

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МАРІУПОЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**



**АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ
НАУКИ ТА ОСВІТИ**

**Збірник матеріалів
XIX підсумкової науково-практичної конференції
викладачів**

03 лютого 2017 року

*За загальною редакцією
члена-кореспондента НАПН України, доктора політичних наук, професора,
К.В. Балабанова*

МАРІУПОЛЬ – 2017

УДК 061.3 (063)
ББК 94.3я 431

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ НАУКИ ТА ОСВІТИ: Збірник матеріалів XIX підсумкової науково-практичної конференції викладачів МДУ / За заг. ред. К.В. Балабанова. – Маріуполь: МДУ, 2017. – 344 арк.

Рекомендовано до друку та поширення через мережу Інтернет вченою радою Маріупольського державного університету (протокол №10 від 02.02.2017)

Редакційна колегія:

Голова – Балабанов К.В., доктор політичних наук, професор

Члени редколегії: Булатова О.В., д.е.н., проф.; Безчотнікова С.В., д.філол.н., проф.; Грачова Т.М., к.пед.н., доц.; Косенко Ю.М., к.пед.н., проф.; Омельченко В.Я., д.е.н., проф.; Павленко О.Г., к.філол.н., доц.; Почепцов Г.Г., д.філол.н., проф.; Толпежніков Р.О., д.е.н., доц.; Соколова І.В., д.пед.н., проф.; Слющинський Б.В., д.соц.н., проф.; Чентуков Ю.І., д.е.н., проф.; Шепітько С.В., к.філол.н., проф.

Збірник містить матеріали XIX підсумкової науково-практичної конференції викладачів МДУ, яка відбулася 03 лютого 2017 року в Маріупольському державному університеті.

У матеріалах висвітлені актуальні проблеми розвитку міжнародних відносин та зовнішньої політики, філософії та соціології, історії, економіки та менеджменту, права, літературознавства і культурології, філології, методики викладання, педагогіки та психології.

Видання адресоване науковцям, викладачам, аспірантам та студентам, а також усім, хто цікавиться сучасними проблемами науки та освіти.

***Редакція не несе відповідальності за авторський стиль праць,
опублікованих у збірнику***

що агентства позикової праці повинні гарантувати працівникові такі самі умови праці, як і у «постійного» (штатного) працівника. [10]

М. Лушнікова та А. Лушніков вважають, що доцільно прийняти комплексний нормативний акт, в якому будуть міститися норми трудового, цивільного та адміністративного права. Це дозволить забезпечити єдність правового регулювання можливих міжгалузевих колізій, а також провести апробацію правових видів цивільно-правових договорів оренди між приватними агентствами зайнятості та підприємцями-користувачами. [11]

Отже, розвиток позикової праці в Україні потребує не тільки подальшого політико-економічного дослідження цього явища, а й удосконалення трудового законодавства. На наш погляд, заборонити позикову працю, яка стала звичайною практикою в європейських країнах, в Україні не вдасться, та й не потрібно.

Законодавче визнання окремих видів нестандартної зайнятості (запозичена праця) – це перший крок у вдосконаленні законодавства про працю. У цьому напрямку державі належить здійснити низку заходів для заповнення прогалини правового регулювання нетипової трудової діяльності. Тим більше дослідження цих процесів в Україні засвідчили їх актуальність і масовість. Зволікання з вирішенням цієї проблеми може посилити напругу в соціально-трудої сфері та негативно позначитися на ринку праці.

