



Legal Alliance
company

Особливості договірних відносин у клінічних дослідженнях

Андрій Горбатенко

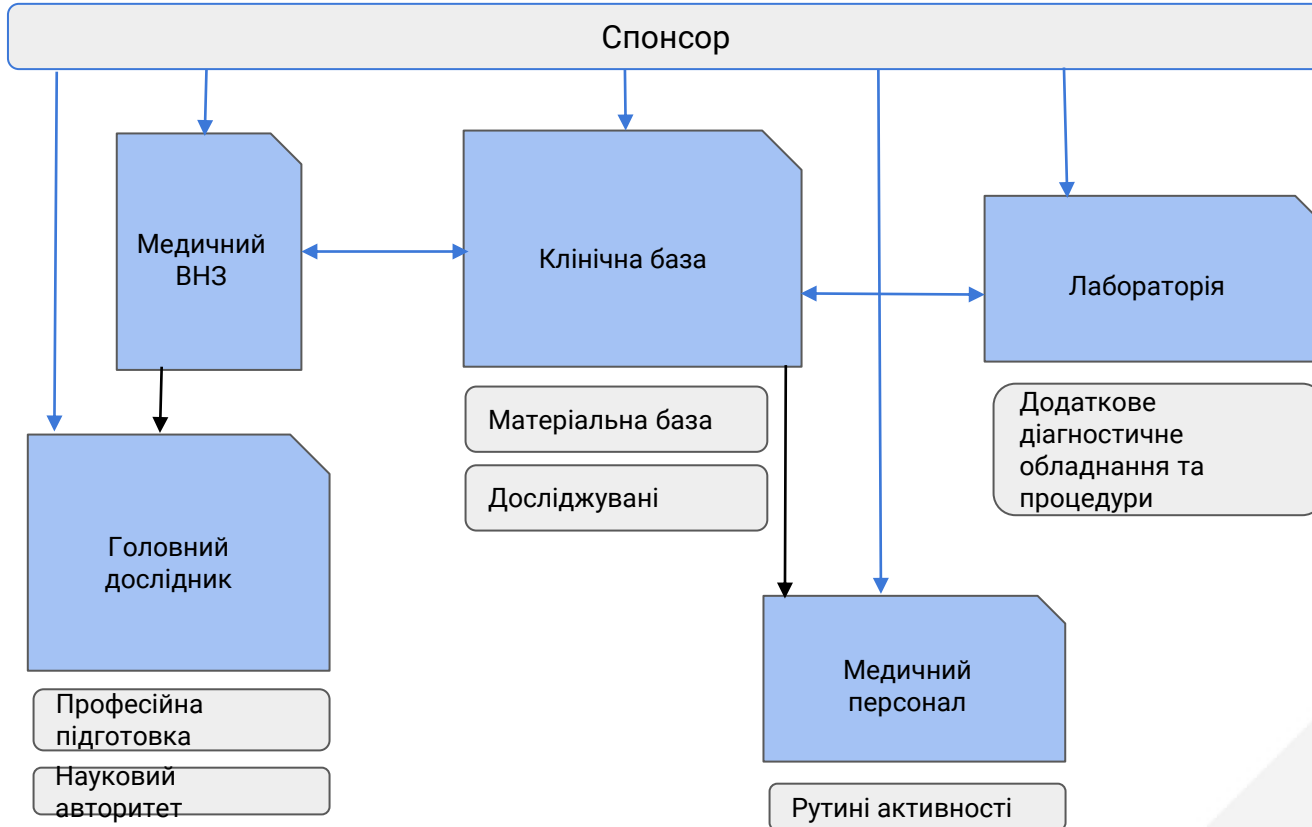
партнер Юридичної фірми “Правовий Альянс”

Шоста науково-практична конференція з міжнародною участю «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні: нові виклики та відповіді на них»

8 жовтня 2020 р.



