

**Фармакологик ва дори воситаларининг клиник тадқиқотларини
ҳамда клиник тадқиқот материалларининг экспертизасини
амалга ошириш тартиби тўғрисидаги
НИЗОМ**

I боб. Умумий қоидалар

1. Мазкур Низом Ўзбекистон Республикасининг “Фуқаролар соғлиғини сақлаш тўғрисида”ги, “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги қонунлари, Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2018 йил 23 мартдаги 213-сон “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш тартиби тўғрисидаги низомни тасдиқлаш ҳақида”ги қарори, Хельсинки декларациясининг этик тамойиллари, O’zDSt 2765:2013 “Яхши клиник амалиёти – GCP” Ўзбекистон Давлат стандартига мувофиқ ишлаб чиқилган ва Ўзбекистон Республикасида беморларда фармакологик ва дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ҳамда клиник тадқиқотнинг усуллари, ташкил этилиши, боришини таърифловчи ва олинган маълумотларнинг сифатини баҳолашга имкон берувчи клиник тадқиқот материалларининг (кейинги ўринларда клиник тадқиқот материаллари деб аталади) экспертизасини, шу жумладан биокираолишлик /биоэквивалентлик тадқиқотларини ўтказиш тартибини белгилайди.

2. Мазкур Низом фармакологик ва дори воситаларининг клиник тадқиқотларини Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан рўйхати тасдиқланган клиник тадқиқотлар ўтказиладиган даволаш-профилактика муассасалари (кейинги ўринларда клиник базалар деб аталади) ҳамда фармакологик ва дори воситаларини клиник базаларга тақдим этувчи, клиник тадқиқотларни ташкил этишга масъул юридик ёки жисмоний шахслар (кейинги ўринларда буюртмачи деб аталади) учун мажбурийдир.

3. Фармакологик ва дори воситаларининг ёки давлат рўйхатидан ўтказилган дори воситаларнинг янги кўрсатмалари ва қўллаш усуллари қайд қилиш учун ўтказиладиган клиник тадқиқотлар материалларининг экспертизаси “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш тартиби тўғрисида”ги Низомга мувофиқ Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази” ДУК (кейинги ўринларда Давлат маркази деб аталади) Фармакология қўмитаси зиммасига юклатилади.

II боб. Асосий тушунчалар

4. **Аудит** - клиник тадқиқотга оид фаолиятни, шунингдек протокол бўйича маълумотларни тўплаш, таҳлил қилиш ва тақдим қилиш, буюртмачининг стандарт

операцион процедураларига, яхши клиник амалиётга (GCP) ва меъёрий талабларга мувофиқликни тасдиқлаш учун ўтказиладиган клиник тадқиқотга тааллуқли фаолият ва ҳужжатларни комплекс ва мустақил текшируви.

5. Бемор - клиник тадқиқотда иштирок этишга ихтиёрий асосда ёзма розилик берган шахс.

6. Беморнинг ёзма розилиги - бемор (ёки унинг қонуний вакили) томонидан клиник тадқиқотнинг томонлари ва ўтказилиши тўғрисидаги барча маълумотларни олгандан кейин, муайян клиник тадқиқотда қатнашишга ўз розилигини ихтиёрий равишда беришини тасдиқловчи, бемор, шифокор-тадқиқотчи ва гувоҳ томонидан имзоланган ҳамда санаси кўрсатилган ҳужжат.

7. Бирламчи ҳужжатлар - дастлабки ҳужжатлар, маълумотлар ва ёзувлар (масалан, касаллик тарихи, боланинг ривожланиш тарихи, амбулатор карталар, лаборатор маълумотлар, қайдлар, кундаликлар, сўровномалар, дори воситаларини беморларга беришни қайд этиш журнали, автоматик қурилмаларнинг қайдлари, верификация қилинган ва тасдиқланган нусхалар ёки кўчирмалар, микрофишлар, фотонегативлар, микроплёнкалар ёки магнит ташувчилар, рентген суратлари, беморга тааллуқли ҳар қандай ёзувлар, шу жумладан дорихонада, лабораторияларда ва инструментал диагностика бўлимларида сақланадиган, клиник тадқиқотда ишлатиладиган қайдлар).

8. Жиддий ножўя реакция - фармакологик ёки дори воситаси тавсия қилинган дозаларда қўлланилганда ёки дозаси ошириб юборилганида юз берувчи госпитализацияга ёки госпитализация муддатини ошишига, беморнинг ногиронлигига, ўлимига олиб келувчи ҳаёт учун хавфли реакция.

9. Иммунобиологик препаратлар – биологик материаллардан (микроорганизмлар, қон ёки бошқа тирик тўқималарни ишлатиш билан) тайёрланган, касалликларга ташхис қўйиш, уларни олдини олиш ва даволаш учун мўлжалланган дори воситалари.

10. Индивидуал қайд қилиш шакли – ҳар бир бемор бўйича протоколда кўзда тутилган барча маълумотларни киритишга ва буюртмачига беришга мўлжалланган, қоғоз ёки электрон ташувчидаги ҳужжат.

11. Клиник база - Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланган рўйхатга киритилган, фармакологик ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказиши мумкин бўлган даволаш-профилактика муассасаси.

12. Клиник олди тадқиқоти - фармакологик воситалар ёки дори воситаларининг хавфсизлиги ва самарадорлигини ўрганиш мақсадидаги кимёвий, физик, биологик, микробиологик, фармакологик, токсикологик тадқиқотларни назарда тутувчи, инсоннинг иштирокисиз ўтказиладиган биотиббий тадқиқот.

13. Клиник тадқиқот - фармакологик воситалар ёки дори воситаларининг хавфсизлиги ва самарадорлигини аниқлаш мақсадида, уларнинг фармакологик хоссаларини, ножўя таъсирлари ва бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсир самараси тўғрисидаги маълумотларни ўрганиш учун, инсон иштирокида ўтказиладиган клиник тадқиқот.

Интервенцион ва ноинтервенцион клиник тадқиқотлар тафовут қилинади. Интервенцион клиник тадқиқотлар “GCP – Яхши клиник амалиёти” қоидаларига, клиник тадқиқот протоколига қатъий амал қилинган ҳолда ўтказилади. Клиник тадқиқотларнинг I, IIa, IIb, III ва IV (пострегистрацион) фазалари мавжуд.

Ноинтервенцион клиник тадқиқотларда дори воситалари одатдаги тарзда (қўллаш бўйича йўриқномаси бўйича) буюрилади, беморни маълум бир даволаш гуруҳига киритиш кўзда тутилмайди ва беморларга нисбатан ҳеч қандай диагностик ёки мониторинг муолажалари қўлланилмайди. Шу боисдан, мазкур клиник тадқиқотларнинг ўтказилиши ва назоратига Фармакология қўмитаси ўз ваколати доирасида хулоса беради.

Клиник тадқиқотлар кўп марказли клиник тадқиқот кўринишида, тўлиқ ва чекланган дастурлар бўйича ўтказилиши мумкин.

14. Кўп марказли клиник тадқиқот - фармакологик воситалар ёки дори воситаларининг биттадан ортиқ даволаш-профилактика муассасасида ва биттадан ортиқ тадқиқотчи томонидан ягона протокол бўйича ўтказиладиган клиник тадқиқот.

15. Клиник тадқиқотнинг буюртмачиси - фармакологик ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотлари учун керакли ҳужжатларни ўз вақтида тақдим қилиш, клиник тадқиқотларни молиялаштириш, унинг мониторинги ва аудитини ўтказиш, клиник тадқиқот ҳисоботини тақдим этиш, клиник тадқиқотнинг ўтказилишини текширишда бирламчи ҳужжатларни кўришни ташкил этишга масъул юридик ёки жисмоний шахс.

16. Клиник тадқиқот раҳбари – клиник базада клиник тадқиқотни ўтказишга масъул бўлган, барча тадқиқотчи-шифокорларнинг фаолиятини мувофиқлаштирувчи шу соҳанинг етакчи мутахассиси.

17. Клиник тадқиқот протоколи – клиник тадқиқотнинг мақсади, дизайни, методологияси, статистик томонлари ва уни молиялаштиришни, ташкил қилинишини, натижаларини чоп этилиши ҳамда текширилишини таърифловчи ҳужжат. Ушбу Низомга тааллуқли бўлган "протокол" атамаси клиник тадқиқот протоколининг ўзини ва унга киритиладиган ўзгартиришларни назарда тутди.

18. Клиник тадқиқот протоколига тузатиш киритиш - клиник тадқиқот протоколига киритилган ўзгартиришларнинг ёзма изоҳи.