Література

1. Звіт щодо методології, організації проведення та результатів модульного вибіркового обстеження з питань трудової міграції в Україні / Міжнародна організація праці. Група технічної підтримки з питань гідної праці та Бюро МОП для країн Центральної та Східної Європи – Будапешт МОП, 2013.
2. Бауман З. Текучая современность / Пер. с англ. под. ред. Ю. В. Асочакова. – СПб.: Питер, 2008. – 240 с.
3. Лагутіна І. В. Нестандартні форми зайнятості та особисті немайнові трудові права працівників / І. В. Лагутіна // Право і суспільство. – 2014. – № 5. – С. 151-156.
4. Козина І. М. Заемный труд: социальные аспекты [Электронный ресурс] / И. М. Козина // Демоскоп Weekly. – 2009. – № 395–396. – Режим доступа: <http://www.demoscope.ru/weekly/2009/0395/analit03.php>
5. В Україні близько 100 тис. осіб зайнято в позиковій праці [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.economics.unian.net/ukr/detail/88243>
6. Сафарова Е. Ю. Аутстафінг, аутсорсинг, лізинг персоналу: нові технології бізнесу. Простими словами про складні матерії. – М.: Ексмо, 2010. – С. 24.
7. Свічкарьова Я. Правова характеристика аутстафінгу як однієї з форм позикової праці // Трудове право. – 2007. – С. 18-20.
8. Коршунова Т. Ю. Правовое регулирование отношений, связанных с направлением работников для выполнения работ в других организациях (заемный труд) // Трудовое право. – 2005. – № 6. – С. 7-30.
9. Інформаційно-аналітичні матеріали щодо діяльності приватних агентств з працевлаштування у 2015 році за даними звітів за формою №1-ПА // Режим доступу: <http://www.dcz.gov.ua/statdatacatalog/document?id=350811>
10. Storrite D. Temporary Agency Work in the European Union. Luxemburg, 2002. – Р. 28.
11. Лушнікова М., Лушніков А. Заемный труд: исторический опыт и перспективы правового регулирования // Человек и труд. – 2004. – № 7. – С. 16-21.

УДК 34(477):57.089(043)

Бойко Ю.В., старший викладач

ОСОБЛИВОСТІ РЕАЛІЗАЦІЇ ПРАВА ЛЮДИНИ НА ПРОВЕДЕННЯ БІОМЕДИЧНИХ ДОСЛІДІВ

Відповідно до ст. 20 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» «... держава сприяє розвитку наукових досліджень у галузі охорони здоров'я і впровадженню їх результатів у діяльність закладів і працівників охорони здоров'я» [1]. Незважаючи на те, що сьогодні триває удосконалення нормативно-правової бази клінічних випробувань лікарських засобів, існує низка проблем, пов'язаних з забезпеченням прав та дотриманням безпеки учасників клінічних випробувань.

Усі клінічні випробування проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних. Клінічне випробування може проводитись тільки в тому випадку, якщо очікувана користь виправдовує ризик. Згідно до Наказу МОЗ України «Про затвердження Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типового положення про комісію з питань етики» від 01.11.2000 № 281[2] клінічне випробування лікарського засобу - установлення або підтвердження ефективності та безпеки лікарського засобу на пацієнтах (добровольцях), яке проводиться у лікувально-профілактичних закладах, уповноважених на це МОЗ України, за поданням Центру.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР [3] клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у лікувально-профілактичних закладах, які визначаються центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Згідно до Наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23.09.2009 № 690 [4] захист досліджуваних забезпечується шляхом оцінки співвідношення ризик/користь як перед проведенням кожного клінічного випробування, в тому числі на підставі попередніх проведених досліджень, так і під час його проведення шляхом нагляду з боку Центру та комісій з питань етики при ЛПЗ.

Забезпечується особливий захист пацієнтів, які неспроможні дати інформовану згоду на участь у клінічному випробуванні. Такі пацієнти не включаються в клінічне дослідження, якщо його можна провести за участю осіб, які спроможні особисто надати інформовану згоду.

Пацієнти, які неспроможні дати інформовану згоду, включаються в клінічне випробування тільки тоді, коли є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе безпосередню користь пацієнту і вона буде перевищувати ризик.

У випадках, коли до клінічного випробування залучаються пацієнти, які в силу свого клінічного стану неспроможні особисто дати інформовану згоду, необхідно отримати інформовану згоду законного представника, а у разі його відсутності - близьких родичів. У протоколі клінічного дослідження або в поправці до нього повинна бути описана процедура отримання інформованої згоди пацієнта після того, як у нього буде відновлена спроможність особисто дати інформовану згоду.

