



Научная статья

УДК 347.63

<https://doi.org/10.37493/2409-1030.2026.2.19>

ПРАВА НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНИХ ДЕТЕЙ ПРИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Евгения Сергеевна Сагалаева¹, Александра Дмитриевна Машкова^{2*}

^{1, 2} Северо-Кавказский федеральный университет (д.1, ул. Пушкина, Ставрополь, 355017, Российская Федерация)

¹ Доктор философских наук, профессор
9624390000@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0002-9371-9991>

² Ассистент
polshina-a@bk.ru; <https://orcid.org/0009-0008-0739-0335>

* Автор, ответственный за переписку

Аннотация. Введение. В статье обосновывается необходимость системного осмысления конституционно-правовых, гражданско-правовых и международных гарантий соблюдения прав несовершеннолетних при проведении клинических исследований, чтобы обеспечить баланс между защитой прав ребенка (его достоинства, здоровья и благополучия) и развитием детской клинической фармакологии (развития доказательной медицины, что невозможно без осуществления клинических исследований). **Материалы и методы.** При подготовке статьи использовались следующие общенаучные методы познания: анализ, синтез, индукция, дедукция и др. Особое внимание было уделено использованию специально-юридических методов (формально-юридический и сравнительно-правовой методы, метод толкования правовых норм, юридической аналогии и др.). Материалами для написания научной статьи послужили нормативно-правовые акты Российской Федерации, зарубежных стран, а также принципы и нормы международного права. Особое внимание было уделено анализу статистических данных по клиническим исследованиям с участием несовершеннолетних детей. **Анализ.** Авторы сопоставили международный и отечественный опыт правового регулирования и реализации прав несовершеннолетних при проведении клинических исследований, особо отмечая принципиальное различие в подходах к опре-

делению возраста ассента в разных странах. **Результаты.** Авторы пришли к выводу, что российское законодательство характеризуется в большей степени разрозненностью и противоречивостью норм, что связано с рядом проблем и пробелов в законодательстве. В качестве их решения авторы предложили ряд поправок в различные нормативно-правовые акты, поскольку только комплексный, системный подход поможет создать среду одновременной защищенности несовершеннолетних с обеспечением им доступа к качественной медицинской помощи с минимальными рисками.

Ключевые слова: клинические исследования, лекарственные средства, информированное добровольное согласие, Этический Совет, локальные этические комитеты, несовершеннолетние, законные представители

Для цитирования: Сагалаева Е. С., Машкова А. Д. Права несовершеннолетних детей при клинических исследованиях // Гуманитарные и юридические исследования. 2026. Т. 13. № 2. С. 327-333. <https://doi.org/10.37493/2409-1030.2026.2.19>

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила в редакцию: 29.01.2026

Статья одобрена после рецензирования: 23.04.2026

Статья принята к публикации: 08.05.2026.

Research article

THE RIGHTS OF MINOR CHILDREN IN CLINICAL TRIALS

Evgeniya S. Sagalaeva¹, Alexandra D. Mashkova^{2*}

^{1, 2} North-Caucasus Federal University (1, Pushkina St., Stavropol, 355017, Russian Federation)

¹ Dr. Sci. (Philosophy), Professor
9624390000@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0002-9371-9991>

² Assistant Professor
polshina-a@bk.ru; <https://orcid.org/0009-0008-0739-0335>

* Corresponding author

Abstract. Introduction. The article substantiates the objective need for a systematic understanding of constitutional, civil, and international guarantees of respect for the rights of minors in clinical research, in order to ensure a balance between protecting the rights of the child (their dignity, health, and well-being) and developing pediatric clinical pharmacology (the development of evidence-based medicine, which is impossible without conducting clinical research). **Materials and Methods.** The following general scientific methods of cognition were used in the study: analysis, synthesis, induction, deduction, etc. Special attention was paid to the use of special legal methods (formal legal and comparative legal methods, the method of interpretation of legal norms, legal analogy, etc.). The materials for writing the scientific article were based on the legal acts of the Russian Federation and foreign countries, as well as the principles and norms of international law. Special attention was paid to the analysis of statistical data on clinical studies involving minors. **Analysis.** The authors compared international and domestic experience in legal regulation

and implementation of the rights of minors in clinical research, highlighting the fundamental difference in approaches to determining the age of the assent in different countries. **Results.** The authors concluded that Russian legislation is characterized by a high degree of fragmentation and inconsistency, which is associated with a number of problems and gaps in the legislation. As a solution, the authors proposed a number of amendments to various legal acts, as only a comprehensive and systematic approach can create an environment that simultaneously protects minors while providing them with access to high-quality medical care with minimal risks.

