7](https://doi.org/10.37772/2309-9275-2021-1(16)-7).
11. Bilyi D. O. FEATURES OF ADMINISTRATIVE AND LEGAL PROTECTION OF PATIENTS' RIGHTS. *Law and Society*. 2021. No. 5. P. 142–147. <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2021.5.19>.
12. Галя Л. Історичний аналіз розвитку та становлення належної клінічної практики. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 3. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2022.3.13340>.
13. Zabuha Y. Y. Problematic issues of criminal liability for violation of the right to free medical care. *Analytical and Comparative Jurisprudence*. 2023. No. 6. P. 565–570. <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.06.99>.
14. Підкова В. Досвід застосування інноваційних технологій в дистанційній освіті на клінічній кафедрі медичного університету в період воєнного стану. *Екстрена медична допомога в умовах війни (освіта, інновації, досвід) : матеріали Всеукр. науково-практ. конф.*, м. Суми, 4 квіт. 2023 р. Суми, 2023. С. 43–44. (74 с.). URL: <http://dSPACE.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/19034/1/c43-44.pdf> (дата звернення: 30.06.2024).
15. Danchenko K. M., Hereliuk K. V. FAILURE OR IMPROPER PERFORMANCE BY A MEDICAL OR PHARMACEUTICAL PROFESSIONAL OF THEIR PROFESSIONAL DUTIES. *Juridical scientific and electronic journal*. 2020. No. 1. P. 211–214. <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2020-1/50>.
16. McMillan J. Being ethical in difficult times. *Journal of Medical Ethics*. 2023. Vol. 50, no. 1. P. 1. <https://doi.org/10.1136/jme-2023-109777>.
17. THE CONCEPT OF MEDICAL LAW AND ITS PLACE IN THE SYSTEM OF BRANCHES OF LAW. *Law and World*. 2023. Vol. 9, no. 4. P. 54–83. <https://doi.org/10.36475/9.4.5>.

