



медичного втручання, зокрема, такими вченими, як С.Б. Булеца, М.А. Каменська, В.І. Клименко, М.С. Малейн, Т.А. Покуленко, В.О. Сакало, І.Я. Сенюта, О.І. Смотров, С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, М.М. Хоменко, А.С. Шевченко, та деякими іншими.

Проте аналіз нормативного регулювання питань отримання інформованої згоди пацієнта свідчить про наявність деяких неузгодженостей, у тому числі з положенням щодо дієздатності та представництва. Зазначене зумовлює необхідність окремого наукового дослідження питань інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні лікарського засобу.

**Мета статті.** Метою цього дослідження є визначення осіб, які можуть приймати рішення щодо залучення іншої людини у клінічне випробування.

**Виклад основного матеріалу дослідження з повним обґрунтуванням отриманих наукових результатів.** У національному законодавстві відсутня термінологічна єдність щодо назви зазначеної згоди, а також переліку осіб, згода яких є достатньою для залучення пацієнта у клінічне випробування, як і для здійснення медичного втручання.

Так, у Законі України «Про лікарські засоби» (ст. 8) використаний термін «згода». Проте у Порядку використовується термін «інформована згода», яка може бути надана як в усній, так і у письмовій формі (п.п. 2.3, 2.6 Розділу IV).

Інформована згода відповідно до п. 2.1 Розділу II Порядку – це рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути складено в письмовій формі, датоване та підписане, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичом). Якщо відповідна особа неспроможна писати чи читати (п. 1.3 Розділу IV Порядку), вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження у письмовій інформованій згоді.

Схоже визначення інформованої згоди надане у п. 21 ст. 2 Регламенту Європейського Парламенту та Ради 536/2014 від 16 квітня 2014 року про клінічні дослідження лікарських препаратів (далі – Регламент).

Участь свідка в отриманні інформованої згоди також врегульована у п. 4.8.9 Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика.

СТ-НМОЗУ 42-7.0:2008» (далі – Настанова). У п. 30 Преамбули Регламенту йдеться також про документування інформованої згоди пацієнта, який не здатний писати, за допомогою альтернативних способів, наприклад, через аудіо- чи відеозапис.

З наведеного визначення випливає, що інформована згода – це рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке було прийнято: 1) добровільно; 2) після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик; 3) особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичом); 4) у належній формі.

Отже, у назві такої згоди було підкреслено, що вона є результатом свідомого вибору належним чином поінформованої особи. Перелік інформації, яка має бути надана пацієнту або (та) іншим нормативно визначеним особам, передбачений у Додатку 2 до Порядку, а також у п. 4.8.10 Настанови. У разі порушення вимоги щодо належного інформування, рішення пацієнта про участь у клінічному випробуванні не можна вважати інформованою згодою.

Для прикладу, у рішенні по справі «Х. проти Данії» ЄСПЛ було визнано, що лікування експериментального характеру без згоди пацієнта може у певних випадках розглядатися як порушення ст. 3 «Заборона катування» Конвенції про захист прав людини і основоположних свобод. Проте це не стосується випадків проведення за згодою пацієнта операції, в якій лікар використовує новий інструмент [3]. За обставинами цієї справи заявниця, яка звернулася до лікарні з метою проведення стерилізації, була поінформована, що результат операції буде майже незворотним, і підписала декларацію про згоду. Під час операції хірург використав нову модель затискача, що була запроваджена за три місяці до втручання. Через кілька тижнів заявниця дізналась, що вагітна. Згідно з офіційними даними зі 72 випадків стерилізації із застосуванням такого виду затискача – 10 були невдалими. Комісія визначила, що запровадження нового інструменту, який незначною мірою технічно відрізнявся від того, що використовувався раніше, не змінило самої процедури операції, мало на меті запобігти побічним ефектам, які вже були відомі медичним працівникам. Комісія не визнала операцію медичним експериментом.