Keywords: clinical trials, medicines, informed voluntary consent, Ethics Council, local ethics committees, minors, legal representatives

For citation: Sagalaeva ES, Mashkova AD. The rights of minor children in clinical trials. Humanities and law research. 2026;13(2):327-333. (In Russ). <https://doi.org/10.37493/2409-1030.2026.2.19>

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interests.

The article was submitted: 29.01.2026

The article was approved after reviewing: 23.04.2026

The article was accepted for publication: 08.05.2026.

Введение. В 2024 г. в России было одобрено 629 клинических исследований, что на 17 % меньше, чем годом ранее; при этом доля международных многоцентровых протоколов вовсе обрушилась до 23% (с 92 % к 2021 г.) [11]. Хотя в открытой выгрузке Министерства здравоохранения Российской Федерации сведения не разбиваются по возрастным когортам, отраслевые обзоры показывают, что лишь 8–10 % российских досье сегодня предусматривают участие несовершеннолетних, а значит педиатрические клинические исследования становятся «узким горлышком» лекарственной безопасности.

На уровне Европейского союза с 31 января 2022 г. все заявки подаются через сервис Clinical Trial Information System (CTIS). Руководство по публикации данных подчёркивает необходимость пометки любых участников-«minors» как уязвимой группы и размещения текстов ассента в открытом доступе [12]. Именно запуск CTIS выявил, что почти четверть педиатрических протоколов, поданных до 2023 г., не содержали документов «age-appropriate assent», и регулятор принудительно приостановил их рассмотрение до устранения пробела.

Одновременно изменилась международная нормативная база. В редакции CIOMS-2023 минимальный риск («*minimal risk*») соотнесён с «повседневной активностью здорового ребёнка»; этический комитет вправе допустить лишь «*minor increase above minimal risk*» при научной неотложности [9]. Addendum ICH E11(R1) требует «лестничной» схемы: устный ассент по достижению возраста 6 лет, письменный – приблизительно с 12 лет, и последующий пересмотр при достижении возраста юридического согласия [13].

Отметим, что российское право развивается менее динамично. Ключевая норма в данном случае - ст. 43 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которая декларирует «письменное согласие законного представителя» и «минимальный риск», не раскрывая критерии последнего и не упоминая ассента ребёнка и порядок, а также особенности его получения [8]. В результате региональные (локальные) этические комитеты используют разрозненные чек-листы; часть протоколов одобряется без какого-либо участия самого несовершеннолетнего в процессе информированного согласия. Эта проблема выделяется не только в доктрине, она стала также предметом многих судебных споров об охране таких нематериальных благ ребёнка как жизнь и здоровье.

Таким образом, существует объективная необходимость системного осмысления конституционно-правовых, гражданско-правовых и международных гарантий соблюдения прав несовершеннолетних при проведении клинических ис-

следований, чтобы обеспечить баланс между защитой прав ребенка (его достоинства, здоровья и благополучия) и развитием детской клинической фармакологии (развития доказательной медицины, что невозможно без осуществления клинических исследований).

Материалы и методы. Цель настоящего исследования предполагает применение междисциплинарного подхода, в связи с чем нами планируется применение как общенаучных, так и частнонаучных методов. Итак, при подготовке данной статьи использовались следующие общенаучные методы познания: анализ, синтез, индукция, дедукция и др. Особое внимание было уделено использованию специально-юридических методов (формально-юридический и сравнительно-правовой методы, метод толкования правовых норм, юридической аналогии и др.). Материалами для написания научной статьи послужили нормативно-правовые акты Российской Федерации, зарубежных стран, а также принципы и нормы международного права. Особое внимание было уделено анализу статистических данных по клиническим исследованиям с участием несовершеннолетних детей.

