

Шоста науково-практична конференція з міжнародною участю
**«КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ:
НОВІ ВИКЛИКИ ТА ВІДПОВІДІ НА НИХ»**

Секція 6.

Проблемні питання організації та проведення клінічних випробувань
лікарських засобів в ЛПЗ

ТЕМА:

**РИЗИКИ, ВИКЛИКИ ТА ШЛЯХИ ПОДОЛАННЯ ПРОБЛЕМ ПРИ ПРОВЕДЕННІ
КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ В УМОВАХ ПАНДЕМІЇ**

Завідувач кафедри онкології та медичної радіології
Дніпропетровської медичної академії
д.м.н., професор Бондаренко І. М.

м. Київ, 09 жовтня 2020

Работа Сайта в условиях COVID-19

1. Разделение потоков (пациенты, персонал)
2. Транспортировка больных
3. Полное самообеспечение
4. Удалённый DM и мониторинг
5. Заслепление данных (полностью)
6. Построено новое отделение 250 м²

Модель работы

Больница
(клинические
исследования)

ФОПы
Обработка
результатов
(данных)

PI
Экспорт данных

Что может быть хуже COVID-19?

- Претензии по НДС
- Суд + впровадження. Предыдущие решения
- Консультационные услуги – клинические исследования

Они хотят оспорить:

- Экспорт услуг ФОП
- Легитимность работы ФОП
- Право обработки данных

Поправки и Новый Стандарт Договоров

1. Названия
2. Предмет договоров
3. Разделение обязанностей (Больница - ФОПы)
4. Возмещение затрат больных
5. Медицинские услуги – исходная база для услуг интеллектуального труда
6. Передача прав интеллектуальной собственности
7. Форма акта выполненных работ

АКТ ПРИЙМАННЯ-ПЕРЕДАЧІ ПОСЛУГ / SERVICES ACCEPTANCE ACT

Цей Акт приймання-передачі наданих послуг свідчить про те, що Послуги, надані Дослідником у рамках участі у проведенні нижчезазначеного Дослідження, були надані Дослідником і прийняті Спонсором відповідно до викладених у Договорі умов. Консультаційні Послуги Дослідника полягають у зборі, аналізі та обробці даних, інформації про Досліджувані Препарати, її передача Спонсору у тому числі з використанням віддалених закордонних комп'ютерних систем (серверів) Спонсора шляхом обробки, введення, перевірки, верифікації, підписання електронних креативних Баз Даних (eCRF), що вважаються створеними Дослідником за замовленням Спонсора. Дослідник погоджується на надання і передачу Спонсору Дослідження майнових прав інтелектуальної власності та використання об'єктів права інтелектуальної власності, на всі без виключення Дані Дослідження, створені за участю Дослідника і цим переуступає Спонсору всі свої права, право власності та правові титули, включаючи права інтелектуальної власності, на всю Конфіденційну інформацію та будь-які інші Дані Дослідження оплачені за Актом приймання-передачі наданих послуг.

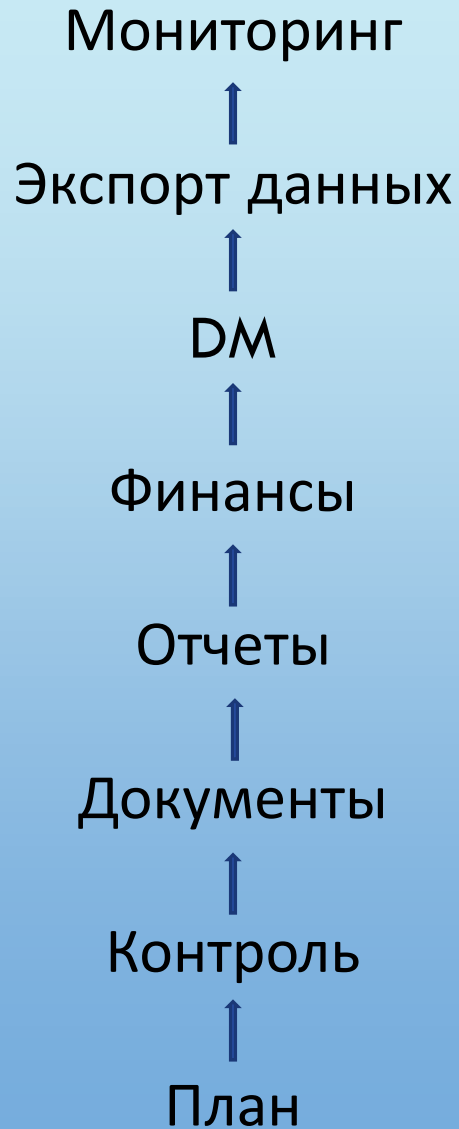
Оскільки всі дані, отримані в результаті Дослідження та консультаційних послуг Дослідника та права власності на них передаються виключно Спонсору Дослідження, Спонсор погоджується вважати місцем постачання консультаційних послуг Дослідника місце реєстрації Спонсора.

Результати надання послуг призначені для використання Спонсором за місцем його реєстрації за межами митної території України і не призначаються для використання на митній території України.

«Назва Дослідження», # CSD, CTMS invoice# /номер отримувача
“Name of the Study”, # CSD, CTMS invoice# /serial number of the

Виконані етапи роботи:
1. ... (дол. США)
2.
УСЬОГО: ... (...) Дол. США

Работа с платежными системами. Совершенствование систем управления



Предложения для резолюции конференции :

Вдосконалення принципів оподаткування послуг, пов'язаних з клінічними дослідженнями, визначення місця постачання послуг, як місця реєстрації спонсора дослідження має величезне значення для ефективного функціонування всієї індустрії клінічних випробувань в Україні в майбутньому.

Рекомендувати закордонним спонсорам клінічних досліджень та CRO вдосконалити шаблони контрактів та актів виконаних робіт, які б чітко розмежовували розподіл обов'язків між сторонами, предмет договорів, механізм передачі майнових прав інтелектуальної власності, місце постачання послуг за межі митної території України та підкріплення їх якісними актами виконаних робіт, що доводять експорт послуг, наданих дослідниками.

Предложения для резолюции конференции :

Підтримати пропозицію Європейської бізнес-асоціації про внесення змін в Законодавство України щодо віднесення клінічних досліджень з закордонними замовниками до операцій, що не є об'єктом оподаткування податком на додану вартість. Просити Верховний Суд України розглянути касацію у справі дослідників професора Віктор та Оксани Стусь , як поіорітетну, враховуючи соціальну значущість подальшого проведення клінічних випробувань в Україні.