Структура договірних відносин



Ризики

Оподаткування

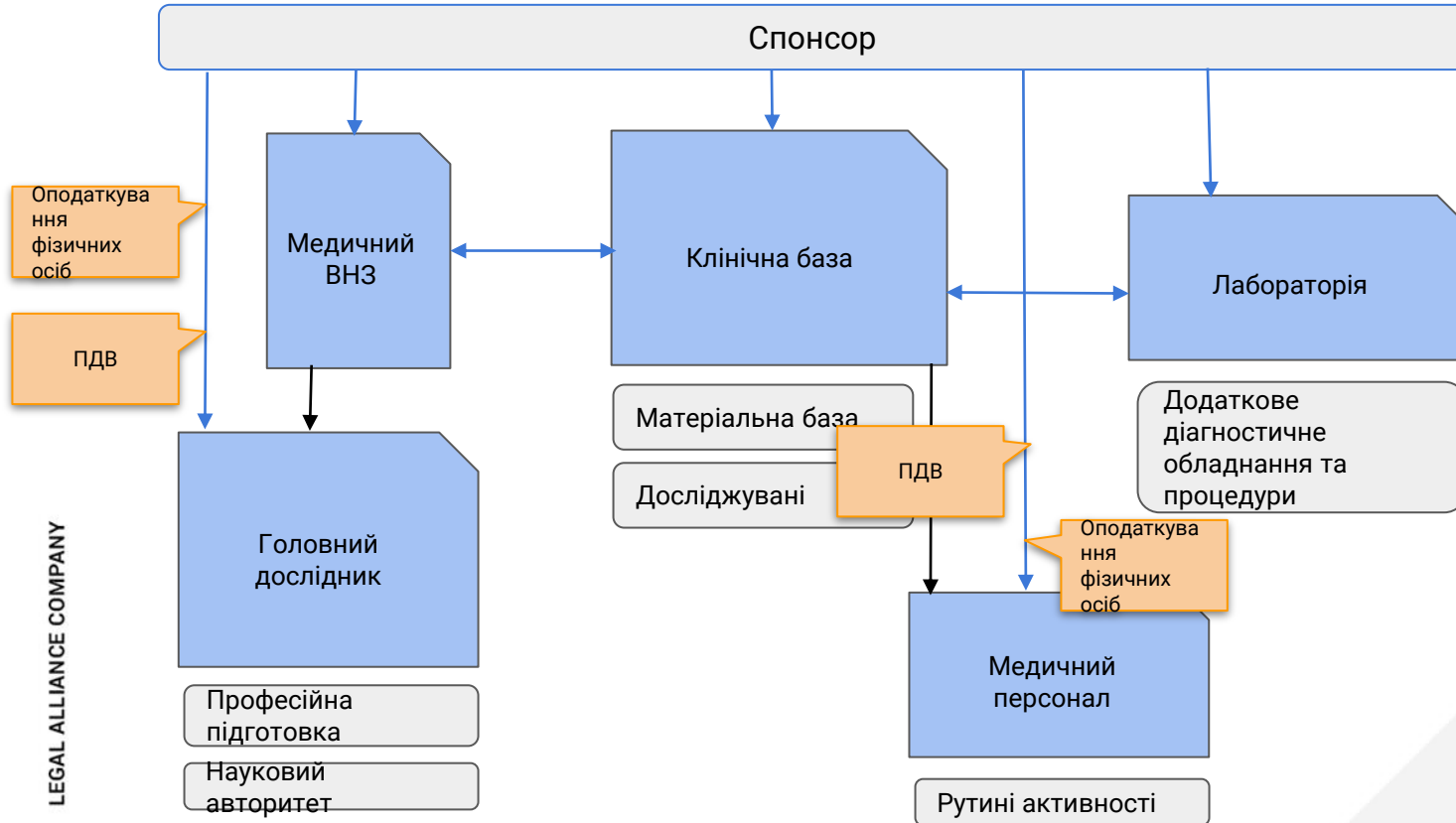
Використання державного майна

Персональні дані

Кримінальне переслідування