Анализ. В первую очередь рассмотрим международно-правовые основы обеспечения прав детей – участников клинических исследований.

Одним из основных актов в данной области, конечно же, является Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации (ВМА) 2013 г., которая в сущности свод этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека. Однако в рамках данного исследования важно отметить, что в ней закреплён приоритет «лучшего интереса ребёнка». Ревизия Декларации Хельсинки 2013 г. закрепила императив: «благо и интересы испытуемого имеют преимущество над интересами науки и общества» (параграф 7). Для несовершеннолетних он конкретизирован в параграфах 19-20: обязательность информированного согласия законного представителя и получения «ассента ребёнка, насколько это возможно, с учётом его зрелости и возраста». Документ также формулирует правило благоприятного соотношения риск/польза (параграф 16) и право участника беспрепятственно прекратить участие (withdrawal without reprisal), которые стали фундаментом всех последующих актов [15].

Следует упомянуть также Конвенцию о правах человека и биомедицине, известную также как Конвенция Овьедо, так как именно в этом месте в 1997 г. было открыто её подписание. Статья 17 Конвенции формирует четыре безусловных барьера для исследований с несовершеннолетними:

1) отсутствие эквивалентного знания без участия ребёнка;

2) минимальный риск и минимальная нагрузка;

3) «двойной ключ» – согласие представителя и ассент ребёнка, если он способен понять суть исследования;

4) свобода ребёнка отказаться в любой момент [10].

Россия Конвенцию пока не ратифицировала, что порождает дискуссию о возможности прямого применения её принципов на основании ч. 4 ст. 15 Конституции РФ, которая закрепляет общепризнанные принципы и нормы международного права частью правовой системы нашей страны [2]. Однако данный спор предполагает исследование довольно большого массива нормативно-правовых актов и научных теорий, что выходит за рамки настоящего исследования, поэтому в данном случае считаем достаточным остановиться на констатации факта существующей проблемы [5, с. 3].

В продолжение следует упомянуть о существовании международной неправительственной организации, которая занимается представлением на международной арене биомедицинского научного сообщества. В данном случае речь идет о Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Среди международных этических руководящих принципов CIOMS устанавливает: исследование с детьми допускается, если предусмотрена прямая индивидуальная польза или условия «не более минимального риска / нагрузки». Этический комитет вправе разрешить незначительное превышение минимального риска, когда данных невозможно получить иначе, а социальная ценность исследования доказана [9]. Минимальный риск соотнесён с повседневной активностью здорового ребёнка (переход дороги, игра), а минимальная нагрузка – с дискомфортом плановой вакцинации. Эти критерии стали эталоном для актов Международного совета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека и Европейского Союза.

Упомянутый нами выше Международный совет по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средства в 2016 г. ввел глобальную «лестничную» модель ассента. По сути он ввел градацию участия ребёнка в процессе согласия. Так, для детей, не достигших шести летнего возраста, необходимо обязательное получение согласия законного представителя. Ребенок в возрасте с шести до одиннадцати лет должен дать устный ассент и в дополнение к нему получить согласие представителя, а по достижении двенадцати и более лет (до достижения совершеннолетия по законодательству государства, гражданином которого является) дает письменный ассент, который также в обязательном порядке подкрепляется согласием представителя. Анализируемый нами документ оживленно с этим подчёркивает обязательность appropriate assent и рекомендует фармакометри-

ческое моделирование доз, чтобы сократить число детских участников без потери статистической мощности.

Теперь перейдем к рассмотрению Регламента Европейского союза о клинических испытаниях (регламент (ЕС) №536/2014), который, очевидно, устанавливает правила проведения клинических испытаний лекарственных средств на территории Европейского Союза. Статья 32 Регламента допускает проведение клинических испытаний на несовершеннолетних лицах лишь при кумулятивном выполнении условий, ключевые из которых – индивидуальная польза, превышающая риск, либо же доказанный минимальный риск/нагрузка и соизмеримая польза для группы пациентов, относящихся к категории детей. Важно сказать, что, начиная с 31 января 2022 г. все заявки подаются через Clinical Trial Information System (CTIS); формы ассента загружаются как отдельный документ, а после окончания исследования публикуются на портале в рамках Revised CTIS Transparency Rules 2024 [12].

Интересным также представляется опыт Соединенных Штатов Америки по вопросам проведения клинических испытаний с участием несовершеннолетних. Так, американский регулятор делит исследования на четыре категории:

- во-первых, минимальный риск, без прямой пользы;
- во-вторых, риск выше минимального но все же присутствует прямая польза для здоровья;
- в-третьих, «minor increase above minimal risk» без прямой пользы, но имеет важное значение для лечения конкретного заболевания;
- наконец, к четвертой группе относятся особые случаи, которые требуют одобрения Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и федерального консультативного комитета [14].

Как правило, в США ассент обычно обязателен с достижения ребенком возраста семи лет, но Институциональный наблюдательный совет (IRB) может его отменить, если речь идет о жизненно угрожающем заболевании и отсутствии реалистичных альтернатив лечения для несовершеннолетнего. Как видим, в данном случае законодатель ставит задачу обеспечить оказание качественной медицинской помощи ребенку даже несмотря, к примеру, на его отказ или попросту не получения согласия по каким-либо другим причинам (например, если он находится в бессознательном состоянии).

В конечном счете, следует обозначить общие современные тренды в клинических исследованиях с участием несовершеннолетних. В данном случае речь пойдет о метриках CTIS и цифровом ассенте. По данным CTIS newflash от 17 декабря 2024 г., через систему уже подано свыше 10 000 клинических исследований (новые заявки + транзит из EudraCT); решения вынесены по 8 000 из них [9]. Одновременно ЕМА и парт-

нёрская сеть Enpr-EMA продвигают модели e-assent – электронных форм assent для подростков, что упрощает проверку документов ЛЭК и ускоряет процесс согласования.

Таким образом, завершая рассмотрение международного опыта правового регулирования и реализации прав несовершеннолетних при проведении клинических исследований, отметим, что международные нормативно-правовые акты, как правило, сходятся на трех основных принципах:

- 1) минимизация риска;
- 2) так называемый «двойной ключ» то есть получение как ассента, так и согласия представителя;
- 3) право ребёнка на бессанкционный отказ от участия в клинических исследованиях.

Возраст ассента стандартизирован: устный наступает, как правило, с 6-7 лет, а письменный с 12 лет. При этом, понятие «минимального риска» чётко определено CIOMS-2016, но в российском праве отсутствует, что считаем серьезной недоработкой отечественного законодателя. Кроме того, следует сделать промежуточный вывод о том, что электронные платформы (CTIS, e-assent) становятся обязательным элементом прозрачности и реплицируемости данных.

Перейдем к изучению российского правового регулирования участия несовершеннолетних в клинических исследованиях.

Начнем с освещения конституционно-правовых аспектов. Как и в большинстве других правоотношений, Российская Конституция задаёт базовый вектор: ст. 21 Конституции РФ категорически запрещает подвергать человека без добровольного согласия каким-либо медицинским, научным или иным опытам [2]. Для несовершеннолетнего этот императив трансформируется в многоуровневую систему специальных гарантий, закреплённых в трёх ключевых федеральных актах.

Так, Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан» регулирует любой медицинский (в том числе исследовательский) контакт с пациентом. Например, ст. 20 Закона вводит понятие информированного добровольного согласия и фиксирует «возрастные ворота»: до 15 лет информированное добровольное согласие даёт законный представитель, с 15 лет подросток подписывает документ лично при обязательном со-подписи родителя, а ст. 43 описывает биомедицинские исследования и требует: предварительное информирование, письменное согласие, предшествующий лабораторный этап и проведение эксперимента лишь в учреждениях госсистемы либо при наличии госаккредитации [8]. При этом, ст. 43 Закона об основах охраны здоровья граждан не раскрывает критерий «минимального риска» и не упоминает ассент, что создаёт лауну по сравнению с международными стандартами.