18. Medical Law and Medical School Curricula: A Systematic Review / E. Arbel et al. *Cureus*. 2024. <https://doi.org/10.7759/cureus.54377>.
19. Brazier Y. Medical malpractice: What does it involve? *Medical and health information*. URL: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/248175> (date of access: 21.05.2023).
20. Stefano A., Thérèse, M. Parsing human rights, promoting health equity: reflections on Colombia's response to Venezuelan migration. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwac053>.
21. Nogueira F., Marques I. C. P., Goncalves S. P. From Human Rights to the Right to Health: A Systematic Literature Review. *International Journal of Social Welfare Promotion and Management*. 2022. Vol. 9, no. 1. P. 1–18. <https://doi.org/10.21742/ijswpm.2022.9.1.01>.
22. Конституція України : від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР : станом на 1 січ. 2020 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text> (дата звернення: 21.05.2023).
23. Health 2020: a European policy framework supporting action across government and society for health and well-being (short version). URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/131300> (date of access: 21.05.2023).
24. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації "Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження" : Декларація Всесвіт. мед. асоц. від 01.06.1964 р. : станом на 1 жовт. 2008 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text) (дата звернення: 04.09.2023).
25. Справа "Бендерський проти України" (Заява N 22750/02) : Рішення Європ. суду з прав людини від 15.11.2007 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/974\\_313#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/974_313#Text) (дата звернення: 13.07.2023).
26. THE NUREMBERG CODE [from Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Nuremberg, October 1946–April 1949. Washington, D.C.: U.S. G.P.O, 1949–1953.]
27. Effects of oral semaglutide on cardiovascular outcomes in individuals with type 2 diabetes and established atherosclerotic cardiovascular disease and/or chronic kidney disease: Design and baseline characteristics of SOUL, a randomized trial – PubMed. *PubMed*. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36945734/> (date of access: 02.10.2023).
28. Karalis V. D. The Integration of Artificial Intelligence into Clinical Practice. *Applied Biosciences*. 2024. Vol. 3, no. 1. P. 14–44. <https://doi.org/10.3390/applbiosci3010002>.
29. Karnaukh B. Standards of Proof: A Comparative Overview from the Ukrainian Perspective. *Access to Justice in Eastern Europe*. 2021. Vol. 4, no. 2. P. 25–43. <https://doi.org/10.33327/ajee-18-4.2-a000058>.
30. Gansetska V. TYPES AND SYSTEM OF FOREIGN CIVIL PROCEDURE LAW SOURCES: COMPARATIVE LEGAL ANALYSIS. *Young Scientist*. 2020. Vol. 5, no. 81. <https://doi.org/10.32839/2304-5809/2020-5-81-44>.
31. Kononenko V., Demura M. Problematic issues of bringing disciplinary and criminal liability of medical workers. *Problems of Legality*. 2021. No. 152. P. 135–151. <https://doi.org/10.21564/2414-990x.152.226284>.
32. ПАРОКСИЗМ значення слова, рід, транслітерація, переклад, кількість літер. *Словник української мови. Транслітерація імені, прізвища*. URL: <https://slova.com.ua/word/пароксизм> (дата звернення: 09.03.2024).
33. CLAUDE B. An Introduction to the Study of Experimental Medicine : Book / trans. from French by H. COPLEY GREENE, A.M, L. J. HENDERSON. USA : HENRY SCHUMAN, INC., 1949. 268 p.
34. Берndl P., Кальтенбруннер М., Пастушенко Т. В'язні з України в концтаборі Маутгаузен : історія та пам'ять / Київ : Фенікс, 2019. 376 с. : іл.
35. TIMES NEWSPAPERS LTD. and others against I United Kingdom, EUROPEAN COMMISSION OF HUMAN RIGHTS. no. Application No. 6538/74, 18.05.1977.
36. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при цукровому діабеті 2 типу : Наказ від 21.12.2012 р. № 1118 : станом на 8 трав. 2014 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1118282-12#Text> (дата звернення: 22.05.2023).
37. Novo Nordisk. Soul: semaglutide cardiovascular outcomestrial. URL: <https://novonordiskconnect.com/sites/trials/4473/Pages/Default.aspx> (Confidential).
38. Про внесення змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення та затвердження Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу : Наказ МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 : станом на 30 груд. 2016 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15#Text> (дата звернення: 25.08.2023).
39. Про удосконалення медико-генетичної допомоги в Україні : Наказ від 31.12.2003 р. № 641/84. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/va641282-03#Text> (дата звернення: 25.05.2023).

40. Jmenez. Corporate Criminal Liability: Toward a Compliance-Orientated Approach. *Indiana Journal of Global Legal Studies*. 2019. Vol. 26, no. 1. P. 353. <https://doi.org/10.2979/indjglollegstu.26.1.0353>.
41. Wouters O. J., Kesselheim A. S. Quantifying Research and Development Expenditures in the Drug Industry. *JAMA Network Open*. 2024. Vol. 7, no. 6. P. e2415407. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.15407>.
42. Court decision (FINAL) of HUDOC of 22.03.2022 in CASE OF COSOVAN v. THE REPUBLIC OF MOLDOVA. URL: [//hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-216352](https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-216352) (date of access: 09.02.2024).
43. Tymoshenko V., Makarenko L. The Impact of Globalisation on Legal Conduct. *Naukovij visnik Nacional'noi akademii vnutrišnih sprav*. 2022. Vol. 27, no. 1. p.p. 20–29. <https://doi.org/10.56215/0122271.20>.
44. Mendzhul M. V. Conditions of Legality of Medical Human Subject Research. *Medicine pravo*. 2021. No. 27(1). P. 69–77. <https://doi.org/10.25040/medicallaw2021.01.069>.
45. Про затвердження примірнього договору про медичне обслуговування населення між Національною академією медичних наук України та державною установою, яка впроваджує та реалізує новий механізм фінансового забезпечення надання спеціалізованої медичної допомоги в окремих науково-дослідних установах Національної академії медичних наук України : Наказ від 14.05.2021 р. № 936/35. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0936282-21#Text> (дата звернення: 15.02.2024).
46. Quantitative Assessment of the Impact of Standard Agreement Templates on Multisite Clinical Trial Start Up Time / C. E. Lawrence et al. *Journal of Clinical and Translational Science*. 2023. P. 1–22. <https://doi.org/10.1017/cts.2023.622>.
47. Money matters: a critique of 'informed financial consent' / S. A. Attinger et al. *Medical Law Review*. 2024. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwae015>.
48. Положення про реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 : станом на 28 квіт. 2017 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2004-12#Text> (дата звернення: 20.02.2024).
49. Egawa S. Experimental Medicine. *The Tohoku Journal of Experimental Medicine*. 2023. <https://doi.org/10.1620/tjem.2023.j096>.
50. Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я : Конвенція Ради Європи від 28.10.2011 р. : станом на 7 червня 2012 р. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#Text) (дата звернення: 12.02.2024).