Ризики оподаткування



Ризики

Оподаткування

Оподаткування фізичних осіб

Оподаткування ПДВ

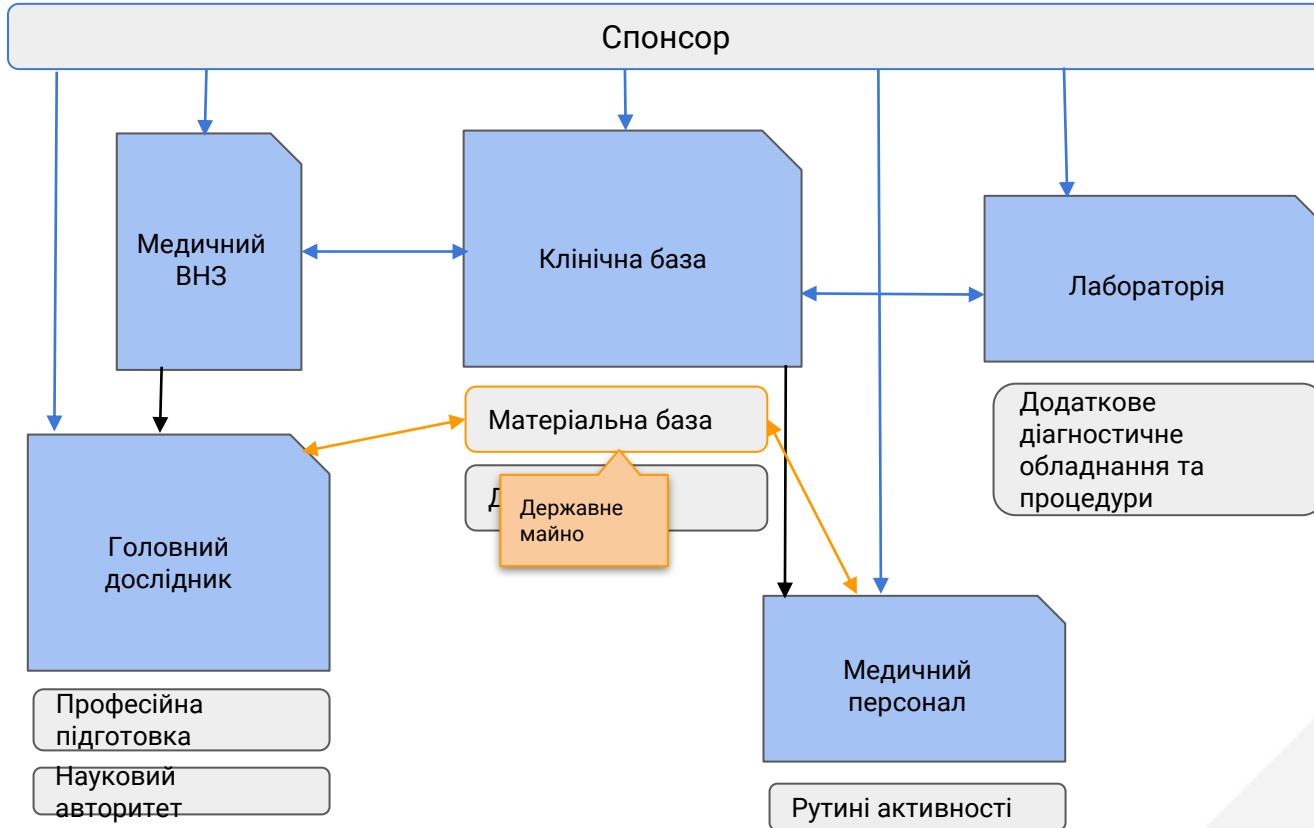
Створення об'єктів інтелектуальної власності

Консультаційні послуги

Оброблення даних



Ризики використання державного майна

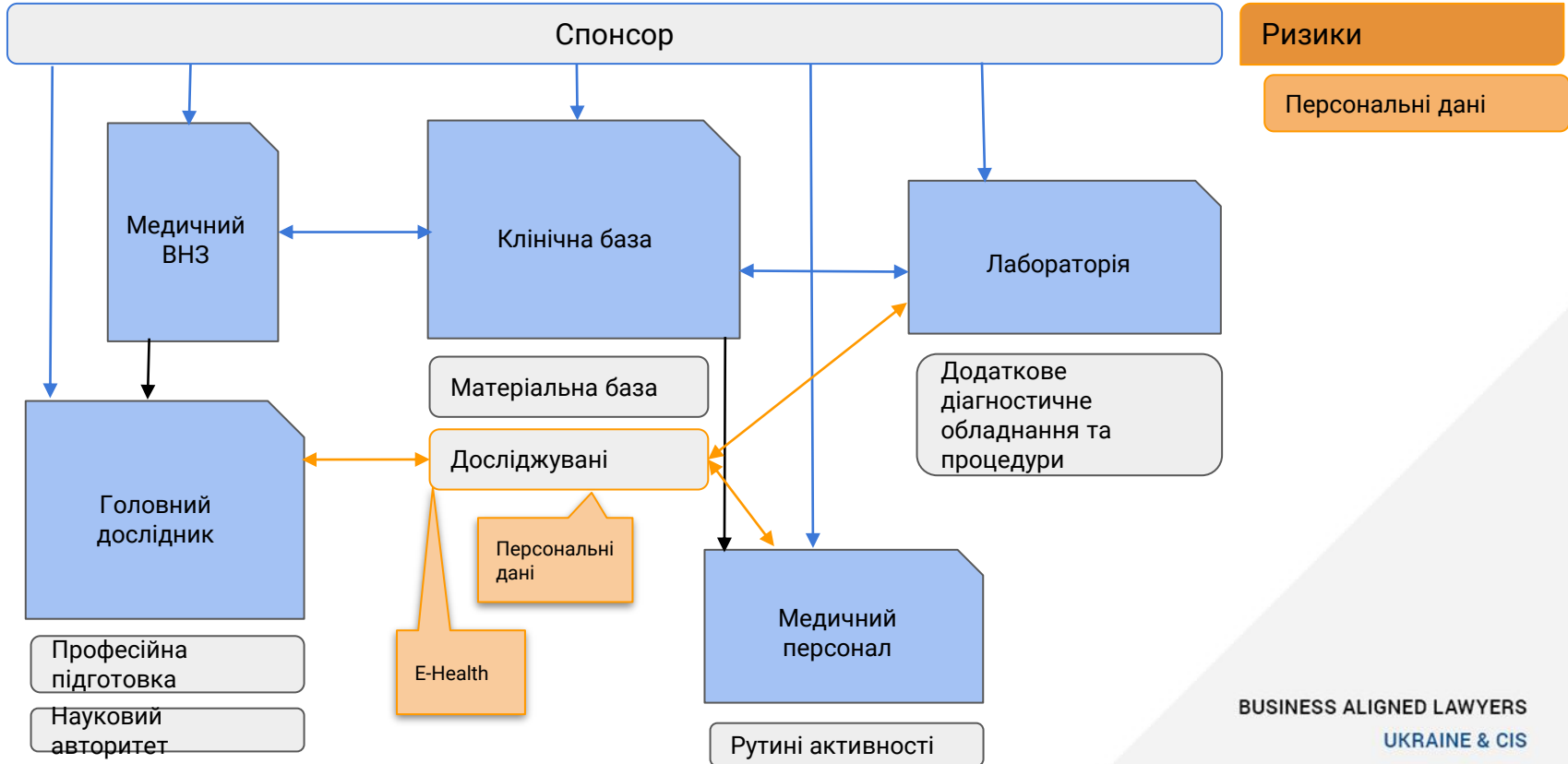


Ризики

Використання державного майна



Ризики персональні дані





Розподіл функцій у договорах

Клінічна база	Дослідник (позаробочий час)	Медичний ВНЗ	Медичний персонал (позаробочий час)	Лабораторія
Про проведення клінічних досліджень	Про надання додаткових послуг в межах клінічних досліджень	Про співпрацю	Про надання додаткових послуг в межах клінічних досліджень	Про надання послуг лабораторних досліджень
Надання приміщення обладнання в т.ч. у неробочий час	Консультування щодо методології та інших аспектів проведення клінічних досліджень	Згода на укладення окремого договору з дослідником	Надання допомоги досліднику щодо аналізу клінічних даних	Здійснення визначених лабораторних досліджень
Зберігання первинної медичної документації, матеріалів та записів	Аналіз даних клінічних досліджень з метою надання консультацій	Згода на укладення окремого договору з персоналом	Перевірка даних ІРФ та допомога щодо заповнення ІРФ	
Забезпечити участь дослідника у т.ч. у неробочий час	Складання звітної документації клінічного дослідження як об'єктів ІВ (наприклад, бази даних)	Консультування спонсора щодо виконання функцій дослідником відповідно до Протоколу	інші інформаційно-консультативні послуги	
Згода на укладення окремого договору з персоналом	інші інформаційно-консультативні послуги	Надання методологічної, аналітичної, інформаційної підтримки		
Набір досліджуваних				



Кримінальне переслідування



Ухилення від сплати податків (ст. 212 ККУ):

- Від 3000 НМДГ (3 153 000 грн)

Привласнення, розтрата майна або заволодіння ним шляхом зловживання службовим становищем (ст. 191 ККУ):

- Розтрата чужого майна, яке було ввірене особі чи перебувало в її віданні



Andriy Gorbatenko

Partner, Attorney-at-Law

+380 44 425 40 50

gorbatenko@l-a.com.ua