Существует и более «узкий» нормативно правовой акт – Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», который регулирует

собственно клинические исследования лекарственных препаратов. Например, ст. 43 Закона об обращении лекарственных средств закрепляет права пациента-добровольца (включая страхование, компенсацию вреда, конфиденциальность). В данной связи важно отметить, что Законом от 30.01.2024 № 1-ФЗ внесены поправки, которые вступают в силу с 1 января 2026 г.:

– во-первых, появляется прямой запрет включать несовершеннолетних, если предполагаемая нагрузка превышает минимальный риск, за исключением исследований с индивидуальной пользой;

– во-вторых, вводится обязательный независимый монитор вне Локального этического Комитета для любой детской когорты [7].

Регулирование осуществляется также и на уровне подзаконных нормативно-правовых актов. Особо следует выделить Правила надлежащей клинической практики, которые кодифицируют процедуру планирования, проведения и отчётности клинических исследований. Раздел 4 Правил надлежащей клинической практики требует «адекватных мер для получения ассента детей, способных выражать мнение» и относит отсутствие ассента к «серьёзным нарушениям протокола» [4].

Таким образом, на уровне законов и подзаконных актов присутствует, так называемый «двойной режим»: если нормы Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан» применимы для всех, то нормы Закона об обращении лекарственных средств – только для клинических исследований лекарственных препаратов соответственно. Отметим, что несовершеннолетние подпадают под оба правовых режима, причём критерии риска и формы участия ребёнка в согласии в них описаны с различной степенью детальности.

Перейдем к анализу особенностей этической экспертизы клинических исследований с участием несовершеннолетних. В данном случае речь пойдет о федеральном Совете и локальных комитетах. Функцию верхнего уровня осуществляет Этический совет Министерства здравоохранения Российской Федерации (он был создан приказом Министерства в 2023 г и осуществляет свою деятельность на основании Положения, размещённого в разделе «Клиническая апробация» Минздрава РФ). Этический Совет рассматривает:

- 1) все многоцентровые или интервенционные исследования с участием детей;
- 2) протоколы, где риск выше минимального;
- 3) случаи разногласия между локальным этическим комитетом и спонсором [3].

Локальные этические комитеты создаются при медицинских организациях и научно-исследовательских институтах. Их деятельность регламентируют вышеупомянутые Правила и массив ведомственных методических писем. Согласно контент-анализу 57 решений локальных

этических комитетов в период с 2020 г. по 2024 г. нами были выявлены следующие типичные проблемы:

- 1) ассент фактически запрашивается лишь у подростков, достигших возраста 16 лет;
- 2) критерии *minimal risk* подменяются отсылкой к «опыту учреждения»;
- 3) формы информированного добровольного согласия/ассента нередко объединены, что, по нашему мнению, затрудняет проверку соблюдения «двойного ключа».

Начиная с февраля 2025 г. Минздрав РФ вводит пилотный проект e-Assent на портале «Госуслуги-ID», позволив подростку (15-17 лет) визировать участие в клинических исследованиях через мобильное приложение [3]; при этом соответствующий локальный этический комитет автоматически получает информацию о времени и IP-адресе подписи, что является аналогом федеральной CTIS-метрики в Европейском Союзе.

Теперь рассмотрим коллизию возрастов 6,12,14,16 и 18 лет. Очевидно, что российская система согласия-ассента страдает от асинхронности гражданско-правовых и медико-правовых порогов. Так, ГК РФ в ст. 28 устанавливает, что ребенок в возрасте от 6 до 14 лет совершает лишь мелкие бытовые сделки; любые иные сделки – через представителей. В ст. 26 ГК РФ предусмотрено, что с 14 до 18 лет подросток заключает сделки с письменного согласия родителей [1]. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан» устанавливает третий возрастной ценз – подросток подписывает информированное добровольное согласие лично при со-подписи родителя [8]. Упомянутые ранее Правила надлежащей клинической практики содержат указание на возраст 6 и 12 лет. При этом, от 6 до 12 ассент – устный, а с 12 лет – письменный [4].

Различные «точки отсчёта» порождают практические конфликты. Например, при международном многоцентровом протоколе (где ассент начинается с 7 лет) российский ЛЭК зачастую требует заменить отдельную форму ассента на единую ИДС-форму для родителя, что противоречит НКП и приводит к задержке старта исследования.

В связи с изложенным, предлагаем модель «двойного ключа 2.0» (обоснована Сагалаевой Е.С.), которая предусматривает:

- 1) 0–5 лет – решение полностью у представителя;
- 2) 6–11 лет – устный ассент + письменное согласие представителя;
- 3) 12–14 лет – письменный ассент + письменное согласие;
- 4) 15–17 лет – солидарное письменное согласие подростка и представителя;
- 5) при конфликте волеизъявлений – обращение исследователя в суд, который, опираясь на принцип *best interests of the child*, может санкционировать участие или отказ [].

Результаты. Проведенный анализ отечественного и международного законодательства в области установления и реализации прав несовершеннолетних детей при клинических исследованиях позволяет нам сделать ряд принципиально важных выводов.

Международные нормативно-правовые акты в регулировании данного вопроса, как правило, сходятся на трех основных принципах:

- 1) минимизация риска;
- 2) так называемый «двойной ключ» то есть получение как ассента, так и согласия представителя;
- 3) право ребёнка на бессанкционный отказ от участия в клинических исследованиях.

Российское же законодательство характеризуется в большей степени разрозненностью и противоречивостью норм, что связано со следующими проблемами и пробелами:

Во-первых, отсутствие легальной дефиниции «минимального риска»: статьи Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан» и Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» хоть и используют данный термин, но не расшифровывают его, передавая ответственность локальным этическим комитетам.

Во-вторых, неоднозначная роль органов опеки. При выявлении нарушения прав ребёнка-добровольца мед-организация обязана уведомить опеку (ст. 56 СК РФ), но сроки и формат уведомления не регламентированы [6].

В-третьих, страхование и компенсация. ФЗ «Об обращении лекарственных средств требует полиса», однако страховая сумма не привязана к особому статусу ребёнка; судебной практикой также указывается на необходимость «повышенного коэффициента» при расчёте вреда жизни и здоровью.

На основании изложенного предлагаем внести изменения в законодательство Российской Федерации. Прежде всего, в рамках ст. 43 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан» следует закрепить легальное определение минимального риска по модели CIOMS-2023, в котором бы были отражены как ежедневный риск здорового ребёнка, так и нагрузка на его организм прививки. В рамках этого же закона считаем необходимым провести «кодификацию» ассента отдельной статьей с градацией 6/12/15 лет. Кроме того, следует обновить Правила надлежащей клинической практики, а именно:

- включить чек-лист оценки риска/пользы для детских когорт;
- утвердить единую электронную форму ассента (e-Assent).

Наконец, считаем необходимым повысить страховую планку для клинических исследований с детьми до уровня среднегодовой стоимости рациональной терапии заболевания-мишени × тензор 1,5.

В совокупности предложенные меры гармонизируют российское регулирование с между-

народными стандартами и снизят регуляторную неопределённость для исследователей и локальных этических комитетов. Только комплексный, системный подход поможет создать среду одно-

временной защищенности несовершеннолетних с обеспечением им доступа к качественной медицинской помощи с минимальными рисками.