#### References:

1. Haidukova, O.O., Nikolenko, Ye.Ya., & Kratenko, H.S. (2021). Dosvid medychnoho fakultetu Kharkivskoho natsionalnoho universytetu imeni V. N. Karazina v haluzi internatsionalizatsii: spryiatlyvi faktory ta obmezhenia [Experience of the Medical Faculty of Kharkiv National University named after V.N. Karazin in the field of internationalization: favorable factors and limitations]. *Medychna osvita – Medical education*, (1), 11–16. <https://doi.org/10.11603/me.2414-5998.2021.1.11700> [in Ukrainian].
2. Semak, S.V. (2023). Forensic characteristics of a criminal who drove a materially dependent person to commit suicide. *Prykarpattya Legal Bulletin*, (6), 166–170. <https://doi.org/10.32782/pyuv.v6.2023.31> [in English].
3. Kucheriavenko, S. (2024). Skryninh priamykh inozemnykh investytsii [Screening of direct foreign investments]. *Foreign trade: economics, finance, law*, 132(1), 75–89. [https://doi.org/10.31617/3.2024\(132\)06](https://doi.org/10.31617/3.2024(132)06) [in Ukrainian].
4. Bindra, S., & Jain, R. (2023). Artificial intelligence in medical science: a review. *Irish Journal of Medical Science (1971 -)*. <https://doi.org/10.1007/s11845-023-03570-9> [in English].
5. Grech, V., Cuschieri, S., & Eldawlatly, A. (2023). Artificial intelligence in medicine and research – the good, the bad, and the ugly. *Saudi Journal of Anaesthesia*, 17(3), 401. [https://doi.org/10.4103/sja.sja\\_344\\_23](https://doi.org/10.4103/sja.sja_344_23) [in English].
6. Tackett, S., Sugarman, J., Ng, C.J., Kamarulzaman, A., & Ali, J. (2021). Developing a competency framework for health research ethics education and training. *Journal of Medical Ethics*, medethics—2021–107237. <https://doi.org/10.1136/medethics-2021-107237> [in English].
7. Kalashnikova, K., & Shevchenko, V. (2022). WAYS TO IMPROVE INFORMATION AND COMMUNICATION MECHANISMS FOR THE FORMATION OF A POSITIVE IMAGE OF PUBLIC AUTHORITIES IN UKRAINE. *Herald UNU. International Economic Relations And World Economy*, (41). <https://doi.org/10.32782/2413-9971/2022-41-9> [in English].
8. Veresha, R. (2015). Subiektyvni ta obiektyvni oznaky kryminalnoi vidpovidalnosti medychnykh ta farmatsevychnykh pratsivnykiv [Subjective and objective signs of criminal liability of medical and pharmaceutical workers]. *Navch. posib, Alerta – Alert training manual*, 50 [in Ukrainian].



9. Savchenko, A., & Veresha, R. (2020). Kryminalne pravo na latyni (retsenziia na slovnyk-dovidnyk «Kryminalna yustytysia v latynskykh vyslovakh i terminakh», pidhotovlenyi Mykhailom Shepitkom). *Pravo Ukrainy – Law of Ukraine*, (2020/02), 305. <https://doi.org/10.33498/louu-2020-02-305> [in Ukrainian].
10. Vasyliiev, S. (2021). Legal principles of public administration for the invention of innovative medicines: European experience. *Law and innovative society*, (1 (16)). [https://doi.org/10.37772/2309-9275-2021-1\(16\)-7](https://doi.org/10.37772/2309-9275-2021-1(16)-7) [in English].
11. Bilyi, D.O. (2021). FEATURES OF ADMINISTRATIVE AND LEGAL PROTECTION OF PATIENTS' RIGHTS. *Law and Society*, (5), 142–147. <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2021.5.19> [in English].
12. Hala, L.O. (2022). Istorychnyi analiz rozvytku ta stanovlennia nalezhnoi klinichnoi praktyky [Historical analysis of the development and establishment of proper clinical practice]. *Farmatsevtychnyi chasopys – Pharmaceutical journal*, (3). <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2022.3.13340> [in Ukrainian].
13. Zabuha, Y.Y. (2023). Problematic issues of criminal liability for violation of the right to free medical care. *Analytical and Comparative Jurisprudence*, (6), 565–570. <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.06.99> [in English].
14. Pidkova, V. (2023). Dosvid zastosuvannya innovatsiinykh tekhnolohii v dystantsiinii osviti na klinichnii kafedri medychnoho universytetu v period voiennoho stanu. Ekstrena medychna dopomoha v umovakh viiny (osvita, innovatsii, dosvid) [Experience of using innovative technologies in distance education at the clinical department of the medical university during the martial law period. Emergency medical care in conditions of war (education, innovation, experience)] (s. 43–44). Sumy: Sumskyi derzhavnyi universytet – Sumy State University. Retrieved from: <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/19034/1/s43-44.pdf> [in Ukrainian].
15. Danchenko, K. M., & Hereliuk, K. V. (2020). FAILURE OR IMPROPER PERFORMANCE BY A MEDICAL OR PHARMACEUTICAL PROFESSIONAL OF THEIR PROFESSIONAL DUTIES. *Juridical scientific and electronic journal*, (1), 211–214. <https://doi.org/10.32782/2524-0374/2020-1/50> [in English].
16. McMillan, J. (2023). Being ethical in difficult times. *Journal of Medical Ethics*, 50(1), 1. <https://doi.org/10.1136/jme-2023-109777> [in English].
17. THE CONCEPT OF MEDICAL LAW AND ITS PLACE IN THE SYSTEM OF BRANCHES OF LAW. (2023). *Law and World*, 9(4), 54–83. <https://doi.org/10.36475/9.4.5> [in English].
18. Arbel, E., Reese, A., Oh, K., & Mishra, A. (2024). Medical Law and Medical School Curricula: A Systematic Review. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.54377> [in English].
19. Brazier, Y. (2017, 5 april). Medical malpractice: What does it involve? Retrieved from: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/248175> [in English].
20. Stefano, A., & Thérèse, M. (2023) Parsing human rights, promoting health equity: reflections on Colombia's response to Venezuelan migration. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwac053> [in English].
21. Nogueira, F., Marques, I.C.P., & Goncalves, S.P. (2022a). From Human Rights to the Right to Health: A Systematic Literature Review. *International Journal of Social Welfare Promotion and Management*, 9(1), 1–18. <https://doi.org/10.21742/ijswpm.2022.9.1.01> [in English].
22. Konstytutsiia Ukrainy [Constitution of Ukraine], № 254k/96-VR (2020) (Ukraine). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-vr#Text> [in Ukrainian].
23. Health 2020: a European policy framework supporting action across government and society for health and well-being (short version) (2020). Retrieved from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/131300> (date of access: 21.05.2023) [in English].
24. Helsinska deklaratsiia Vsesvitnoi medychnoi asotsiatsii "Etychni pryntsypy medychnykh doslidzhen za uchastiu liudyny u yakosti obiekta doslidzhennia" [Declaration of Helsinki of the World Medical Association "Ethical principles of medical research with the participation of a person as an object of research"], Deklaratsiia Vsesvitnoi medychnoi asotsiatsii – Declaration of the World Medical Association (2008). Retrieved from: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005#Text/](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text/) [in Ukrainian].
25. Sprava "Benderskyi proty Ukrainy" (Zaiava N 22750/02) ["Bendersky v. Ukraine" case], Rishennia Yevropeiskoho sudu z prav liudyny – Decision of the Supreme Court of the Human Rights (2007). Retrieved from: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/974\\_313#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/974_313#Text) [in Ukrainian].
26. THE NUREMBERG CODE [from Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10. Nuremberg, October 1946–April 1949. Washington, D.C.: U.S. G.P.O, 1949–1953] [in English].
27. Effects of oral semaglutide on cardiovascular outcomes in individuals with type 2 diabetes and established atherosclerotic cardiovascular disease and/or chronic kidney disease: Design and baseline characteristics of SOUL, a randomized trial – *PubMed*. (d. b.). Retrieved from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36945734/> [in English].

28. Karalis, V.D. (2024b). The Integration of Artificial Intelligence into Clinical Practice. *Applied Biosciences*, 3(1), 14–44. <https://doi.org/10.3390/applbiosci3010002> [in English].
29. Karnaukh, B. (2021). Standards of Proof: A Comparative Overview from the Ukrainian Perspective. *Access to Justice in Eastern Europe*, 4(2), 25–43. <https://doi.org/10.33327/ajee-18-4.2-a000058> [in English].
30. Gansetska, V. (2020). TYPES AND SYSTEM OF FOREIGN CIVIL PROCEDURE LAW SOURCES: COMPARATIVE LEGAL ANALYSIS. *Young Scientist*, 5(81). <https://doi.org/10.32839/2304-5809/2020-5-81-44> [in English].
31. Kononenko, V., & Demura, M. (2021). Problematic issues of bringing disciplinary and criminal liability of medical workers. *Problems of Legality*, (152), 135–151. <https://doi.org/10.21564/2414-990x.152.226284> [in English].
32. PAROKSYZM значення слова, rid, transliteratsiia, pereklad, kilkist liter. Slovnyk ukrainskoi movy. Transliteratsiia imeni, prizvyscha [PAROXISM word meaning, genus, transliteration, translation, number of letters. Dictionary of the Ukrainian language. Transliteration of name, surname]. Retrieved from: <https://slova.com.ua/word/пароксизм> [in Ukrainian].
33. CLAUDE B. (d. b.). *An Introduction to the Study of Experimental Medicine : Book / trans. from French by H. COPLEY GREENE, A.M, L. J. HENDERSON. USA : HENRY SCHUMAN, INC.,* (Original published in 1949) [in English].
34. Berndl, R., Kaltenbrunner, M., & Pastushenko, T. (2019). Viazni z Ukrainy v kontstabori Mauthauzen: istoriia ta pamiat [Prisoners from Ukraine in the Mauthausen concentration camp: history and memory], 376 [in Ukrainian].
35. TIMES NEWSPAPERS LTD. and others against I United Kingdom, EUROPEAN COMMISSION OF HUMAN RIGHTS, 18 травня 1977, Application No. 6538/74 (France (Strasbourg)) [in English].
36. Pro zatverdzhennia ta vprovadzhennia medyko-tekhnologichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi dopomohy pry tsukrovomu diabeti 2 typu, [On the approval and implementation of medical and technological documents on the standardization of medical care for type 2 diabetes]. Zakon Ukrainy – Law of Ukraine № 1118 (2012) (Ukraine). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1118282-12#Text> [in Ukrainian].
37. Novo Nordisk. (2023, 14 november). Soul: semaglutide cardiovascular outcomes trial. Retrieved from: <https://novonordiskconnect.com/sites/trials/4473/Pages/Default.aspx> (Confidential) [in English].
38. Pro vnesennia zmin do Poriadku provedennia ekspertyzy reiestratsiinykh materialiv na likarski zasoby, shcho podaiutsia na derzhavnu reiestratsiiu (perereiestratsiiu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennia zmin do reiestratsiinykh materialiv protiahom dii reiestratsiinoho posvidchennia ta zatverdzhennia Poriadku perevirky materialiv, dodanykh do zaiavy pro derzhavnu reiestratsiiu okremykh likarskykh zasobiv, shchodo yikh obsiahu [On making changes to the Procedure for examination of registration materials for medicinal products submitted for state registration (re-registration), as well as examination of materials on making changes to registration materials during the validity of the registration certificate and approval of the Procedure for checking materials attached to the application for state registration of individual medicinal products means, in relation to their volume], Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy – Ministry of Health of Ukraine № 460 (2016) (Ukraine). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1210-15#Text> [in Ukrainian].
39. Pro udoskonalennia medyko-henetychnoi dopomohy v Ukraini [On improving medical and genetic care in Ukraine], Nakaz – Order № 641/84 (2003) (Ukraine). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/va641282-03#Text> [in Ukrainian].
40. Jimenez (2019). Corporate Criminal Liability: Toward a Compliance-Orientated Approach. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 26(1), 353. <https://doi.org/10.2979/indjglolegstu.26.1.0353> [in English].
41. Wouters, O.J., & Kesselheim, A.S. (2024). Quantifying Research and Development Expenditures in the Drug Industry. *JAMA Network Open*, 7(6), Стаття e2415407. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.15407> [in English].
42. CASE OF COSOVAN v. THE REPUBLIC OF MOLDOVA, HUDOC, 22 березня 2022 (France). Retrieved from: <https://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-216352> [in English].
43. Tymoshenko, V., & Makarenko, L. (2022). The Impact of Globalisation on Legal Conduct. *Naukovij visnik Nacional'noi akademii vnutrišnih sprav*. 27(1). <https://doi.org/10.56215/0122271.20> [in English].
44. Mendzhul, M. V. (2021b). Conditions of Legality of Medical Human Subject Research. *Medicine pravo*, (27(1)), 69–77. <https://doi.org/10.25040/medicallaw2021.01.069> [in English].
45. Pro zatverdzhennia prymirnoho dohovoru pro medychno obsluhovuvannia naseleння mizh Natsionalnoiu akademiieiu medychnykh nauk Ukrainy ta derzhavnoiu ustanovoju, yaka vprovadzhuie ta realizuie novyi mekhanizm finansovoho zabezpechennia nadannia spetsializovanoi medychnoi dopomohy v okremykh naukovykh doslidnykh ustanovakh Natsionalnoi akademii medychnykh nauk Ukrainy [On the approval of a

model contract on medical care of the population between the National Academy of Medical Sciences of Ukraine and a state institution that implements and implements a new mechanism of financial support for the provision of specialized medical care in individual research institutions of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine]. Nakaz – Order № 936/35 (2021) (Ukraine). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0936282-21#Text> [in Ukrainian].

46. Lawrence, C.E., Bruce, V.M., Salberg, L.D., Edwards, T., Morales, C., Palm, M., & Bernard, G.R. (2023). Quantitative Assessment of the Impact of Standard Agreement Templates on Multisite Clinical Trial Start Up Time. *Journal of Clinical and Translational Science*, 1–22. <https://doi.org/10.1017/cts.2023.622>. [in English].

47. Attinger, S.A., Kerridge, I., Stewart, C., Karpin, I., Gallagher, S., Norman, R.J., & Lipworth, W. (2024a). Money matters: a critique of ‘informed financial consent’. *Medical Law Review*. <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwae015> [in English].

48. Polozhennia pro reiestr medyko-tekhnologichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi dopomohy [Regulations on the register of medical and technological documents on the standardization of medical care], Nakaz MOZ Ukrainy – Order of the Ministry of Health of Ukraine № 751 (2012) (Ukraine). Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2004-12#Text> [in Ukrainian].

49. Egawa, S. (2023). Experimental Medicine. *The Tohoku Journal of Experimental Medicine*. <https://doi.org/10.1620/tjem.2023.j096> [in English].

50. Konventsiiia Rady Yevropy pro pidroblennia medychnoi produktsii ta podobni zlochyny, sheho zahrozhuiut okhoroni zdorovia [Council of Europe Convention on Counterfeiting Medical Products and Similar Crimes Threatening Health Protection], Konventsiiia Rady Yevropy – Council of Europe Convention on Counterfeiting Medical Products and Similar Crimes Threatening Health Protection (2011) (Ukraine). Retrieved from: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_a91#Text) [in Ukrainian].