Інакше інформована згода визначена у п. 1.28 Настанови, відповідно до якого вона є процедурою, за допомогою якої суб'єкт добро-

вільно підтверджує свою згоду на участь у клінічному випробуванні після ознайомлення з усіма особливостями дослідження, які можуть вплинути на його рішення. Вона документально оформляється за допомогою підписання і датування форми згоди. Однак, якщо інформована згода – це процедура, то цьому не відповідає друге речення, адже форма згоди не може бути документальним оформленням процедури її підтвердження. Крім того, у підп. 4.8.1 Порядку йдеться про отримання та документальне оформлення інформованої згоди. Якщо інформована згода – це процедура, то її не можна отримати, а зміст форми такої згоди свідчить про фіксування не процедури, а рішення про участь у випробуванні.

Для прикладу, у абз. 9 ст. 1 Закону України «Про психіатричну допомогу» використаний термін «усвідомлена згода особи», який позначає згоду саме пацієнта. Для позначення волевиявлення інших осіб стосовно надання психіатричної допомоги використаний термін «згода».

Термін «згода» вживається у ст. 284 ЦК України під час розкриття змісту права на медичну допомогу. У ч. 3 ст. 42 «Загальні умови медичного втручання» та у ст. 43 «Згода на медичне втручання» Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі – Основи) використане словосполучення «згода інформованого пацієнта». Відповідно до ст. 43 Основ така згода необхідна на застосування методів діагностики, профілактики та лікування. Щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта), а також недездатного пацієнта, медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників. Про близьких родичів пацієнта у цій статті не йдеться.

Під інформованою згодою на медичне втручання у науковій літературі пропонується розуміти добровільне, компетентне прийняття пацієнтом запропонованого варіанта лікування, що ґрунтується на одержанні ним повної, об'єктивної і всебічної інформації з приводу майбутнього лікування, його можливих ускладнень й альтернативних методів лікування [4, с. 161]. Серед критеріїв правомірності «інформованої згоди» називають: інформованість, добровільність, компетентність [4, с. 164, 165]; дійсність, своєчасність, добровільність та надання на проведення науково виправданого методу лікування, а за його відсутності – на застосування експериментального методу медичного втручання [5, с. 76; 6, с. 611]. Слід зауважити, що інформована згода у нормативно визначених випадках може надаватися й іншими особами.

Наприклад, ЄСПЛ було визнано, що рішення про здійснення лікування всупереч запереченням пацієнта (або його законного представника) свідчить про наявність втручання у право на повагу до його приватного життя та право на фізичну недоторканність ("Glass v. the United Kingdom"). Така згода має бути добровільною, ясно висловленою та інформованою [3].

У назві та тексті ст. 43 Основ йдеться про «медичне втручання», поняття якого не було визначено у ст. 3 цього Закону та інших нормативно-правових актах. До медичного втручання у науковій літературі пропонується відносити, зокрема, аналіз крові, спинномозкову пункцію, сеанс гіпнозу і рентгенологічне дослідження, прийом пацієнтом будь-яких ліків та пломбування зуба, підшкірні ін'єкції та операції з трансплантації органів [7, с. 91].

У ст. 2 проекту Закону «Про правові основи біоетики і гарантії її забезпечення» медичне втручання визначається більш широко – як будь-яке обстеження, лікування або інша дія, що переслідує профілактичну, діагностичну, лікувальну або реабілітаційну мету і виконується лікарем або іншим виробником медичних послуг. Слід зауважити, що клінічні випробування не охоплюються таким визначенням, адже мають іншу мету.

В.О. Сакало під медичним втручанням пропонує розуміти весь арсенал засобів практичної медицини та медицини наукової (дослідної), який робить на людину медичний вплив (профілактика, діагностика, лікування, реабілітація, донорство, наукове дослідження) [6, с. 612].

Згода пацієнта чи його законного представника на медичне втручання не потрібна лише у разі спільної наявності таких умов: 1) ознаки прямої загрози життю пацієнта; 2) неможливість отримання з об'єктивних причин згоди на втручання від пацієнта чи його законних представників (ч. 2 ст. 43 Основ).

Наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року № 110 у редакції наказу від 8 серпня 2014 року № 549 затверджена форма Інформованої добровільної згоди пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення (Форма № 003-6/о) та Інструкція щодо її заповнення. Форма № 003-6/о підписується пацієнтом або його законним представником, хоча у її тексті йдеться про згоду пацієнта або його батьків (проте не про опікуна чи піклувальника). Зміст Інструкції щодо її заповнення не враховує випадки надання згоди не пацієнтом. Так, у п.п 2-4 Інструкції передбачено, що Форма № 003-6/о заповнюється і підписується пацієнтом.

У ст. 44 Основ щодо застосування нових методів профілактики, діагностики, лікування, реабілітації та лікарських засобів, які знаходяться на розгляді в установленому порядку, але ще не допущені до застосування, має бути отримана письмова згода: 1) пацієнта; 2) батьків або інших законних представників пацієнта, який не досяг 14 років; 3) пацієнта віком від 14 до 18 років та його батьків або інших законних представників; 4) пацієнта, цивільна дієздатність якого обмежена, та його піклувальників; 5) законного представника пацієнта, визнаного недієздатним.

Основи (ст. 45) допускають залучення особи у медико-біологічний експеримент на людях лише за умови повної інформованості і вільної згоди повнолітньої дієздатної особи. Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на хворих, ув'язнених або військовополонених і терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою дослідження. Отже, йдеться про участь у зазначеному експерименті лише повнолітньої повністю дієздатної особи і лише за її згодою.

Однак, поняття «медико-біологічний експеримент» у ст. 3 Основ та інших нормативно-правових актах не сформульоване.

Як зауважує І.Я. Сенюта, на національному нормативному рівні для позначення медичних дослідів використовуються різні словосполучення: медичний дослід, медико-біологічний експеримент, клінічне випробування, дослід над людиною. У доктрині використовуються й інші, зокрема, медичний експеримент, біомедичний експеримент, медико-біологічні дослідження. Найбільш містким вчена вважає поняття «медичний дослід», що поглинає, зокрема, «клінічні випробування лікарських засобів», своєю чергою «медичний дослід» поглинається родовим поняттям «науковий дослід» [8, с. 43–44].

У ст. 2 проекту Закону «Про правові основи біоетики і гарантії її забезпечення» біомедичне дослідження визначається як наукове дослідження, метою якого є вивчення конкретних фізіологічних, психологічних та інших станів організму людини під впливом факторів, а також апробація нових діагностичних, лікувально-профілактичних, реабілітаційних методів, лікарських та інших засобів, проведене у формі клінічного іспиту за участю людини в якості випробуваного. До них віднесені і клінічні випробування.

Відповідно до ч. 3 ст. 281 ЦК України медичні, наукові та інші дослідження можуть провадитися лише щодо повнолітньої дієздатної фізичної особи за її

вільною згодою. Окремо зазначено, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться відповідно до закону.

У ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби» передбачено, що клінічні випробування лікарських засобів проводяться за участю повнолітньої дієздатної особи – пацієнта (добровольця) у разі наявності її письмової згоди на це. Малолітня особа може залучатися до таких випробувань за наявності письмової згоди її батьків та за умови надання їй відповідної інформації у доступній для неї формі, а неповнолітня особа – за її письмовою згодою та письмовою згодою її батьків. Отже, згода може бути надана лише батьками (а не будь-якими законними представниками, зокрема, опікунами), оскільки забороняється залучення до таких випробувань дитини, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти.

Не відповідає чинному законодавству припис ст. 8 Закону України «Про лікарський засіб», відповідно до якого клінічні випробування лікарських засобів за участю особи, яка судом визнана недієздатною або цивільна дієздатність якої обмежена у зв'язку з психічним захворюванням, можуть проводитися у разі наявності письмової згоди її опікунів.

Відповідно до ч. 1 ст. 37, ст. 59 ЦК України над фізичною особою, цивільна дієздатність якої обмежена, встановлюється піклування (а не опіка). Крім того, у разі обмеження дієздатності є необґрунтованим позбавлення особи права вирішувати питання участі у клінічних випробуваннях.

При цьому у ст. 8 Закону України «Про лікарський засіб» передбачається, що пацієнт (доброволець) або його законний представник повинен отримати інформацію щодо клінічних випробувань. Використання сполучника «або» свідчить про те, що у разі наявності законного представника, зокрема, піклувальника, особі, дієздатність якої обмежена, таку інформацію не мають надавати, що не можна визнати прийнятним.

Згідно з п. 2.1 Розділу II Порядку інформована згода на участь пацієнта у клінічному випробуванні дається: 1) пацієнтом; 2) законним представником пацієнта; 3) близьким родичем пацієнта.