19. Клиник тадқиқот ҳисоботи - клиник база томонидан буюртмачига тақдим қилинадиган ёзма шаклдаги клиник тадқиқот натижалари.

20. Клиник тадқиқот материалларининг экспертизаси - буюртмачи томонидан тақдим қилинган клиник тадқиқот материалларини ҳамда клиник тадқиқотлар яқунланганидан кейин уларни тасдиқлаш ёки тасдиқламаслик учун асосли хулосалар тайёрлаш мақсадидаги экспертиза.

21. Клиник тадқиқотнинг ўтказилишини текшириш - клиник тадқиқотлар ўтказилишининг сифатини ва олинган маълумотларнинг ишончилигини баҳолаш имкониятини берувчи клиник тадқиқот ҳужжатларини расмий текшириш.

22. Контракт-тадқиқот ташкилоти (КТТ) - буюртмачи билан шартнома асосида клиник тадқиқотни ўтказиш билан боғлиқ, унинг бир ёки ундан ортиқ вазифалари ва функцияларини бажарувчи жисмоний шахс ёки ташкилот (тижорат, илмий-тадқиқот ёки бошқа ташкилот).

23. Қутилмаган ножўя реакция – тадқиқотчи учун брошюра ёки тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома, фармакологик ёки дори воситаларининг қисқа тавсифномасида берилган, фармакологик ёки дори воситаси бўйича мавжуд маълумотга характери ва яққоллик даражаси бўйича жавоб бермайдиган ножўя реакция.

24. **Мониторинг** - буюртмачи томонидан амалга ошириладиган клиник тадқиқотнинг бориши, уни ўтказиш, маълумотларни йиғиш ва натижаларни тақдим қилишни таъминлашнинг протокол, стандарт операцион процедуралар, Яхши клиник амалиёти (GCP) ва меъёрий талабларга мувофиқлигини назорат қилишдан иборат бўлган фаолият.

25. **Ножўя кўринишлар** - дори воситасини қўллаш билан сабабли алоқаси бўлмаган бемордаги ҳар қандай нохуш тиббий кўриниш (лаборатория маълумотларининг ўзгариши; тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасини қўллаш билан юз бериш вақти жиҳатидан тўғри келувчи симптом ёки касаллик).

26. **Ножўя реакциялар** - дори воситасидан касалликларни олдини олиш, диагностика қилиш ёки даволаш мақсадида ёки физиологик фаолиятни тиклаш, мувофиқлаштириш ёки модификацияси учун унинг қўлланилишига доир йўриқномага мувофиқ фойдаланилганда одамда кузатиладиган ҳар қандай салбий реакция.

27. **Плацебо** - клиник тадқиқотлар вақтида назорат учун ишлатиладиган дори шакли ва физик хусусиятлари бўйича тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасига тақлид тарзида тайёрланган фармакологик нофаол модда.

28. **Рандомизация** - беморларни даволаш ёки назорат гуруҳларига тақсимлашда, субъективликни минимумга келтиришга имкон берувчи, тасодифий тарзда амалга ошириладиган тақсимлаш жараёни.

29. **Тадқиқотчи-шифокор** - клиник базада фармакологик ёки дори воситаларининг бевосита клиник тадқиқотини ўтказувчи мутахассис.

30. **Тадқиқотчи учун брошюра** – тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситаларининг, уларни одамда текширилиши учун муҳим бўлган клиник (агар ўтказилган бўлса) ва клиник олди тадқиқотлари натижаларининг рефератив баёни.

31. **Тадқиқ этилаётган фармакологик восита** - муайян дори шаклига, клиник олди тадқиқотларда аниқланган фармакологик фаолликка ва хавфсизликка эга бўлган, клиник тадқиқот объектлари бўлган модда ёки моддалар аралашмаси.

32. **Тадқиқ этилаётган дори воситалари** – касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш, шунингдек одам организмнинг ҳолати ва функцияларини ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат этилган дори моддалари (субстанциялар) ва ёрдамчи моддалар асосида олинган воситалар, дори моддалари (субстанциялар), дори препаратлари.

33. **Тўлиқ дастур бўйича клиник тадқиқотлар** - янги фармакологик воситани Ўзбекистон Республикасида давлат рўйхатидан ўтказиш учун ёки давлат рўйхатидан ўтказилган дори воситасининг қўлланилишига доир йўриқномасига янги кўрсатмаларни киритиш учун ўтказиладиган, уч ва ундан ортиқ клиник базаларда ўтказиладиган клиник тадқиқотлар.

34. **Чекланган дастур бўйича клиник тадқиқотлар** - генерик дори воситаларини Ўзбекистон Республикасида давлат рўйхатидан ўтказиш учун беморларнинг чекланган миқдоридан ўтказиладиган, мақсади - давлат рўйхатидан ўтказиладиган генерик ва ўхшаш қиёсий дори воситаларининг терапевтик самарадорлиги ва ўзлаштирилишини қиёсий баҳолашни амалга оширишдан иборат клиник тадқиқотлар.

35. **Этика қўмитаси** - таркибига тиббиёт, илмий-тадқиқот ташкилотларининг, олий таълим муассасаларининг, оммавий ахборот воситаларининг, нодавлат нотижорат

ташкilotларининг ва фуқаролик жамияти бошқа институтларининг вакиллари киритилган, низом ва таркиби Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланадиган, фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказишнинг этика жиҳатидан асосланганлиги тўғрисида хулоса берувчи мустақил ташкilot (ташкilot миқёсида, регионал, миллий ёки халқаро миқёсда фаолият юритувчи эксперт кенгаш ёки қўмита).

36. **Яхши клиник амалиёти (GCP)** - клиник тадқиқотларни режалаштириш, ташкilot қилиш, ўтказиш, ҳужжатлаштириш, шунингдек олинган маълумотлар ва тақдим қилинган натижаларнинг ишончилиги ва аниқлигига кафолат берувчи уларнинг натижаларини таҳлил қилиш ва тақдим этиш, шунингдек клиник тадқиқотда ихтиёрий асосда иштирок этаётган беморларнинг ҳуқуқи, соғлиғи ва клиник тадқиқотдаги иштирокининг махфийлигини таъминловчи стандарт.

37. **Қонуний вакил** – бемор номидан клиник тадқиқотда ихтиёрий иштирок этишга розилик бериш ҳуқуқига эга бўлган жисмоний шахс (ота-оналар, фарзандликка қабул қилиб олувчилар, тутинган ота-оналар, тарбиячилар, васийлар, хомийлар) ёки юридик шахс.

III боб. Фармакологик ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказиш учун материалларни Фармакология қўмитасига тақдим этиш тартиби

38. Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказиш тўғрисидаги қарор Давлат маркази Фармакология қўмитаси томонидан қабул қилинади.

39. Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказиш тўғрисида қарор қабул қилиш учун қуйидагилар асос бўлади:

- фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг хавфсизлиги ва самарадорлигини тасдиқловчи клиник олди тадқиқотлар натижалари;
- фармакологик воситанинг ёки дори воситасининг қўлланилишидан эҳтимол тутилган ножўя таъсир хавфи кутилаётган ижобий таъсирдан анча паст бўлиши тўғрисидаги маълумотлар.

40. Дори воситаларини клиник тадқиқотларга тавсия этиш учун асосий мезонлар:

- дори воситаси мазкур ишлаб чиқарувчи корхона-Буюртмачи томонидан илк бор ишлаб чиқарилган бўлса;
- дори воситаси фақат ишлаб чиқарувчи давлатда давлат рўйхатидан ўтказилган бўлса;
- тиббиёт мутахассислари тиббиётда қўллаш тажрибаси юзасидан маълумотларга эга бўлмаган дори воситалари;
- клиник амалиётда кенг қўлланилаётган доривор ўсимликларининг янги, ҳали тадқиқ этилмаган йиғмалари.

41. Дори воситаларини клиник тадқиқотларсиз, клиник олди тадқиқотлар материаллари ва уларнинг экспертизаси асосида қайд этишга тавсия этиш учун мезонлар:

- дори воситаси ишлаб чиқарувчи давлатдан ташқари, камида яна бир давлатда давлат рўйхатидан ўтказилган бўлса;

- сиртга қўллаш учун таъсирловчи, қитиқловчи, яллиғланишга қарши ва маҳаллий оғриқсизлантирувчи таъсирга эга воситалар;
- антисептик ва маҳаллий қўллаш учун антибактериал воситалар;
- давлат рўйхатидан ўтказилган дори воситасини «In bulk» маҳсулот асосида ишлаб чиқарилган дори воситалари;
- Фармакопеяга киритилган ўсимликлардан олинадиган монокомпонентли ўсимлик хом-ашёсидан иборат доривор воситалар;
- монокомпонентли перорал қабул қилинадиган витамин воситалар.