Клінічне випробування може проводитися у разі, коли:

1) очікуваний ризик і незручності були зважені стосовно очікуваної користі для досліджуваних (пацієнтів/здорових добровольців);

2) досліджуваний або, якщо він не здатний особисто дати інформовану згоду, його законний представник, а в разі відсутності законного представника у пацієнтів, які перебувають у критичному та невідкладному станах, - близький родич мав можливість під час розмови з відповідальним дослідником/дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, зрозуміти мету, ризик і незручності клінічного випробування, а також умови, за яких воно буде проводитися;

3) права досліджуваного на фізичне і психічне благополуччя, таємницю особистого життя і захист персональних даних;

4) у виняткових випадках, якщо особа не в змозі писати/читати, то нею може бути дана усна згода в присутності мінімум одного свідка, який письмово засвідчує згоду пацієнта в інформованій згоді;

5) за бажанням досліджуваного (законний представник/близький родич, що підписав інформовану згоду) у будь-який час може без будь-якої шкоди для себе (досліджуваного) припинити участь у клінічному випробуванні.

Клінічні випробування за участю малолітніх (до 14 років) та неповнолітніх (від 14 до 18 років) дітей проводяться у разі:

а) отримання письмової інформованої згоди обох батьків;

б) надання доступної для розуміння малолітньою та неповнолітньою дитиною письмової та усної інформації про клінічне дослідження. Якщо малолітній спроможний, він усно дає свою згоду на участь у клінічному дослідженні.

Неповнолітній пацієнт особисто підписує та датує інформовану згоду.

Відповідальний дослідник/дослідник, відповідальний за отримання інформованої згоди, урахує явне бажання малолітньої та неповнолітньої дитини взяти участь, або відмовитися від участі в клінічному дослідженні, або вийти з нього в будь-який час;

в) відсутності використання будь-яких заохочень або стимулів, крім компенсації у разі завдання шкоди здоров'ю під час клінічного випробування;

г) малолітні та неповнолітні діти одержать безпосередню користь від участі у клінічному випробуванні, якщо:

- клінічне випробування необхідне для підтвердження даних, отриманих під час інших клінічних випробувань, які проводились на дорослих, або для підтвердження даних, отриманих за допомогою інших методів дослідження;

- клінічне випробування стосується захворювань, від яких страждають малолітні та неповнолітні діти;

- клінічне випробування має такі особливості, що його можна проводити тільки за участю малолітніх та неповнолітніх дітей;

г) планування клінічних випробувань здійснено таким чином, що мінімізовані біль, дискомфорт, страх і ризик. Поріг ризику і ступінь дискомфорту, болю чітко визначаються і постійно відстежуються.

Забороняється проведення клінічних випробувань лікарських засобів за участю малолітньої або неповнолітньої дитини, яка позбавлена батьківського піклування, усиновленої дитини або дитини-сироти.

Інтереси малолітніх та неповнолітніх дітей переважають над інтересами науки і суспільства.

Клінічні випробування за участю недієздатних пацієнтів проводяться, якщо:

1. отримано інформовану згоду законного представника/близького родича (згода може бути в будь-який момент відкликана без негативних для досліджуваного наслідків);

2. недієздатним пацієнтом одержано інформацію про клінічне випробування, пов'язані з ним ризик і користь у формі, доступній для його розуміння;

3. відповідальним дослідником/дослідником, відповідальним за отримання інформованої згоди, враховано бажання недієздатного пацієнта узяти участь, або відмовитися від участі в клінічному випробуванні, або вийти з нього в будь-який момент;

4. не використовуються будь-які заохочення або стимули, крім компенсації у разі завдання шкоди здоров'ю досліджуваного під час клінічного випробування;

5. клінічне випробування має значення для підтвердження інформації, отриманої під час інших клінічних випробувань або отриманої іншими методами дослідження;

6. клінічне випробування безпосередньо стосується захворювання, на яке страждає досліджуваний;

7. клінічні випробування сплановані таким чином, щоб мінімізувати біль, дискомфорт, страх і ризик. Поріг ризику і ступінь дискомфорту, болю повинні бути чітко визначені і постійно відстежуватися;

8. є підстави очікувати, що застосування досліджуваного лікарського засобу принесе досліджуваному користь, що перевищує ризик або не призведе до жодного ризику.

Таким чином, можна побачити, що права учасників дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) чітко визначені в законодавстві, однак постає питання, пов'язане з реалізацією захисту порушених прав та інтересів. Слід чітко визначити законодавчо види покарань кримінальної, цивільної, адміністративної, а також дисциплінарної відповідальності у випадках заподіяння шкоди здоров'ю.

Література

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua>

2. Про затвердження Інструкції про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Типового положення про комісію з питань етики: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 листопада 2000 р. № 281 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua>

3. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.

4. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 р. № 690 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua>