

DORI VOSITALARINING KLINIK TADQIQOTLARINI O‘TKAZISH TARTIBI

Mirodilova Feruza Tolibjonovna

2-Marg’ilon Jamoat salomatligi texnikimu o’qituvchisi

Yo’ldashaliyeva Sarvinoz Ne’matjon qizi

2-Marg’ilon Jamoat salomatligi texnikimu talabasi

Mo’sajonova Moxiraxon Mahamadali qizi

2-Marg’ilon Jamoat salomatligi texnikimu talabasi

Annotatsiya:

O‘zbekiston Respublikasining “Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to‘g‘risida”gi Qonuni, O‘zbekiston Respublikasi Prezidentining 2022-yil 26-oktabrdagi PQ-411-son “Aholini sifatli dori vositalari va tibbiy buyumlar bilan ta’minlash yuzasidan qo‘shimcha chora-tadbirlar to‘g‘risida”gi qarori hamda O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining 2022-yil 14-apreldagi 181-son “Dori vositalarining klinik tadqiqotlarini rivojlantirish hamda ularning xalqaro standartlar talablariga muvofiq o‘tkazilishini tashkil etish chora-tadbirlari to‘g‘risida”gi qaroriga muvofiq O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vaziri “Farmakologik vositalarning yoki dori vositalarining klinik tadqiqotlarini o‘tkazish tartibi to‘g‘risidagi nizomni tasdiqlash” bo‘yicha buyruq chiqardiva bu buyruq O‘zbekiston Respublikasi Adliya vazirligi tomonidan 2023-yil 5-iyunda 3439 raqam bilan ro‘yxatdan o‘tkazildi.

Kalit so‘zlar: dori vositalari, jenerek dori vositalari, lobaratoriya, klinik tadqiqot, klinik baza, Kliniq tadqiqot bayonnomasi,

Ariza beruvchi tomonidan taqdim etilgan farmakologik vositalar yoki dori vositalarining namunalari dastlab Davlat markazining laboratoriyalarida oltmish besh kungacha bo‘lgan muddatda laboratoriya sinovlaridan o‘tkaziladi.

Laboratoriya sinovlari yakunlangandan so‘ng, Davlat markazi oltmish besh kungacha bo‘lgan muddatda ariza beruvchi tomonidan taqdim etilgan, O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining 2018-yil 23-martdagi 213-son qarori bilan tasdiqlangan Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnikani davlat ro‘yxatidan o‘tkazish hamda ro‘yxatdan o‘tkazilganlik guvohnomasi berish tartibi to‘g‘risidagi



nizomning 10-bandida nazarda tutilgan hujjatlarning (bundan buyon matnda davlat ro'yxatidan o'tkazish hujjatlari deb yuritiladi) ma'muriy, farmakologik, toksikologik va klinik qismlarini ekspertizadan o'tkazadi, ularni Davlat markazi laboratoriyalarining xulosalari bilan taqqoslaydi.

Laboratoriya sinovlarining natijalari ijobiy bo'lib, biroq davlat ro'yxatidan o'tkazish hujjatlarning ekspertizasi jarayonida kamchiliklar aniqlanganda, Davlat markazi ariza beruvchiga aniqlangan kamchiliklarni bartaraf etish to'g'risida "uzpharminfo.uz" elektron tizimi (bundan buyon matnda elektron tizim deb yuritiladi) orqali xabarnoma yuboradi.

Ariza beruvchi ushbu xabarnomani olgan vaqtdan e'tiboran qirq besh kun ichida xabarnomada ko'rsatilgan kamchiliklarni bartaraf etgan holda, tegishli hujjatlarni Davlat markaziga elektron tizim orqali takroran taqdim etadi.

O'tkazilgan laboratoriya sinovlarining natijalari salbiy bo'lganda, Davlat markazining Ro'yxatdan o'tkazish bo'limi Ekspertlar kengashiga farmakologik vositalar yoki dori vositalarini davlat ro'yxatidan o'tkazishni rad etish masalasini kiritadi.

Laboratoriya sinovlarining natijalari hamda davlat ro'yxatidan o'tkazish hujjatlarning ekspertiza natijalari ijobiy bo'lganda, Farmakologiya qo'mitasi mazkur natijalar olingan vaqtdan boshlab o'n besh kun ichida farmakologik vositalar yoki dori vositalarini klinik tadqiqotlar o'tkazilgan holda davlat ro'yxatidan o'tkazish mumkinligi to'g'risida Ekspertlar kengashiga tavsiyalar kiritadi.

Farmakologiya qo'mitasi tomonidan farmakologik vositalar yoki dori vositalarini klinik tadqiqotlarning ijobiy natijasi asosida davlat ro'yxatidan o'tkazish mumkinligi to'g'risidagi tavsiya berilganda, Ekspertlar kengashi ushbu tavsiya olingan vaqtdan boshlab bir ish kuni ichida klinik tadqiqotlarni o'tkazish to'g'risida qaror qabul qiladi.

Ekspertlar kengashining qarori qabul qilingan vaqtdan boshlab bir ish kun ichida Farmakologiya qo'mitasi tomonidan ariza beruvchiga elektron tizim orqali klinik tadqiqotlarni o'tkazish mumkinligi, klinik tadqiqot uchun taqdim etilishi zarur bo'lgan hujjatlar ro'yxati hamda ularni taqdim etish muddati, shuningdek o'tkaziladigan klinik tadqiqotlarning turi, dizayni hamda ushbu tadqiqotlar o'tkazilishi mumkin bo'lgan klinik bazalar ro'yxati ko'rsatilgan xabarnoma yuboriladi.

Bunda, xabarnomaga laboratoriya sinovlarining natijalari ilova qilinadi.

Ariza beruvchi xabarnomani olgan kundan e'tiboran qirq besh kun ichida Farmakologiya qo'mitasiga quyidagi hujjatlarni elektron tizim orqali taqdim etadi:



Klinik tadqiqot hujjatlari qirq besh kun ichida ariza beruvchi tomonidan taqdim etilmasa, Farmakologiya qo‘mitasi tomonidan Ekspertlar kengashiga farmakologik vosita yoki dori vositasining klinik tadqiqoti bo‘yicha ish yuritilishini to‘xtatish masalasi kiritiladi hamda Ekspertlar kengashi tomonidan klinik tadqiqot bo‘yicha ish yuritilishini to‘xtatish to‘g‘risida qaror qabul qilinadi.

Dastlabki ekspertiza natijasida ariza beruvchi tomonidan taqdim etilgan hujjatlarda quyidagi kamchiliklar aniqlangan hollarda, Farmakologiya qo‘mitasi ushbu kamchiliklarni bartaraf etish muddatini ko‘rsatgan holda ariza beruvchiga elektron tizim orqali xabarnoma yuboradi:

klinik tadqiqot subyeksi uchun ma‘lumotnomada farmakologik vosita yoki dori vositasining xususiyatlari, qo‘llash mumkin bo‘lmagan holatlar, yuzaga kelishi mumkin bo‘lgan nojo‘ya ta’sirlar to‘liq aks ettirilmaganligi;

klinik tadqiqot bayonnomasida keltirilgan tekshiruv usullarining ilmiy jihatdan asoslanmaganligi;

klinik tadqiqot bayonnomasida farmakologik vosita yoki dori vositasining xavfsizligi va samaradorligi mezonlarining to‘liq aks ettirilmaganligi.

Bunda, xabarnomada ko‘rsatilgan muddat kamchiliklarni bartaraf etish uchun zarur bo‘ladigan vaqtga mutanosib bo‘lishi, lekin ushbu muddat o‘ttiz ish kunidan ortiq bo‘lmasligi kerak.

Ariza beruvchi xabarnomada ko‘rsatilgan kamchiliklarni ushbu xabarnomada belgilangan muddatda bartaraf etgan holda klinik tadqiqot hujjatlarini elektron tizim orqali Farmakologiya qo‘mitasiga takroran taqdim etadi.

Klinik tadqiqot hujjatlarining dastlabki ekspertizasi o‘tkazilganidan so‘ng, o‘n besh kun ichida ushbu hujjatlar Farmakologiya qo‘mitasi tomonidan mustaqil ekspert jalb etilgan holda ixtisoslashtirilgan ekspertizadan o‘tkaziladi.

Bunda, mustaqil ekspert sifatida klinik tadqiqotlar sohasida zarur bilim va ko‘nikmaga ega bo‘lgan mutaxassislar jalb etiladi.

Ixtisoslashtirilgan ekspertiza jarayonida mustaqil ekspert tomonidan:

klinik tadqiqot o‘tkaziladigan klinik baza, klinik tadqiqot dizayni va qiyosiy dori vositasi to‘g‘ri tanlanganligi;

tekshirilayotgan farmakologik yoki dori vositasining samaradorligi va xavfsizligini o‘rganishda ilg‘or zamonaviy tekshirish usullari tanlanganligi tekshiriladi.

Klinik tadqiqot hujjatlari mazkur Nizomning 16-bandi to‘rtinchi va beshinchi xatboshilarida nazarda tutilgan mezonlarga muvofiq bo‘lganda, mustaqil ekspert tomonidan ixtisoslashtirilgan ekspertiza natijalari bo‘yicha ijobiy xulosa beriladi.



Mustaqil ekspert tomonidan ixtisoslashtirilgan ekspertiza natijalari bo'yicha ijobiy xulosa berilganda, Farmakologiya qo'mitasi klinik tadqiqot hujjatlarini bir ish kuni ichida elektron tizim orqali Etika qo'mitasiga yuboradi.

Klinik tadqiqot hujjatlarida mazkur Nizomning 16-bandi to'rtinchi va beshinchi xatboshilarida nazarda tutilgan mezonlarga nomuvofiqliklar aniqlangan taqdirda, mustaqil ekspert tomonidan salbiy xulosa beriladi hamda Farmakologiya qo'mitasi tomonidan ariza beruvchiga aniqlangan nomuvofiqliklarni bartaraf etish muddati ko'rsatilgan holda elektron tizim orqali xabarnoma yuboriladi. Bunda, xabarnomada ko'rsatilgan muddat kamchiliklarni bartaraf etish uchun zarur bo'ladigan vaqtga mutanosib bo'lishi, lekin ushbu muddat o'ttiz ish kunidan ortiq bo'lmasligi kerak.

Ariza beruvchi xabarnomada ko'rsatilgan kamchiliklarni ushbu xabarnomada belgilangan muddatda bartaraf etgan holda klinik tadqiqot hujjatlarini elektron tizim orqali Farmakologiya qo'mitasiga takroran taqdim etadi.

Ariza beruvchi tomonidan takroran taqdim etilgan klinik tadqiqot hujjatlari ular elektron tizim orqali kelib tushgan vaqtdan boshlab bir ish kuni ichida mazkur Nizomning 16 va 17-bandlarida nazarda tutilgan tartibda ko'rib chiqiladi.

Etika qo'mitasida klinik tadqiqotlarni o'tkazishning etika jihatidan asoslanganligi to'g'risida xulosa berish maqsadida etika ekspertizasi o'tkaziladi.

Klinik tadqiqotlarini o'tkazishga mazkur tadqiqotlarni o'tkazish etika jihatidan asoslanganligi to'g'risidagi etika ekspertizasining xulosasisiz yo'l qo'yilmaydi.

Etika qo'mitasining majlisi bir oyda kamida bir marta o'tkaziladi. Etika qo'mitasiga taqdim etilgan hujjatlar uning majlisida muhokama qilinadi.

Etika qo'mitasi muhokama natijalari asosida:

klinik tadqiqotni o'tkazishning etika jihatidan asoslanganligi to'g'risida;
klinik tadqiqotni o'tkazishning etika jihatidan asoslanmaganligi to'g'risida xulosa beradi.

Etika qo'mitasining xulosasi Etika qo'mitasi majlisining bayonnomasi ko'rinishida rasmiylashtiriladi hamda Etika qo'mitasi raisi tomonidan tasdiqlanadi.

Etika qo'mitasi tomonidan klinik tadqiqotni o'tkazishning etika jihatidan asoslanganligi to'g'risida xulosa berilganda, Etika qo'mitasi mazkur xulosani besh ish kuni ichida elektron tizim orqali Farmakologiya qo'mitasiga yuboradi.

Etika qo'mitasining klinik tadqiqotni o'tkazishning etika jihatidan asoslanganligi to'g'risida xulosasi Farmakologiya qo'mitasi tomonidan darhol elektron tizim orqali ariza beruvchiga yuboriladi.

Etika qo'mitasi tomonidan quyidagi hollarda klinik tadqiqotni o'tkazishning etika jihatidan asoslanmaganligi to'g'risida xulosa beriladi:



klinik tadqiqotni o'tkazish uchun farmakologik vosita yoki dori vositasining qo'llanilish sohasiga nomuvofiq klinik baza tanlanganda;

klinik tadqiqot bayonnomasidagi klinik tadqiqot dizayni va statistik tahlil usuli O'z DSt 2765:2018 "Yaxshi klinika amaliyoti" (GCP) davlat standarti talablariga muvofiq kelmaganda;

klinik tadqiqot subyekti uchun ma'lumotnoma matni mazkur Nizomning 3-ilovasiga muvofiq kelmaganda.

Klinik tadqiqotni o'tkazishning etika jihatidan asoslanmaganligi to'g'risidagi xulosa Etika qo'mitasi tomonidan besh ish kuni ichida elektron tizim orqali Farmakologiya qo'mitasiga yuboriladi.

Farmakologiya qo'mitasi Etika qo'mitasining klinik tadqiqotni o'tkazishning etika jihatidan asoslanmaganligi to'g'risidagi xulosasi kelib tushgan vaqtdan boshlab bir ish kuni ichida ariza beruvchiga mazkur xulosa berilishi uchun asos bo'lgan, ushbu Nizomning 22-bandida nazarda tutilgan kamchiliklarni bartaraf etish muddatini ko'rsatgan holda elektron tizim orqali xabarnoma yuboradi.

Bunda, xabarnomada ko'rsatilgan muddat kamchiliklarni bartaraf etish uchun zarur bo'ladigan vaqtga mutanosib bo'lishi, lekin ushbu muddat o'ttiz ish kunidan ortiq bo'lmasligi kerak.

Ariza beruvchi xabarnomada ko'rsatilgan kamchiliklarni ushbu xabarnomada belgilangan muddatda bartaraf etgan holda klinik tadqiqot hujjatlarini elektron tizim orqali Farmakologiya qo'mitasiga takroran taqdim etadi. Farmakologiya qo'mitasi takroran taqdim etilgan klinik tadqiqot hujjatlarini elektron tizim orqali darhol Etika qo'mitasiga yuboradi.

Ariza beruvchi tomonidan takroran taqdim etilgan klinik tadqiqot hujjatlari Etika qo'mitasi tomonidan mazkur Nizomning 20 va 21-bandlarida nazarda tutilgan tartibda ko'rib chiqiladi.

Etika qo'mitasining klinik tadqiqotni o'tkazishning etika jihatdan asoslanganligi to'g'risidagi xulosasi Farmakologiya qo'mitasiga kelib tushgandan so'ng o'n besh kun ichida klinik tadqiqot hujjatlari va ariza beruvchi tomonidan tanlangan klinik baza Farmakologiya qo'mitasining navbatdagi majlisida ma'qullanadi hamda klinik tadqiqotni o'tkazishni boshlash mumkinligi to'g'risida ariza beruvchiga va klinik tadqiqotni o'tkazuvchi klinik baza rahbariga elektron tizim orqali xabarnoma yuboriladi.

Farmakologiya qo'mitasining majlislari bir oyda kamida bir marta o'tkaziladi.



Original dori vositalarining, shuningdek farmakologik vositalarning klinik tadqiqotlari ko‘p markazli klinik tadqiqot tarzida yagona klinik tadqiqot bayonnomasi bo‘yicha ikki va undan ortiq klinik bazada o‘tkaziladi.

Jenerik dori vositalarining klinik tadqiqotlari bitta klinik bazada o‘tkaziladi.

Klinik bazada klinik tadqiqotlarni o‘tkazish

Farmakologiya qo‘mitasining klinik tadqiqotni o‘tkazishni boshlash mumkinligi to‘g‘risidagi xabarnomasi olingandan so‘ng, o‘n besh kun ichida ariza beruvchi klinik baza rahbari bilan klinik tadqiqotni o‘tkazish to‘g‘risida shartnoma tuzadi.

Klinik baza rahbari ariza beruvchidan tadqiqot etilayotgan farmakologik vosita yoki dori vositasini, qiyosiy dori vositasi va uning sifat sertifikatini (agar klinik tadqiqot bayonnomasida ko‘zda tutilgan bo‘lsa), Davlat markazining laboratoriyalarida o‘tkazilgan laboratoriya sinovi natijalarini va klinik tadqiqot hujjatlarini dalolatnoma asosida qabul qilib oladi.

Dalolatnoma ariza beruvchi va klinik baza rahbari tomonidan imzolanadi.

Klinik tadqiqotda klinik tadqiqot subyektining ishtiroki uning ushbu Nizomning 4- ilovasiga muvofiq shaklda to‘ldirilgan yozma roziligi asosida amalga oshiriladi.

Klinik tadqiqot voyaga yetmagan yoki muomalaga layoqatsiz subyekt ishtirokida o‘tkazilgan hollarda, tadqiqot boshlanishidan oldin uning qonuniy vakilidan mazkur Nizomning 4a-ilovasiga muvofiq shaklda to‘ldirilgan yozma ravishda rozilik olinishi lozim.

Klinik tadqiqot rahbari klinik tadqiqot subyektiga ushbu tadqiqot usulining ahamiyati, tadqiqotning mohiyati va ehtimol tutilgan xavfi haqida batafsil tushuntirib berishi shart. Klinik tadqiqot subyektini tadqiqotning istalgan bosqichida unda ishtirok etishni rad qilishga haqli.

Klinik tadqiqot subyektini farmakologik vosita yoki dori vositasi qo‘llanilishi natijasida yuzaga kelishi mumkin bo‘lgan, klinik tadqiqot subyektini uchun ma‘lumotnomada keltirilgan barcha nojo‘ya ta‘sirlarga to‘liq tekshiruvlardan o‘tkazilgandan so‘ng, klinik tadqiqot rahbari (shifokor-tadqiqotchi) tomonidan klinik tadqiqotga jalb qilinadi.

Klinik tadqiqotning sifatli o‘tkazilishini nazorat qilish ariza beruvchi tomonidan monitoring va audit o‘tkazish orqali amalga oshirilishi mumkin.

Monitoring va audit ariza beruvchi tomonidan mustaqil yoki klinik tadqiqotlar sohasida zarur bilim va ko‘nikmaga ega bo‘lgan mutaxassislar jalb etilgan holda O‘z DSt 2765:2018 “Yaxshi klinika amaliyoti” (GCP) davlat standarti talablariga muvofiq o‘tkaziladi.



Klinik baza rahbari klinik tadqiqot vaqtida paydo bo‘lgan barcha nojo‘ya ta’sirlar va holatlar yuzasidan besh kun ichida Sog‘liqni saqlash vazirligiga yozma shaklda xabar berishi lozim.

Klinik tadqiqot subyektining hayoti, sog‘lig‘i uchun tahdid paydo bo‘lgan taqdirda, klinik baza rahbari klinik tadqiqotni to‘xtatib turishi hamda tadqiqotni davom ettirish yoki to‘xtatish to‘g‘risida qaror qabul qilish uchun Sog‘liqni saqlash vazirligini bir ish kuni ichida yozma shaklda xabardor qilishi kerak.

Sog‘liqni saqlash vazirligi tomonidan klinik baza rahbarining xabarnomasi mazkur xabarnoma kelib tushgan kundan e’tiboran bir ish kuni ichida ko‘rib chiqiladi.

Sog‘liqni saqlash vazirligi quyidagi hollarda klinik tadqiqotni to‘xtatish to‘g‘risida qaror qabul qiladi hamda mazkur qarorning nusxasini Davlat markaziga va klinik baza rahbariga yuboradi:

kamida bir nafar klinik tadqiqot subyektida jiddiy nojo‘ya ta’sir (anafilaktik shok) yuz berganida (subyekt reanimatsiya bo‘limiga og‘ir ahvolda tushganida); jiddiy nojo‘ya ta’sir oqibatida klinik tadqiqot subyektida nogironlik yoki o‘lim holati yuz berganda;

klinik tadqiqot subyektlarining kamida o‘ttiz foiz qismida jiddiy bo‘lmagan nojo‘ya ta’sir yuz berganda;

klinik tadqiqot jarayonida klinik tadqiqot subyektlarining kamida o‘ttiz foiz qismida farmakologik vosita yoki dori vositasining samarasiz ekanligi aniqlangan hollarda.

Klinik tadqiqot muddatidan oldin to‘xtatilgan hollarda, klinik tadqiqot hisoboti klinik tadqiqotni to‘xtatish to‘g‘risida Sog‘liqni saqlash vazirligining qarori qabul qilinguniga qadar amalga oshirilgan ishlar holati bo‘yicha tayyorlanadi hamda klinik baza rahbari tomonidan tasdiqlangan holda Farmakologiya qo‘mitasiga yuboriladi. Klinik baza rahbari tomonidan taqdim etilgan klinik tadqiqot hisoboti Farmakologiya qo‘mitasi tomonidan Ekspertlar kengashiga kiritiladi.

Ekspertlar kengashi o‘zining majlisida farmakologik vosita yoki dori vositasini tibbiyot amaliyotida qo‘llanilishiga ruxsat berishni rad etish to‘g‘risida qaror qabul qiladi.

Ekspertlar kengashining majlisi o‘n besh kunda bir marta o‘tkaziladi.

Klinik tadqiqot yakunlangandan so‘ng klinik tadqiqot rahbari va shifokor-tadqiqotchilar tomonidan imzolangan individual qayd qilish shakllari va klinik tadqiqot subyektlarining rozilik blanklari ariza beruvchiga taqdim etiladi.

O‘tkazilgan klinik tadqiqot yakunlari bo‘yicha klinik tadqiqot hisoboti tuziladi hamda klinik tadqiqot rahbari va shifokor-tadqiqotchilar tomonidan imzolanadi.



Klinik tadqiqot hisoboti klinik baza rahbari tomonidan tasdiqlanib, ariza beruvchiga taqdim etiladi.

Ariza beruvchi klinik tadqiqot hisobotini olgan vaqtdan boshlab bir oy ichida, uni Farmakologiya qo‘mitasiga taqdim etadi.

Ariza beruvchi tomonidan taqdim etilgan klinik tadqiqot hisoboti o‘n besh kun ichida Farmakologiya qo‘mitasi tomonidan klinik tadqiqot ma’qullangan klinik tadqiqot bayonnomasiga amal qilingan holda o‘tkazilganligi yuzasidan yakuniy ekspertizadan o‘tkaziladi.

Yakuniy ekspertiza natijasida klinik tadqiqot hisoboti va klinik tadqiqot bayonnomasi o‘rtasida nomuvofiqliklar aniqlanmaganda, klinik tadqiqot hisobotining yakuniy ekspertizasi natijalari Ekspertlar kengashiga kiritiladi.

. Ekspertlar kengashi o‘zining majlisida farmakologik vositalar yoki dori vositalarini tibbiyot amaliyotida qo‘llanilishiga ruxsat berish to‘g‘risida qaror qabul qiladi.

Klinik tadqiqot hisobotining yakuniy ekspertizasi natijasida mazkur hisobot va klinik tadqiqot bayonnomasi o‘rtasida nomuvofiqliklar aniqlangan hollarda, Farmakologiya qo‘mitasi ariza beruvchiga mazkur nomuvofiqliklarni bartaraf etish zarurligi to‘g‘risida ushbu nomuvofiqliklarni bartaraf etish muddatini ko‘rsatgan holda elektron tizim orqali xabarnoma yuboradi.

Bunda, xabarnomada ko‘rsatilgan muddat kamchiliklarni bartaraf etish uchun zarur bo‘ladigan vaqtga mutanosib bo‘lishi, lekin ushbu muddat o‘ttiz ish kunidan ortiq bo‘lmasligi kerak.

Ariza beruvchi xabarnomada ko‘rsatilgan nomuvofiqliklarni ushbu xabarnomada belgilangan muddatda bartaraf etadi hamda klinik tadqiqot hisobotini Farmakologiya qo‘mitasiga takroran taqdim etadi.

Foydalanilgan adabiyotlar:

1. <https://lex.uz/docs/-6480248>
2. <https://gov.uz/ssv/>
3. <https://uz.wikipedia.org/wiki/Biokimyogar>