42. Клиник тадқиқотларини ўтказиш тўғрисидаги қарор қабул қилинган ҳолларда, Фармакология қўмитаси клиник тадқиқотнинг тури, дизайни, клиник базани ва беморларнинг сонини белгилайди, хусусан, фармакологик воситанинг клиник тадқиқотларини ягона клиник тадқиқот протоколинини тузган ҳолда, кўп марказли клиник тадқиқот кўринишида, камида 3 та клиник базада (камида 90 нафар бемор иштирокида) тўлиқ дастур бўйича ўтказиш тавсия этилади. Бундай ҳолларда, агар қиёслаш учун мувофиқ аналогик дори воситаси бўлмаса, клиник тадқиқот қиёсий бўлмаган тадқиқот кўринишида ўтказилади ва назорат гуруҳи танланиб, улар таъсири, фармакологик хусусиятлари бўйича энг яқин дори воситаси ёки плацебо ёхуд умумқабул қилинган (анъанавий) даволаш усули билан даволанадилар. Генерик дори воситасининг клиник тадқиқотларини чекланган қиёсий дастур бўйича ўтказиш тавсия этилади ва қиёсий препарат сифатида Ўзбекистон Республикасида давлат рўйхатидан ўтказилган ва сифат сертификатига эга бўлган етакчи (таниқли) хорижий фармацевтика корхоналарининг дори воситаси, агар бундайлар Ўзбекистон Республикасида давлат рўйхатидан ўтказилмаган бўлса ёки фармацевтика бозорида бўлмаса, маҳаллий корхоналарнинг дори воситалари қўлланилади.

43. Алоҳида ҳолларда (худди шундай дори шакли ва фармакологик хусусиятларга эга қиёсий дори препарати бўлмаган ҳолатлар), клиник тадқиқот чекланган қиёсий бўлмаган тадқиқот кўринишида ўтказилади ва назорат гуруҳи танланиб, улар таъсири, фармакологик хусусиятлари бўйича энг яқин дори воситаси ёки плацебо ёхуд умумқабул қилинган (анъанавий) даволаш усули билан даволанадилар.

44. Буюртмачи клиник тадқиқотни ўтказилиши хусусидаги ёзма хабарни олганидан сўнг, Фармакология қўмитасига қуйидаги клиник тадқиқот материалларини экспертиза учун тақдим этади:

- буюртмачи томонидан тасдиқланган клиник тадқиқот протоколи (1-илова);
- индивидуал қайд этиш шакли;
- бемор учун ахборот (давлат ва рус тилларида) (2-илова);
- беморнинг клиник тадқиқотда ихтиёрий иштирок этиш учун ёзма розилик шакли (давлат ва рус тилларида) (3-илова);
- тадқиқотчи учун брошюра (4-илова);
- клиник тадқиқот раҳбари билан клиник тадқиқотни ўтказиш юзасидан келишув;
- клиник тадқиқот раҳбарининг фаолияти биографияси;
- клиник базага тақдим қилинадиган фармакологик ёки дори воситаси намунасининг сериясини лаборатор таҳлили натижалари (агар намуна давлат рўйхатидан ўтказишга тақдим этилган сериядан бошқа серия бўлса, таҳлил Давлат марказида

буюртмачи билан алоҳида шартнома бўйича бажарилади. Қиёсий клиник тадқиқот ўтказилганда, шунингдек қиёсий препаратнинг сифат сертификати ҳам тақдим этилади).

45. Агар буюртмачи 45 кун давомида талаб қилинган клиник тадқиқот материалларни тақдим этмаса ёки уларни тайёрлаш учун зарур муддатни асослаб, ёзма равишда мурожаат қилмаса, Фармакология қўмитаси Давлат марказининг Экспертлар кенгашига фармакологик ёки дори воситаси бўйича иш юритилишини тўхтатиш масаласини қўяди ва бу ҳақида буюртмачини ёзма равишда хабардор қилади.

IV боб. Клиник тадқиқотларни ўтказиш учун Фармакология қўмитасига тақдим қилинадиган материалларнинг экспертизасини ўтказиш тартиби

46. Ушбу Низомнинг 44-бандида кўрсатилган, буюртмачи томонидан тақдим қилинган материаллар Фармакология қўмитаси томонидан экспертиза қилинади, у қуйидаги босқичлардан иборат:

- Фармакология қўмитасининг ходимлари томонидан дастлабки экспертиза – ҳужжатларнинг ҳажмини тўлиқлиги ва шакллантириш сифати нуқтаи назаридан, тақдим қилинган материалларнинг белгиланган талабларга мувофиқ келишини аниқлаш;
- тақдим қилинган материалларни Фармакология қўмитасининг экспертлари томонидан ихтисослаштирилган экспертизасини ўтказиш;

47. Зарурат бўлганида (янги оригинал, кам учрайдиган касалликларни даволаш учун қўлланиладиган воситалар) ихтисослаштирилган экспертиза ўтказиш учун Фармакология қўмитасининг экспертлари рўйхатига кирмаган, шу соҳанинг етакчи мутахассислари жалб қилиниши мумкин.

48. Тақдим қилинган материалларнинг экспертизаси давомида қўшимча маълумотлар олишга ёки кўрсатилган камчиликларни мувофиқ қайта ишлашга эҳтиёж пайдо бўлса, Фармакология қўмитаси бу ҳақида буюртмачини ёзма равишда хабардор қилади. Қўшимча маълумотларни тайёрлаш ёки материалларни қайта ишлаш учун керак бўлган вақт, клиник тадқиқот материалларининг экспертизасини ўтказиш муддатига кирмайди.

49. Агар буюртмачи 45 кун давомида сўралган қўшимча маълумотларни ёки қайта ишланган материалларни тақдим этмаса ёки уларни тайёрлаш учун зарур муддатни асослаб, ёзма равишда мурожаат қилмаса, Фармакология қўмитаси Давлат марказининг Экспертлар кенгашига фармакологик ёки дори воситаси бўйича иш юритилишини тўхтатиш масаласини қўяди ва бу ҳақда буюртмачини ёзма равишда хабардор қилади.

50. Тақдим қилинган клиник тадқиқот материалларининг экспертизаси ижобий баҳолангандан сўнг, клиник тадқиқот материалларини Этика қўмитасига тақдим қилиш мумкинлиги ҳақида буюртмачи ёзма равишда хабардор қилинади.

51. Клиник тадқиқот бошланишидан олдин клиник база ёки тадқиқ этилаётган фармакологик воситани ёки дори воситасини тақдим этган юридик шахс беморнинг ҳаётига, соғлиғига зарар етказганлик учун фуқаролик жавобгарлигига доир суғурта шартномасини суғурталовчи билан тузиши шарт.

52. Беморнинг ҳаётига, соғлиғига зарар етказганлик учун фуқаролик жавобгарлигига доир суғурта шартномаси асосидаги ҳужжат (суғурта полиси) ва ушбу Низомнинг 44-бандида кўрсатилган, экспертизаси ижобий баҳоланган клиник тадқиқот материаллари Этика қўмитаси томонидан экспертиза қилиниши учун буюртмачи томонидан Этика қўмитасига тақдим қилинади.

53. Клиник тадқиқот материалларининг маъқулланганлиги хусусидаги Этика қўмитасининг мажлиси баённомасидан кўчирма буюртмачи томонидан расмий равишда Фармакология қўмитасига тақдим қилинади.

54. Клиник тадқиқотни ўтказишни бошлаш мумкинлиги тўғрисидаги қарор қуйидагилар асосида қабул қилинади:

- клиник тадқиқот протоколи ва бошқа тақдим қилинган материалларнинг ўтказилган экспертизаларининг ижобий хулосалари;
- Этика қўмитасининг ўтказиладиган клиник тадқиқотнинг этик жиҳатидан асосланганлиги тўғрисидаги хулосаси;
- беморларнинг ҳаёти ва соғлиғи суғурта қилинганини тасдиқловчи ҳужжат;
- тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситаси ва қиёсий препарат (агар бу кўзда тутилган бўлса) намуналарининг сифатини тасдиқловчи ҳужжатлар.

55. Фармакология қўмитаси шу мажлис қарори билан клиник тадқиқот протоколи ва клиник базани маъқуллайди. Қабул қилинган қарор ҳақида Фармакология қўмитаси буюртмачи ва клиник база раҳбарини 5 кун ичида ёзма равишда хабардор қилади.