Слід зауважити, що наведене у п. 2.1 Розділу II Порядку визначення інформованої згоди сформульовано недостатньо коректно, адже якщо інформована згода є рішенням, то у тих випадках, коли допускається її надання не самим пацієнтом, а іншими особами, йдеться не про оформлення

її останніми особами, а про прийняття ними рішення щодо участі іншої особи у клінічному випробуванні. Наприклад, у п. 21 ст. 2 Регламенту інформована згода у випадку неповноліття чи недієздатності суб'єктів є дозволом або згодою їх законного представника на включення їх у клінічне дослідження.

Відповідно до п. 1.37 Настанови законним представником є фізична або юридична особа чи інша організація, що має законне право дати від імені потенційного суб'єкта випробування згоду на участь у клінічному дослідженні.

У Порядку цей термін вживається у вужчому значенні, адже поряд з ним у деяких випадках вживається термін «близькі родичі», які мають право у певних випадках давати інформовану згоду, тому підпадають під наведене у п. 1.37 Настанови визначення «законного представника».

Також слід звернути увагу на те, що перелік близьких родичів, визначений у п. 2.1 Розділу II Порядку, є ширшим за обраний для їх позначення термін і не відповідає наданому у Порядку визначенню близького родича.

Так, *близькими родичами* визначаються фізичні особи, природний зв'язок між якими ґрунтується на походженні один від одного або від спільних предків і має правове значення у випадках, передбачених законодавством; близькими родичами є чоловік (дружина), батьки, діти, рідні брати і сестри.

Перелік близьких родичів є вичерпним, тому виникає питання щодо доцільності та точності наведеного перед ним визначення близьких родичів. Так, чоловік і жінка не мають природнього зв'язку, заснованого на походженні – вони є членами сім'ї, а не близькими родичами.

До кола осіб, які можуть давати у нормативно визначених випадках інформовану згоду на участь пацієнта у клінічному випробуванні, не віднесені особи, які спільно проживають однією сім'єю без реєстрації шлюбу.

Наведений у Порядку перелік близьких родичів є вужчим за той, що міститься у інших нормативно-правових актах, які не стосуються медичної сфери. Для прикладу, у п. 1 ч. 1 ст. 36 ЦПУ України та ч. 2 ст. 2 Закону України «Про державний захист працівників суду і правоохоронних органів» цей термін охоплює також діда, бабу та внуки. У п. 1 ч. 1 ст. 3 КПК України додатково передбачені прадід, прабабка та правнуки.

Аналогічний до зазначеного у п. 2.1. Розділу II Порядку перелік близьких родичів передбачений у ч. 11 ст. 16 Закону України «Про застосування

трансплантації анатомічних матеріалів людині», хоча у ч. 1 ст. 1 цього Закону їх перелік є ширшим (охоплює бабу, діда, прабабу, прадіда, внуки, правнуки).

Наприклад, Закон України «Про донорство крові та її компонентів» не допускає щодо донорства згоди інших, окрім самого донора, осіб.

У ч. 4 ст. 7 Закону України «Про психіатричну допомогу» передбачено, що методи діагностики та лікування і лікарські засоби, що становлять підвищений ризик для здоров'я особи, якій надається психіатрична допомога, застосовуються за усвідомленою згодою особи, яка досягла 14 років; щодо особи віком до 14 років – за згодою її батьків чи іншого законного представника; щодо недієздатної особи, яка не здатна надати усвідомлену письмову згоду, – за згодою її законного представника.

У п. 2.1 Розділу II Порядку до законних представників віднесені батьки, усиновлювачі, батьки-вихователі, опікуни, піклувальники, представники закладів, які виконують обов'язки опікунів та піклувальників. Проте у п. 3.3 Розділу IV Порядку передбачена заборона проведення клінічних випробувань за участю дитини, позбавленої батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти. Тому зазначення серед законних представників усиновлювачів і батьків-вихователів позбавлене правового значення. Такий висновок відповідає й ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби».

Близькі родичі пацієнта вправі давати інформовану згоду лише за певних підстав. Так, відповідно до п.п. 1.2., 1.3.2, 2.10 Розділу IV Порядку у випадках, коли до клінічного випробування залучаються пацієнти, які через свій клінічний стан неспроможні особисто дати інформовану згоду, необхідно отримати інформовану згоду близьких родичів у разі відсутності законного представника. У разі неможливості одержання інформованої згоди у пацієнта і відсутності його законного представника (близького родича) залучення таких пацієнтів до клінічного випробування не допускається, їм має надаватися медична допомога у встановленому порядку.

Цьому нормативному припису суперечить зміст п. 4.8.15 Настанови, який передбачає, що коли неможливо дістати попередню згоду суб'єкта для включення його у дослідження, то суб'єкт або законний представник суб'єкта повинні бути поінформовані про дослідження у найкоротший термін, і у них необхідно отримати згоду на продовження випробування та іншу згоду у разі потреб.



У Порядку сформульовані такі правила щодо отримання згоди на участь у клінічному випробуванні дитини: 1) має бути надана у доступній для розуміння дитини формі письмова та усна інформація про клінічне дослідження; 2) інформовану згоду на залучення дитини мають у письмовій формі надати обидва батьки; 3) якщо малолітня дитина спроможна висловити згоду, то має бути отримана її усна згода на залучення до клінічного випробування; 4) інформована згода отримується у неповнолітнього пацієнта; 5) протягом доби з дати отримання інформованої згоди на участь дитини у клінічному випробуванні інформація про її залучення направляється до органів опіки та піклування за місцем постійного проживання дитини.

Слід зауважити на тому, що орган опіки та піклування не приймає участі у наданні інформованої згоди, його позиція у питанні участі дитини у клінічному випробуванні не з'ясовується та не має правового значення. Тому наслідки направлення зазначеної інформації, у тому числі негативна позиція цього органу щодо залучення дитини до клінічного випробування, не мають правового значення для проведення клінічного випробування.

**Висновки та перспективи подальшого розвитку у даному напрямку.** Залучення до клінічних випро-

бувань пацієнтів за інформованою згодою інших уповноважених осіб допускається, якщо пацієнт не досяг повноліття, його дієздатність обмежена або він визнаний недієздатним, а також якщо він з огляду на свій клінічний стан неспроможний особисто дати інформовану згоду.

Аналіз норм, що визначають осіб, які дають згоду на залучення пацієнта у клінічне випробування, свідчить про необхідність:

- приведення їх у відповідність до норм щодо суб'єктного складу відносин законного представництва. Зокрема, має бути зазначено, що інформована згода отримується у особи, дієздатність якої обмежена, а також у її піклувальника;

- виключення з кола осіб, які можуть давати згоду на залучення пацієнта до клінічного випробування, близьких родичів, яким таке право не надане на рівні закону, зокрема, у випадку недієздатності пацієнта. Доцільно виключити з кола законних представників усиновлювачів і батьків-вихователів;

- заміни терміну «близькі родичі» терміном «члени сім'ї і близькі родичі», який доцільно визначити через наведення вичерпного переліку таких осіб, в якому мають бути також зазначені усиновлювачі.

#### ЛІТЕРАТУРА:

1. Каменська М.А. Актуальні аспекти етики в реаніматології: доктрина інформованої згоди та поняття смерті мозку. *Реаніматологія та інтенсивна терапія*. 1999. № 1. С. 28–37.
2. Костенко М.С., Хоменко М.М. Інформована згода неповнолітніх осіб при медичному втручанні: проблемні аспекти. *Право і суспільство*. 2014. № 3. С. 67–72.
3. Захист біомедичних прав людини у Європейському суді з прав людини. URL: [http://ukrainepravo.com/international\\_law/european\\_court\\_of\\_human\\_rights/zakhyst-biomedychnykh-prav-lyudyny-u-evropeys%60komu-sudi-z-prav-lyudyny/?month=5&year=2018](http://ukrainepravo.com/international_law/european_court_of_human_rights/zakhyst-biomedychnykh-prav-lyudyny-u-evropeys%60komu-sudi-z-prav-lyudyny/?month=5&year=2018) (дата звернення: 08.03.2019).
4. Медичне право України : підручник / С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта ; за заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ : Всеукр. асоціація видавців «Правова єдність», 2008. 507 с.
5. Билиця А.Я. Актуальні проблеми виправданого ризику в медицині. *Університетські наукові записки. Часопис Івано-Франківськ. ун-ту права імені Короля Данила Галицького*. 2010. № 2. С. 70–80.
6. Сакало В.О. Інформована згода на медичне втручання: біоетичний аспект. *Форум права*. 2012. № 2. С. 609–613 URL: <http://www.nbuv.gov.ua/e-journals/FP/2012-2/12cvovba.pdf> (дата звернення: 08.03.2019).
7. Драган В.В., Меднис Д.Ю. Оформление информированного согласия на примере ортопедической операции. *Крымский журнал экспериментальной и клинической медицины*. 2011. Т. 1. № 2. С. 89–97.
8. Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері проведення медичних дослідів. *Медичне право*. 2018. № 1(21). С. 42–53.

**Антонюк Олена Ігорівна**

#### **СУБ'ЄКТИ, ЯКІ МАЮТЬ ПРАВО ДАВАТИ ІНФОРМОВАНУ ЗГОДУ НА УЧАСТЬ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

У статті досліджені положення щодо осіб, які уповноважуються надавати інформовану згоду на участь іншої особи у клінічному випробуванні лікарських засобів у разі недосягнення нею повноліття, обмеження її дієздатності або визнання недієздатною, а також коли пацієнт з огляду на свій клінічний стан неспроможний особисто дати інформовану згоду. Сформульовані пропозиції стосовно приведення переліку цих осіб у відповідність до положень щодо дієздатності та законного представництва.

**Ключові слова:** інформована згода, клінічні випробування, медико-біологічний експеримент, медичне втручання, пацієнт.

**Антонюк Елена Игоревна**

**СУБЪЕКТЫ, ИМЕЮЩИЕ ПРАВО ДАВАТЬ ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В статье исследованы положения о лицах, уполномоченных давать информированное согласие на участие иного лица в клиническом испытании лекарственного средства в случае его несовершеннолетия, ограничения его дееспособности или признания недееспособным, а также в случае, когда пациент в силу своего клинического состояния не может лично дать информированное согласие. Сформулированы предложения по приведению перечня данных лиц в соответствии с положениями о дееспособности и законном представительстве.

**Ключевые слова:** информированное согласие, клинические испытания, медико-биологический эксперимент, медицинское вмешательство, пациент.

**Antoniuk Olena**

**SUBJECTS HAVING THE RIGHT TO GIVE INFORMED CONSENT FOR THE PARTICIPATION IN CLINICAL TRIALS OF MEDICINES**

The author of the article, based on the analysis of the norms of national legislation and international regulatory acts, as well as the positions of the European Court of Human Rights, has studied the provisions concerning persons who are authorized to provide informed consent to participate in clinical trials of other person's medicinal products. This refers to the involvement of patients into clinical trials, who are minors, whose dispositive legal capacity is limited, or who are admitted legally incapable, and those who due to their clinical condition can not personally give informed consent. The author has formulated propositions to bring the list of these persons in accordance with the provisions of the current legislation on dispositive legal capacity of an individual and legal representation. In particular, the author has substantiated the necessity of normative consolidation for obtaining informed consent from both a person whose dispositive legal capacity is limited, and from his tutor to be involved into clinical trials of medicinal products. It has been proved that it is appropriate to exclude close relatives from the range of persons, who have the right to give consent for the involvement of legally incapable patients to participate in clinical trials of medicinal products, since such consent is solely provided by a trustee of legally incapable person.

The author has suggested to exclude adoptive parents and parents-educators from the range of legal representatives of a patient, who may give consent to his involvement for clinical trials, since children deprived of parental care, adopted children or orphans are not allowed to be involved in such trials. The author has proved the expediency of replacing the term «close relatives», which does not cover a husband or a wife of a patient with the term «family members and close relatives» within the Procedure of conducting clinical trials of medicinal products and examinations of the materials of clinical trials. It has been suggested to include adoptive parents into this list. The range of such persons does not include people who live together with one family without registration of a marriage.

Involvement of patients to clinical trials of medicinal products on the basis of informed consent of an unauthorized person is the violation of inherent rights of patients to health and personal integrity.

**Key words:** informed consent, clinical trials, biomedical experiment, medical intervention, a patient.