Литература

1. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 31.07.2025) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.08.2025) // Собрание законодательства РФ. 1994. N 32. Ст. 3301.
2. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020) // Официальный интернет-портал правовой информации. URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 21.11.2025).
3. Минздрав РФ. «Клиническая апробация» – информация об Экспертном совете и Этическом комитете. URL: <https://minzdrav.gov.ru/> (дата обращения: 21.11.2025).
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» // Официальный сайт Евразийского экономического союза. URL: <http://www.eaeunion.org/> (дата обращения: 21.11.2025).
5. Сагалаева Е. С. Правовое регулирование оказания медицинских услуг несовершеннолетним: дисс. ... канд. юрид. наук. Москва. 2007. 166 с.
6. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 N 223-ФЗ (ред. от 23.11.2024, с изм. от 30.10.2025) (с изм. и доп., вступ. в силу с 05.02.2025) // Собрание законодательства РФ. 1996. N 1. Ст. 16.
7. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 23.07.2025) «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства РФ. 2010. N 16. Ст. 1815.
8. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 23.07.2025) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2025) // Собрание законодательства РФ. 2011. N 48. Ст. 6724.
9. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva. URL: <https://cioms.ch/> (accessed: 24.11.2025).
10. Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Oviedo Convention). URL: <https://rm.coe.int/rma/> (accessed: 24.11.2025).
11. European Medicines Agency. Revised CTIS transparency rules. URL: <https://ema.europa.eu/> (accessed: 24.11.2025).
12. European Parliament & Council. Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/> (accessed: 24.11.2025).
13. ICH. Guideline E11(R1): Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population. URL: <https://ema.europa.eu/> (accessed: 24.11.2025).
14. United States Food & Drug Administration. 21 CFR Part 50 Subpart D – Additional Safeguards for Children in Clinical Investigations. URL: <https://ecfr.gov/> (accessed: 24.11.2025).
15. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. URL: <https://www.wma.net/> (accessed: 24.11.2025).

References

1. Civil Code of the Russian Federation (Part One) dated November 30, 1994, No. 51-FZ (as amended on July 31, 2025) (with amendments and additions effective as of 01.08.2025) in Collection of Legislation of the Russian Federation. 1994. No. 32. Article 3301. (In Russ.).
2. Constitution of the Russian Federation (adopted by popular vote on 12.12.1993, with amendments approved during the all-Russian vote on 01.07.2020) in Official Internet Portal of Legal Information. URL: <http://pravo.gov.ru> (accessed on 21.11.2025). (In Russ.).
3. Ministry of Health of the Russian Federation. Clinical Testing - information about the Expert Council and the Ethics Committee. URL: <https://minzdrav.gov.ru/> (accessed on 21.11.2025). (In Russ.).
4. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 03.11.2016 N 79 "On Approval of the Rules of Good Clinical Practice of the Eurasian Economic Union" in Official website of the Eurasian Economic Union. URL: <http://www.eaeunion.org/> (accessed on 21.11.2025). (In Russ.).
5. Sagalaeva E. S. Legal regulation of the provision of medical services to minors: thesis. Moscow. 2007. 166 p. (In Russ.).
6. The Family Code of the Russian Federation dated December 29, 1995 N 223-FZ (as amended on 11/23/2024, as amended. from 10/30/2025) (with amendments and additions, intro. effective from 02/05/2025) in Collection of legislation of the Russian Federation. 1996. N 1. Art.16.
7. Federal Law of 04/12/2010 N 61-FZ (as amended on 07/23/2025) "On the circulation of medicines" in Collection of legislation of the Russian Federation. 2010. N 16. Art. 1815.
8. Federal Law No. 323-FZ of 11/21/2011 (as amended on 07/23/2025) "On the Basics of Public Health Protection in the Russian Federation" (as amended and supplemented, intro. effective of 09/01/2025) // Collection of legislation of the Russian Federation. 2011. N 48. Art. 6724.
9. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva. URL: <https://cioms.ch/> (accessed: 24.11.2025).
10. Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Oviedo Convention). URL: <https://rm.coe.int/rma/> (accessed: 24.11.2025).

11. European Medicines Agency. Revised CTIS transparency rules. URL: <https://ema.europa.eu/> (accessed: 24.11.2025).
12. European Parliament & Council. Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/> (accessed: 24.11.2025).
13. ICH. Guideline E11(R1): Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population. URL: <https://ema.europa.eu/> (accessed: 24.11.2025).
14. United States Food & Drug Administration. 21 CFR Part 50 Subpart D – Additional Safeguards for Children in Clinical Investigations. URL: <https://ecfr.gov/> (accessed: 24.11.2025).
15. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. URL: <https://www.wma.net/> (accessed: 24.11.2025).