56. Фармакология қўмитасининг қарорини олгандан сўнг, буюртмачи 45 кун давомида клиник базага тадқиқ этиладиган фармакологик ёки дори воситаси намуналарини тақдим этмаса, Фармакология қўмитаси Давлат марказининг Экспертлар кенгашига фармакологик ёки дори воситаси бўйича иш юритилишини тўхтатиш масаласини кўяди ва бу ҳақида буюртмачини ёзма равишда хабардор қилади.

57. Фармакология қўмитаси томонидан маъқулланган клиник тадқиқот протокоliga тузатишлар киритишнинг зарурати туғилганида, буюртмачи Фармакология қўмитасига тегишли ариза беради. Фармакология қўмитаси ушбу тузатишларни қўмитанинг навбатдаги мажлисида кўриб чиқиб, тузатишларни киритишга рухсат беради ёки рад этади ва бу ҳақда буюртмачини ёзма равишда хабардор қилади.

58. Клиник тадқиқот протоколининг янги таҳрири буюртмачи томонидан тасдиқланади ва киритилган тузатишлар Этика қўмитасининг навбатдаги мажлисида маъқулланганидан сўнг, Фармакология қўмитаси томонидан маъқулланган янги таҳрирдаги клиник тадқиқот протоколи буюртмачига қайта тақдим этилиб, клиник тадқиқотни янги таҳрирдаги клиник тадқиқот протоколи асосида давом эттириш хусусида буюртмачи ва клиник база ёзма равишда хабардор қилинади.

V боб. Клиник базада клиник тадқиқотни ўтказиш тартиби

59. Клиник тадқиқотлар клиник базаларда ўтказилади. Истисно ҳолларда (масалан тасдиқланган профилли клиник базаларнинг, тегишли текширишларни ўтказувчи лабораторияларнинг йўқлиги) клиник тадқиқотлар учун бошқа клиник муассасалар ҳам жалб қилиниши мумкин.

60. Клиник база буюртмачи билан клиник тадқиқотни ўтказиш бўйича шартнома тузади ва буюртмачидан тадқиқ этилувчи фармакологик ёки дори воситасини, шунингдек киёсий препаратни (агар протокол томонидан кўзда тутилган бўлса) бепул олади (бунда далолатнома расмийлаштирилади), сифат сертификати ва/ёки Давлат марказида ўтказилган таҳлилларнинг натижаларини ва ушбу Низомнинг 54-бандида кўзда тутилган клиник тадқиқот материалларини қабул қилади.

61. Клиник тадқиқотда беморнинг иштироки унинг ёзма равишдаги розилиги билан ихтиёрий асосда амалга оширилади. Клиник тадқиқот раҳбари беморга ушбу тадқиқот усулининг аҳамияти, тадқиқотнинг моҳияти ва эҳтимол тутилган хавфи ҳақида батафсил тушунтириб бериши шарт. Бемор тадқиқотнинг исталган босқичида унда иштирок этишни рад қилишга ҳақлидир.

62. Клиник тадқиқот вояга етмаган ёки муомалага лаёқатсиз бемор иштирокида ўтказилган ҳолларда, тадқиқот бошланишидан олдин унинг ота-онасидан ёхуд бошқа қонуний вакилидан ёзма равишда розилик олинishi керак.

63. Буюртмачи томонидан клиник тадқиқот мониторинги ўтказилиши лозим, шунингдек клиник тадқиқот аудити ўтказилиши мумкин.

64. Клиник тадқиқот раҳбари клиник тадқиқот бўйича ҳисоботда клиник тадқиқот вақтида пайдо бўлган ножўя реакциялар ва кўринишларнинг барча ҳоллари ҳақида маълумот бериши, шунингдек Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланган ножўя реакция тўғрисидаги хабарномани ЎзРССВ 2018й 9 мартдаги 13-сон Дори воситаларининг қўлланилиши чоғида ножўя реакциялар аниқланган ҳолатлар тўғрисида хабардор қилиш тартиби тўғрисида Низомнинг иловасида келтирилган-шакл тўлдирилиши керак.

65. Клиник тадқиқотда иштирок этаётган беморнинг ҳаёти, соғлиғи учун таҳдид пайдо бўлган тақдирда, шунингдек тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасининг самарадорлиги етарли бўлмаганида ёки самараси йўқлигида, клиник тадқиқот раҳбари клиник тадқиқотни ёки унинг алоҳида босқичларини тўхтатиши ва бу ҳақида тадқиқотни давом эттириш ёки тўхтатиш тўғрисида қарор қабул қилиш учун Давлат марказини Фармакология қўмитаси ва буюртмачини ёзма равишда хабардор қилиши керак.

66. Фармакология қўмитаси томонидан клиник тадқиқот раҳбаридан жиддий ножўя реакция ёки кўринишлар, шунингдек тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасининг самарадорлиги етарли эмаслиги ёки самарасини йўқлиги ҳақида ёзма хабарнома олинганида, Фармакология қўмитаси шошилиш мажлисида, клиник тадқиқот раҳбарининг хабарномасида баён қилинган маълумотларни текшириш бўйича комиссия тайинлайди. Комиссиянинг фаолияти натижалари бўйича Фармакология қўмитасининг мажлисида клиник тадқиқотни тўхтатиш ёки уни янгидан бошлаш тўғрисида қарор қабул қилиниши учун Давлат марказининг Экспертлар кенгашига олиб чиқади. Қабул қилинган қарор хусусида клиник база ва буюртмачи ёзма равишда хабардор қилинади.

67. Айнан шундай чораларни, Фармакология қўмитаси Этика қўмитасидан клиник тадқиқотларни текшириш вақтида, улар томонидан этика меъёрларининг бузилиши ҳақида ёзма хабарнома тушганида ҳам кўриб чиқади.

68. Клиник тадқиқот натижалари бўйича (ижобий ёки салбий) клиник тадқиқот раҳбари тўлдирилган индивидуал қайд қилиш шакллари бўйича ҳисобот тайёрлайди,

ҳисобот клиник тадқиқот раҳбари ва тадқиқотчи-шифокорлар томонидан имзоланади ва клиник база раҳбари томонидан тасдиқланади (6-илова). Ҳисобот индивидуал қайд қилиш шакллари ксерокс нусхалари ва беморнинг ёзма розилиги билан бирга буюртмачига тақдим қилинади. Ҳисобот буюртмачи томонидан Фармакология қўмитасига тақдим қилинади.

69. Клиник тадқиқот биттадан ортиқ клиник базада ўтказилган ҳолларда, буюртмачи умумлаштирилган ҳисоботни тайёрлаши ва Фармакология қўмитасига тақдим қилиши керак.

70. Фармакология қўмитаси клиник тадқиқот вақтида ва у тугаганидан сўнг клиник тадқиқотнинг ўтказилишини текширишни ўтказиши мумкин. Клиник тадқиқотни текшириш натижалари бўйича далолатнома тузилади ва текширишнинг барча иштирокчилари томонидан имзоланади.

71. Текшириш вақтида камчиликлар аниқланган ҳолларда, Фармакология қўмитаси буюртмачини улар ҳақида хабардор қилади. Буюртмачи клиник тадқиқот раҳбари ёрдамида уларни минимал қисқа муддатларда бартараф этиши ва кўрилган чоралар ҳақида Фармакология қўмитасини хабардор қилиши керак. Камчиликлар бартараф этилганидан сўнг, Фармакология қўмитаси клиник тадқиқотнинг қайта текширишини ўтказди.

72. Агар текшириш вақтида клиник тадқиқот протоколидан четга чиқишлар аниқланса, Фармакология қўмитаси клиник тадқиқот натижаларини тасдиқламасликни тавсия этади. Қабул қилинган қарор ҳақида буюртмачи ва клиник база раҳбари ёзма равишда хабардор қилинади.

73. Клиник тадқиқотлар вақтида клиник база ва буюртмачи ҳужжатларни мазкур Низомнинг 5-иловасига мувофиқ тўплайди ва уларни камида 15 йил сақлаши лозим.

VI боб. Клиник тадқиқотлар ҳисоботининг экспертизаси

74. Клиник тадқиқотлар ҳисоботининг экспертизаси Фармакология қўмитаси томонидан ўтказилади ва у клиник тадқиқот материалларининг дастлабки экспертизаси ва ихтисослаштирилган эксперт баҳолашдан иборат бўлади:

- Фармакология қўмитаси ўтказилган клиник тадқиқот ҳисоботи материалларининг тасдиқланган протоколга мувофиқлиги, ҳажми бўйича ҳисоботнинг тўлиқлиги ва унинг тўғри шакллантирилиши нуктаи назаридан, дастлабки экспертизани ўтказди.
- ҳисоботнинг дастлабки экспертизаси жараёнида ижобий натижаларга эришилганда, зарурият бўлганида, Фармакология қўмитасининг мувофиқ йўналиш бўйича экспертлари ёрдамида ҳисоботнинг ихтисослаштирилган экспертизасини ўтказиши мумкин.

75. Ихтисослаштирилган экспертиза учун Фармакология қўмитасининг экспертлари бўлмаган мутахассислар ҳам жалб қилиниши мумкин.

76. Ҳисоботнинг экспертизаси жараёнида камчиликлар аниқланган бўлса, Фармакология қўмитаси бу ҳақида буюртмачини ёзма равишда хабардор қилади ва улар бартараф қилинганидан сўнг ҳисобот қайта кўриб чиқилади.

77. Ҳисоботнинг экспертизаси жараёнида ижобий хулосалар олинган ҳолларда, Фармакология қўмитаси навбатдаги мажлисида фармакологик ёки дори воситасининг

клиник тадқиқотини давом эттиришга ёки тиббиётда қўллашга тавсия этади. Хулосалар салбий бўлганида эса, тавсия этмайди.

78. Клиник тадқиқотни ўтказиш давомида пайдо бўладиган низоли масалалар Фармакология қўмитаси мажлисида, Давлат марказининг Экспертлар кенгашида кўриб чиқилади.

“Фармакологик ва дори воситаларининг
клиник тадқиқотларини ҳамда клиник
тадқиқот материалларининг
экспертизасини амалга ошириш тартиби
тўғрисида”ги Низомга
1-илова

Тўлиқ ёки чекланган дастурлар бўйича ўтказиладиган клиник тадқиқот протоколининг структураси

Клиник тадқиқот протоколи қуйида келтирилган бўлимларни ўз ичига олиши керак:

1. Титул варақа:

конфиденциаллик грифи;

протоколнинг рақами (Фармакология қўмитаси томонидан берилади);

клиник тадқиқотнинг номи, клиник тадқиқотнинг мақсади, фармакологик ёки дори воситасининг номи, унинг дори шакли ва ундаги таъсир этувчи модданинг миқдори, ишлаб чиқарувчи (эгаллик қилувчи) нинг номи, беморлар контингенти ва клиник тадқиқотнинг тури (тўлиқ, чекланган ва ҳоказо) ни кўрсатилган ҳолда келтирилади;

протокол версиясининг рақами;

клиник тадқиқот буюртмачисининг номи, манзили;

клиник базанинг номи, манзили;

клиник база раҳбарининг фамилияси, исми шарифи ва лавозими;

клиник тадқиқотга жалб қилинган лабораторияларнинг номи, манзили, телефони;

клиник тадқиқот раҳбарининг фамилияси, исми шарифи ва лавозими;

клиник тадқиқот мониторингинг фамилияси, исми шарифи;

титул варақанинг пастки қисмида шаҳар ва протокол ишлаб чиқилган йил қайд этилиши керак;

титул варақанинг юқори ўнг бурчагида буюртмачи томонидан фамилияси, исми шарифи ва протоколни тасдиқловчи шахснинг лавозими ва тасдиқлаган санаси кўрсатилган ҳолда, протокол тасдиқланган (имзо, муҳр) бўлиши керак. Титул варақанинг чап юқори бурчагида протокол Фармакология қўмитаси томонидан маъқулланиши лозим.

2. Мундарижа.

3. Кириш:

тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситалари билан даволашга мўлжалланган касалликларнинг замонавий даволаш усуллари таърифланади, даволашдаги тахмин қилинган (фармакологик воситалар учун) ёки реал (генерик дори воситаси учун) ўрни кўрсатилади;

потенциал клиник аҳамиятга эга клиник олди тадқиқотлари натижаларининг хулосаси, шунингдек ушбу клиник тадқиқот учун аҳамиятли бўлган аввалги клиник тадқиқотларнинг натижалари (агар бўлса) хулосаси келтирилади.

4. Клиник тадқиқотнинг мақсади: клиник тадқиқот мақсадининг батафсил таърифи.

5. Клиник тадқиқотни ўтказиш учун асос: клиник олди тадқиқотларнинг натижаларига кўра, фармакологик ёки дори воситасини клиник тадқиқотга йўналтириш тўғрисидаги қарор қабул қилинган Фармакология кўмитасининг мажлиси баённомасининг рақами ва санаси кўрсатилади.

6. Клиник тадқиқотнинг тури ва дизайни:

клиник тадқиқотнинг тури (тўлиқ, чекланган) ва дизайни (масалан, очиқ тадқиқот, икки ёклама яширин усул, плацебо-назоратли усули, параллел гуруҳлар усули)нинг таърифи;

беморлар гуруҳининг таърифи ва улардаги беморларнинг сони;

клиник тадқиқотни боришида инсон омилининг таъсирини камайтириш/инкор этишга имкон берувчи чора-тадбирлар (рандомизация, яширин усулни қўллаш, плацебо) ни (агар қўлланаётган бўлса) ва уларни амалга ошириш усуллари (шу жумладан яширин усул қўлланганида рандомизацион кодларни очиш муолажалари) ни таърифлаш.

7. Тадқиқотга беморларни танлаб олиш:

беморларни тадқиқотга киритиш мезонлари;

беморларни тадқиқотга киритиб бўлмаслик мезонлари;

беморларни тадқиқотдан четлатиш мезонлари (яъни тадқиқот жараёнида ўрганилаётган фармакологик ёки дори воситасини юборишни тўхтатиш мезонлари), шунингдек қуйидагиларни тартибга солувчи чора-тадбирлар:

беморларни алмаштириш (агар кўзда тутилган бўлса).

клиник тадқиқотдан четлатилган беморлар устидан кейинги кузатув (агар кўзда тутилган бўлса).

8. Тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасини буюриш схемаси:

дозалаш, юбориш йўллари ва схемаси, даволаш курсининг давомийлиги;

кўшимча даволаш. Ҳар бир беморлар гуруҳи учун (тадқиқ этилаётган восита ва қиёсий препарат билан бирга буюрилиши мумкин бўлган ва бўлмаган препаратлар тўғрисида маълумотлар келтирилиши керак).

9. Клиник тадқиқотнинг умумий графиги: Клиник тадқиқотнинг барча босқичларини, шу жумладан аввалги ва/ёки кейинги кузатувларнинг кетма-кетлиги ва давомийлигининг таърифи (агар кўзда тутилган бўлса), беморларнинг клиник тадқиқотдаги иштирокининг умумий давомийлиги.

10. Тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситаларни олиш, ишлатиш, сақлашни ҳисобга олиш ва тадқиқ этилаётган беморлар томонидан шифокор-тадқиқотчининг кўрсатмаларига риоя қилиниши текшириш муолажалари

тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасини, шу жумладан плацебо ва қиёсий препаратни сақлаш, олиш ва сарфлашни ҳисобга олиш тартиб қоидалари (агар улар кўзда тутилган бўлса).

тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасининг номи ва таркиби, унинг фармакотерапевтик гуруҳи, тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситаси ва қиёсий препаратнинг дори шакли, қадоқланиши, маркировкаси, сақлаш шароитининг таърифи (агар кўзда тутилган бўлса).

беморлар томонидан шифокор-тадқиқотчининг тавсияларига риоя қилинишини текшириш қоидалари.

11. Беморларни текширувлардан ўтказиш:

клиник тадқиқот жараёнида аниқланадиган кўрсаткичлар (клиник текшириш маълумотлари, лаборатория кўрсаткичлари, инструментал текширишларнинг маълумотлари) касаллик тарихи, боланинг ривожланиш тарихи/амбулатор картага қайд этилади ва беморларнинг индивидуал қайд қилиш шаклига киритилади;

клиник тадқиқот жараёнида аниқланадиган айрим кўрсаткичлар касаллик тарихида қайд этилмайди (симптомларни яққоллигини балларда баҳолаш ва ҳоказо), лекин индивидуал қайд этиш шаклига киритилади.

12. Тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситаларининг самарадорлигини баҳолаш мезонлари:

паст, ўрта ёки юқори самарадорлик тўғрисида фикр юритишга имкон берувчи, даволаш жараёнида уларнинг ўзгариш даражасини кўрсатувчи самарадорлик кўрсаткичларининг рўйхати.

самарадорлик кўрсаткичларини қайд этиш ва баҳолаш муддатлари (агар ҳар хил кўрсаткичлар учун муддатлар фарқ қилса, ҳар бир кўрсаткич учун алоҳида).

13. Тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситаларининг ўзлаштира олинишини баҳолаш мезонлари:

ўзлаштираолишлик ва хавфсизлик кўрсаткичларининг рўйхати, шу жумладан лаборатория таҳлилларининг маълумотлари;

ўзлаштираолишлик ва хавфсизлик кўрсаткичларининг қайд этиш ва баҳолаш муддатлари (агар ҳар хил кўрсаткичлар учун муддатлар фарқ қилса, ҳар бир кўрсаткич учун алоҳида).

14. Ножўя кўринишлари:

тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасининг ва қиёсий препаратнинг ножўя таъсирлари тўғрисида хабар бериш ва уларни рўйхатга олиш тартиб қоидалари, ҳисоботиға талаблар;

нохуш ҳолатлар рўй берганидан сўнг беморлар устидан кузатувнинг тури ва давомийлиги;

тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситаси ва қиёсий препарат учун маълум ёки тахмин қилинаётган ножўя реакцияларнинг рўйхати.

15. Статистика: маълумотларни статистик қайта ишлашда қўллаш мумкин бўлган барча усулларнинг таърифи. Оралиқ таҳлил ўтказилаётган клиник тадқиқотнинг босқичлари.

16. Клиник тадқиқотни тўхтатилиши: умуман клиник тадқиқотни ёки унинг қисмларини тугатиш ёки тўхтатиб туриш шартларининг таърифи.

17. Олинган натижаларни баҳолаш: маълумотлари баҳолаш таҳлилига киритиладиган беморлар тоифаси (масалан, барча рандомизирланган беморлар, тадқиқ этилаётган воситани ҳеч бўлмаганда бир марта қабул қилган барча беморлар).

18. Мониторинг, аудит, текшириш:

клиник тадқиқотнинг бориши ва тадқиқотнинг сифатини назорати мониторинглар, аудиторлар, клиник тадқиқот якунларининг текшируви эса, этика қўмиталарининг вакиллари ва Фармакология қўмитаси мутахассислари томонидан ўтказилади;

клиник тадқиқот раҳбари/клиник база мониторингларга, аудиторларга, этика қўмиталарининг вакиллари ва Фармакология қўмитаси мутахассисларига, клиник

тадқиқотларга тааллуқли бирламчи маълумотларни/ҳужжатларни бевосита клиник базада кўришга рухсат беришлари лозим.

19. Этик характерга эга масалалар: клиник тадқиқотни ўтказиш учун Этика қўмитасидан белгиланган тартибда рухсат олинishi лозим. Этика қўмитаси клиник тадқиқотнинг бориши вақтида унинг Низомига мувофиқ, этик қоидаларга риоя қилинишини назорат қилиши мумкин.

20. Клиник тадқиқот раҳбарининг вазифалари:

Клиник тадқиқот раҳбари амалдаги қонунчилик, GCP тамойиллари ва мазкур Низом билан танишиб чиқиши ва уларга мувофиқ равишда ишлаши лозим. У тадқиқотчи брошюраси, шунингдек клиник тадқиқотга тегишли барча ҳужжатларни ўрганиши керак;

Клиник тадқиқот раҳбари клиник тадқиқот протоколининг талабларидан четга чиқиш ҳуқуқига эга эмас. Протоколга ўзгартиришлар ёки қўшимчалар киритишга зарурат туғилганида, клиник тадқиқот раҳбари уларни буюртмачи билан маслаҳатлашган ҳолда клиник тадқиқот протокоliga киритиши, Фармакология қўмитаси ва Этика қўмитаси билан келишиши керак.

21. Ҳужжатларни олиб бориш:

клиник тадқиқот билан боғлиқ барча ҳужжатлар, шунингдек унда иштирок этган беморларга тегишли маълумотлар қатъий конфиденциалдир.

тадқиқ этилаётган беморларни текширилиши бўйича барча маълумотлар индивидуал қайд қилиш шаклига ва касаллик тарихига/боланинг ривожланиш тарихига қайд этилади. Индивидуал қайд қилиш шаклига киритилаётган ўзгартишлар дастлабки ёзувни беркитмаслиги лозим.

Клиник тадқиқот раҳбари протоколдаги ҳар қандай ўзгаришларни ва силжишларни ҳужжатлаштириши ва жуда қисқа вақт ичида маълумотни буюртмачига ва Фармакология қўмитасига ва Этика қўмитасига тақдим этиши лозим.

22. Чоп этиш: клиник тадқиқотларни ўтказишда олинган маълумотларни чоп этиш имконияти хусусида буюртмачи билан келишилади.

23. Ҳужжатларни сақланиши: клиник базада ва буюртмачида сақланиши керак бўлган клиник тадқиқот ҳужжатлари клиник базада 15 йил давомида сақланиши лозим.

24. Протоколни тузувчиларнинг имзолари.

“Фармакологик ва дори воситаларининг
клиник тадқиқотларини ҳамда клиник
тадқиқот материалларининг
экспертизасини амалга ошириш тартиби
тўғрисида”ги Низомга
2-илова

Бемор учун ахборот

Клиник тадқиқотда ихтиёрий иштирок этаётган беморга тақдим қилинадиган ёзма ахборотда қуйидагилар кўрсатилиши керак:

клиник тадқиқотнинг номи;

клиник тадқиқотнинг мақсади;

тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасининг самарадорлиги ва хавфсизлиги тўғрисида маълумот;

плацебо қабул қилаётган (яширин усул) гуруҳга жалб этилиши эҳтимоли;

клиник тадқиқот муолажалари, шу жумладан инвазив усуллар;

беморнинг мажбуриятлари;

бемор учун ноқулайликлар, шунингдек кутилаётган хавф;

кутилаётган фойда;

агар клиник тадқиқот терапевтик характерга эга бўлмаса, бу ҳақида беморга хабар бериш кераклиги;

беморга тайинланиши мумкин бўлган дори ёки дорисиз даволашнинг бошқа турлари;

бемор клиник тадқиқот даврида унинг соғлиғига зарар етган ҳолда, даъво қилиши мумкин бўлган компенсация ва/ёки даволаниш;

беморга тўловларнинг миқдори, агар улар кўзда тутилган бўлса, унинг клиник тадқиқотдаги иштироки давомийлигига пропорционал равишда;

клиник тадқиқотда иштирок этиш ихтиёрий эканлигини ва бемор ундан исталган вақтда ҳеч қандай санкцияларсиз, сабабини тушунтирмасдан ёки унинг ҳуқуқлари чекланмаган ҳолда воз кечиши мумкинлигини белгилаш;

Фармакология қўмитаси, Этика қўмитаси ва буюртмачи клиник тадқиқотнинг маълумотларини тадқиқот учун, бунда беморнинг анонимлигини очмаган ҳолда, беморнинг бирламчи тиббий ҳужжатларидаги ёзувларига бевосита рухсат олишини белгилаш. Ёзма розилик шаклини имзолаб, бемор ёки унинг қонуний вакили ушбу ҳужжатлар билан танишишга рухсат беради;

бемор тўғрисидаги маълумотларнинг сир сақланиши тўғрисида хабар бериш;

бемор ёки унинг қонуний вакилини беморнинг клиник тадқиқотда иштирокини давом эттириши тўғрисидаги хоҳишига таъсир қилиши мумкин бўлган янги маълумотлар билан ўз вақтида таништирилишини белгиланиши;

клиник тадқиқот вақтида беморнинг соғлиғига зарар етган ҳолларда, у боғланиши мумкин бўлган мутахассислар, уларнинг контакт телефонларини кўрсатиш билан, ҳамда клиник тадқиқот бўйича қўшимча ахборот олиш учун ва беморнинг ҳуқуқлари бўйича муурожаат қилиши мумкин бўлган шахс (ёки шахслар рўйхати);

беморнинг клиник тадқиқотдаги иштироки тўхтатилиши мумкин бўлган вазиятлар ва/ёки сабаблар;

беморнинг клиник тадқиқотдаги иштирокининг кўзда тутилган давомийлиги.

“Фармакологик ва дори воситаларининг
клиник тадқиқотларини ҳамда клиник
тадқиқот материалларининг
экспертизасини амалга ошириш тартиби
тўғрисида”ги Низомга
3-илова

Беморнинг клиник тадқиқотда ихтиёрий иштирок этишга ёзма розилиги шакли

Бемор ёки унинг қонуний вакили, ҳамда ёзма розилигини олиш учун маъсул шахс, клиник тадқиқотда иштирок этишни бошлашда ўз қўли билан ёзма розилик шаклига имзо чекиши керак. Клиник тадқиқотда бемор сифатида жалб қилинган шахс клиник тадқиқотлар тўғрисида тушунарли, тўлиқ маълумот олганлиги асосида ўз хоҳишига кўра розилик берганини ўз имзоси билан тасдиқлаши керак.

Клиник тадқиқотларда (терапевтик ёки нотерапевтик) иштирок этиши учун қонуний вакилининг розилиги шарт бўлган беморлар (балоғатга етмаганлар, руҳий бузилишлари бўлган шахслар) киритилганида бемор, унинг тушуниши чегарасида хабардор қилиниши керак ва агар бунинг иложи бўлса, розилик шаклига ўз қўли билан имзо чекиши керак. Қонуний вакил гувоҳ сифатида унинг беморга қариндошлиги ёки юридик жиҳатдан тегишлилигини (онаси ва шунга ўхшаш) кўрсатиб, имзо чекиши керак. Имзо санаси қўйилган розилик шакли шифокор – тадқиқотчида тадқиқот тугаганидан кейин, клиник тадқиқот амалга оширилган тиббий муассасининг архивида камида 15 йил давомида сақланади.

Агар клиник тадқиқотда ихтиёрий иштирок этаётган бемор критик (масалан, хушсиз) ҳолатда бўлса ва ундан тадқиқотда иштирок этиши учун розилик олишнинг иложи бўлмаса, у ҳолда унинг қонуний вакилидан розилик олиш керак. Агар охириги шу вақтда бўлмаса, иштирок этаётган бемор ёки унинг қонуний вакили тадқиқот тўғрисида, у бошланганидан кейин қисқа муддатларда хабардор қилиниши ва улардан клиник тадқиқотни давом эттириш тўғрисида розилик олиниши керак.

Критик (масалан, хушсиз) ҳолатда бўлган беморлар клиник тадқиқотга фақат тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасини қўллаш учун қатъий кўрсатмалар бўлган ҳолларда жалб қилинади. Бундай клиник тадқиқотларда иштирок этаётган беморнинг ҳолати айниқса синчиклаб назорат қилиниши керак.

Клиник тадқиқот тўғрисидаги маълумотни беморга ёки унинг қонуний вакилига тақдим қилиш тартиби, шунингдек охиригиларидан ёзма розилигининг олиниши Фармакология қўмитаси, Этика қўмитаси ва буюртмачи томонидан текширилиши мумкин.

Клиник тадқиқотни ўтказиш вақтидаги ҳуқуқни бузилиши ҳолларида клиник тадқиқотда ихтиёрий қатнашаётган бемор Этика қўмитасига мурожаат қилиши ва Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлигига ёки бевосита судга бериши мумкин.

“Фармакологик ва дори воситаларининг
клиник тадқиқотларини ҳамда клиник
тадқиқот материалларининг
экспертизасини амалга ошириш тартиби
тўғрисида”ги Низомга
4-илова

Тадқиқотчи учун брошюра

Тадқиқотчи учун брошюра – бу тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситаси тўғрисидаги клиник олди ва клиник маълумотларининг рефератив баёни бўлиб, улар уни одамда ўрганиш учун аҳамиятга эга.

Бу ҳужжатнинг мақсади – клиник тадқиқотни ўтказишда иштирок этган тадқиқотчиларга ва ҳаммага маълумотни тақдим этиш бўлиб, улар клиник тадқиқот протоколининг муҳим ҳолатларини тадқиқ этилаётган воситанинг дозаси, қўллаш сони/даврийлиги ва уни қўллаш усули ҳамда тадқиқ этилаётган воситанинг хавфсизлигини баҳолаш муолажаси кабиларни яхши тушунишга ва риоя қилишга ёрдам беради.

Тадқиқотчи брошюраси қуйидаги бўлимларни ўз ичига олади:

Титул варақаси.

Титул варақасида буюртмачи тўғрисида, тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситаси тўғрисида: савдо ва муаллифлар тақлиф қилаётган номи, дори шакли ва ундаги таъсир этувчи моддаларнинг миқдори, номи (халқаро патентланмаган ёки муаллифлар тақлиф қилган анъанавий номи), шаҳар ва тадқиқотчи брошюрасининг чиқарилиш санаси.

Мундарижа

Тадқиқотчи брошюрасидаги бўлимлар ва улар бошланадиган бетлар.

Кириш

Тадқиқ этилаётган фармакологик ва дори воситасининг халқаро патентланмаган, анъанавий ёки муаллифлар берган номи, барча фаол компонентларининг миқдори ва кимёвий номи, фармакотерапевтик гуруҳи, дори шакли, сақлаш шароити, шунингдек уни профилактик, терапевтик ёки диагностик қўлланиши учун потенциал кўрсатмалар акс эттирилади.

Клиник олди тадқиқотлари

Клиник тадқиқот учун фармакологик воситанинг фармакологик хусусиятлари, заҳарлилиги, фармакокинетикаси, биотрансформацияси ва дори воситасининг биоэквивалентлиги (фойдаланган усуллар, моделлар, ҳайвонларнинг тури ва миқдорининг таърифи билан) энг аҳамиятли тадқиқот натижалари қисқа шаклда баён қилинади.

Клиник тадқиқотлар

Агар тадқиқ этилаётган дори воситасининг клиник тадқиқотлари ўтказилган бўлса, унда бу маълумот ҳам келтирилади.

Тадқиқотчи учун тавсиялар

Бу бўлимнинг асосий мақсади – тадқиқотчига самарадорлиги, мумкин бўлган хавф ва ножўя самаралари тўғрисида аниқ тасаввур олиш учун ёрдам бериш. Тадқиқотчига шунингдек мумкин бўлган дозани ошириб юборилишини, ножўя самарларини аниқлаш ва даволаш бўйича, тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасининг мавжуд

бўлган клиник тажрибасига ва фармакологик хусусиятларига асосланиб, тавсиялар берилиши мумкин.

Чоп этилган ҳисоботларга кўрсатма. Илова (агар бўлса).

“Фармакологик ва дори воситаларининг
клиник тадқиқотларини ҳамда клиник
тадқиқот материалларининг
экспертизасини амалга ошириш тартиби
тўғрисида”ги Низомга
5-илова

**Клиник базада ва буюртмачида сақланиши керак бўлган тўлиқ ёки чекланган
дастур бўйича клиник тадқиқот ҳужжатларининг рўйхати**

Клиник тадқиқот бошланишидан олдин:

- имзо чекилган протокол ва унга тузатишлар (агар улар бўлса);
- индивидуал қайд этиш шаклининг намунаси;
- тадқиқотчи учун брошюра;
- бемор учун маълумот (давлат ва рус тилларида);
- беморнинг клиник тадқиқотда ихтиёрий иштирок этиш учун ёзма розилиги шакли (давлат ва рус тилларида);
- тадқиқ этилаётган беморларга тақдим қилинадиган қўшимча маълумот ёки реклама материаллари (агар улар бўлса);
- тадқиқ этилаётган беморларни йиғиш тўғрисидаги эълон (агар фойдаланилса);
- суғурта полиси;
- буюртмачи ва клиник база ўртасидаги имзоланган шартнома;
- клиник тадқиқотни ўтказилишига рухсат;
- клиник тадқиқот материаллари бўйича Этика қўмитасининг ижобий хулосаси;
- тадқиқотчиларнинг таржимаи ҳоли (curriculum vitae) ва/ёки уларнинг малакасини тасдиқловчи бошқа ҳужжатлар;
- тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасининг ўрамидаги ёрлиғининг намунаси;
- тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасининг қўлланилишига доир йўриқномаси ва керакли сарф материаллари (агар протоколга ёки тадқиқотчи брошюрасига киритилмаган бўлса);
- тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасининг, қиёсий препаратнинг ва плацебонинг серия рақамларини кўрсатган ҳолда (агар улар кўрсатилган бўлса) қабул қилиш – топшириш далолатномаси;
- тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасининг ҳамда қиёсий препарат ва плацебонинг (агар улар кўрсатилган бўлса) сифат таҳлили сертификати;
- рандомизацион кодни очиш муолажаси (клиник тадқиқотни яширин усулда ўтказилишида).

Клиник тадқиқотни ўтказиш вақтида (юқорида санаб ўтилганлардан ташқари):

- янги таҳрирлар: тадқиқотчи учун брошюра, протокол ва унга тузатишлар (агар улар бўлса), индивидуал қайд этиш шаклининг янги таҳрирлари;
- беморнинг клиник тадқиқотда ихтиёрий иштирок этишга ёзма розилиги шакли (давлат ва рус тилларида);

Этика қўмитаси томонидан қуйидаги ҳужжатларнинг янги таҳрири маъқулланади: тадқиқотчи брошюраси, протокол ва унга тузатишлар, беморнинг индивидуал қайд этиш шакли, беморнинг клиник тадқиқотда ихтиёрий иштирок этиш учун ёзма розилиги шакли (агар улар бўлса);

тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасини, шунингдек қиёсий препарат ва плацебони (агар улар кўзда тутилган бўлса) беморларга берилишини қайд этиш дафтари, улар беморга унинг имзоси остида берилади;

Фармакология қўмитасига протокол ва бошқа ҳужжатларга тузатишларни тасдиқлаш тўғрисида берилган хабар (агар улар бўлса);

тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасининг ҳамда қиёсий препарат ва плацебонинг янги партияларини қабул қилиш-топшириш далолатномаси (агар улар бўлса) керакли сарф материаллари билан;

тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситаси ҳамда қиёсий препаратнинг (ва плацебо - агар улар кўзда тутилган бўлса) янги партияларининг сифат таҳлилининг сертификати;

буюртмачи, Фармакология қўмитаси, Этика қўмитаси томонидан клиник тадқиқотни (агар тадқиқот ўтказилган бўлса) ўтказилишини текшириш далолатномалари;

клиник тадқиқот билан боғлиқ ёзишмалар;

ёзма розиликнинг бемор томонидан имзоланган шакли;

бирламчи ҳужжатлар (касаллик тарихи, боланинг ривожланиш тарихи, амбулатор карталар, лаборатория ёзувлари, текширилувчиларнинг кундалиги ва сўровномаси, дориларни беморларга берилишини қайд этиш журнали (ёки бошқа ҳужжат), асбоблардан қоғозга туширилган таҳлили, верификацияланган ва тасдиқланган нусхалар ёки фонограммани ўқиш, микрофишлар, фотографик негативлар, микроплёнкалар ёки магнит ташувчилар, рентген суратлари);

беморларнинг тўлдирилган, санаси қўйилган ва имзоланган индивидуал қайд этиш шакли;

буюртмачи, Фармакология қўмитаси ва Этика қўмитасига тадқиқотчи томонидан жиддий салбий белгилар (ножўя реакциялар ва ҳолатлар) тўғрисида хабар қилиш муурожаатномаси ва мувофиқ ҳисоботлар (агар улар бўлган бўлса);

беморларнинг хавфсизлигига тааллуқли бўлган ножўя реакциялар, ҳолатлар ва бошқа маълумотлар тўғрисидаги хабарлар;

Этика қўмитаси ва Фармакология қўмитаси томонидан тақдим қилинадиган оралик ёки йиллик ҳисоботлар (агар протоколда кўрсатилган бўлса);

сақлаб қўйишга қолдирилган биологик суюқликлар/тўқималарнинг наъмуналарини ҳисобга олиш дафтари (агар сақлаб қўйиш протоколда кўрсатилган бўлса).

Клиник тадқиқот тугаганидан кейин клиник база ва буюртмачи қуйидаги ҳужжатларга эга бўлишлари ва уларни сақлашлари керак (юқорида санаб ўтилганларидан ташқари):

беморларнинг якуний идентификацион рўйхати;

клиник тадқиқот раҳбари ва бошқа ижрочилари томонидан имзоланган ва клиник базанинг раҳбари томонидан тасдиқланган клиник тадқиқотнинг якуний ҳисоботи.

“Фармакологик ва дори воситаларининг
клиник тадқиқотларини ҳамда клиник
тадқиқот материалларининг
экспертизасини амалга ошириш тартиби
тўғрисида”ги Низомга
6-илова

Фармакологик ёки дори воситасининг клиник тадқиқот ҳисоботи

Титул варақаси:

Ҳисоботнинг номи (клиник тадқиқот протоколида кўрсатилган тадқиқотнинг номи билан мос келиши керак); тадқиқотнинг тури; буюртмачининг номи; клиник тадқиқот раҳбарининг фамилияси ва исми шарифи; тадқиқотнинг бошланиш санаси, тугаган санаси.

Ўнг юқори бурчакда «Тасдиқлайман» ёзуви, клиник база раҳбариятининг ваколатига эга ҳисоботни тасдиқловчи шахснинг лавозими, фамилияси ва исми шарифи бўлиши керак.

Клиник тадқиқотни асослаш (клиник тадқиқотни ўтказишга рухсат берилган баённома рақами ва санаси кўрсатилган ҳолда).

Клиник тадқиқотнинг мақсади

Клиник тадқиқотнинг тури ва дизайни ҳар бир гуруҳдаги беморларнинг сонини кўрсатиш билан.

Клиник тадқиқотга киритиш мезонлари

Бу бўлимда клиник тадқиқот протоколида кўрсатилган барча киритиш мезонлари санаб ўтилади, сўнгра эса беморларни гуруҳлар бўйича тақсимлаш жадваллари (1-шакл, бу илованинг охирида келтирилган), алоҳида тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасини олаётган гуруҳ учун ва алоҳида қиёсий препаратни олаётган гуруҳ учун (агар бу кўзда тутилган бўлса) келтирилиши керак.

Киритиб бўлмаслик мезонлари

Бу бўлимда клиник тадқиқот протоколида кўрсатилган беморларни киритиб бўлмасликнинг барча мезонлари санаб ўтилади.

Текширилувчиларни клиник тадқиқотдан ёки самарадорлик/ўзлаштираолишлик таҳлилидан чиқариб юбориш мезонлари

Бу бўлимда аввал клиник тадқиқот протоколида кўрсатилган мезонлар санаб ўтилади, сўнгра эса, улар ушбу тадқиқотга киритилганларга қўлланганми, ёки йўқми, хабар берилади.

Даволаш:

тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситасининг (номи, дори шакли, таркиби ва таъсир этувчи модданинг миқдори, чиқарувчи фирма, мамлакат) ва қиёсий препарат (агар кўзда тутилган бўлса) нинг таърифи;

фармакологик ёки дори воситасини буюриш схемаси;

аввалги ва йўлдош даволаш;

клиник тадқиқот протокоliga тегишли ўзгаришлар (агар бўлса)

Самарадорликни баҳолаш

кўрсаткичларнинг ўзгариши фоизини ва бу ўзгаришларнинг статистик ишончилигини кўрсатиш билан самарадорликнинг аналитик таърифи;

тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситаси ва қиёсий препарат учун даволашдан олдин ва кейин олинган ўртача арифметик катталикларнинг жадвалини келтириш;

асосий кўрсаткичлар бўйича жадвалда даволашдан олдин ва кейин алоҳида тадқиқ этилаётган фармакологик ёки дори воситаси учун ва алоҳида қиёсий препарат учун (агар кўзда тутилган бўлса) индивидуал маълумотларни келтириш;

самарадорликка оид хулосалар.

Ўзлаштираолишлиги ва хавфсизлигини баҳолаш:

ножўя ҳолатлар тўғрисидаги маълумотларни келтириш (улар кузатилган беморларнинг касаллик тарихи, боланинг ривожланиш тарихи/амбулатория картаси ва фамилияси, исми, шарифини албатта кўрсатиш билан);

кузатилган ножўя ҳолатлар (агар бўлса) нинг мумкин бўлган сабабларининг таҳлили;

даволашдан олдин ва кейин ўзлаштираолишлиги ва хавфсизлигини баҳолаш учун бажарилган клиник лаборатория тадқиқотларни баҳолаш:

хавфсизлигини характерловчи индивидуал лаборатория кўрсаткичларининг қийматлари ва рўйхатининг жадвали;

даволашдан сўнг кузатилган умумий ва индивидуал клиник жиҳатдан аҳамиятли силжишларнинг таҳлили ва таърифи;

ўзлаштира олиниши ва хавфсизлигига оид хулосалар.

Муҳокама ва умумлаштирилган хулосалар.

Ножўя ҳолатлар (агар улар бўлган бўлса) ни қайд этиш шаклларини тўлдириш.

Шакл 1

Ф.И.Ш.	Касаллик тарихи/боланинг ривожланиш тарихи ёки амбулатория карта №	Жинси	Ёши	Асосий ташхиси	Йўлдош касалликлар

Шакл 2

Ф.И.Ш.	Кўрсаткич		Кўрсаткич		Кўрсаткич	
	дастлабки	кейин	дастлабки	кейин	дастлабки	кейин