



**ЎЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASI SOғLIҚNI SAҚLASH VAZIRINING  
BUIYRUGI**

**Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказиш тартиби тўғрисидаги низомни тасдиқлаш ҳақида**

Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтика фаолияти тўғрисида”ги Қонуни, Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2022 йил 26 октябрдаги ПҚ–411-сон “Аҳолини сифатли дори воситалари ва тиббий буюмлар билан таъминлаш юзасидан қўшимча чора-тадбирлар тўғрисида”ги қарори ҳамда Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2022 йил 14 апрелдаги 181-сон “Дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ривожлантириш ҳамда уларнинг халқаро стандартлар талабларига мувофиқ ўтказилишини ташкил этиш чора-тадбирлари тўғрисида”ги қарорига мувофиқ буюраман:

**1.** Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказиш тартиби тўғрисидаги низом иловага мувофиқ тасдиқлансин.

**2.** Мазкур буйруқ Ўзбекистон Республикаси Президенти ҳузуридаги Тадбиркорлик субъектларининг ҳуқуқлари ва қонуний манфаатларини ҳимоя қилиш бўйича вакил, Ўзбекистон Республикаси Рақобатни ривожлантириш ва истеъмолчилар ҳуқуқларини ҳимоя қилиш қўмитаси ва Ўзбекистон Савдо саноат палатаси билан келишилган.

**3.** Мазкур буйруқ расмий эълон қилинган кундан эътиборан кучга киради.

**Вазир**

Тошкент ш.  
2023 йил 16 май,  
12 сон



**Inoyatov A. S.**

Келишилди:

**Ўзбекистон Савдо-саноат  
палатаси Раиси**

Тошкент ш.  
2023 йил 20 апрель,

**Vakil**

Тошкент ш.  
2023 йил 28 апрель,

**Монополияга қарши курашиш  
қўмитаси раиси**

Тошкент ш.  
2023 йил 25 апрель,



**Vaxabov D. A.**



**Kasimov D. S.**



**Sharaxmetov Sh.Sh**

Ўзбекистон Республикаси  
соғлиқни сақлаш вазирининг  
2023 йил 16 майдаги  
12-сон буйруғига  
ИЛОВА

**Фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник  
тадқиқотларини ўтказиш тартиби тўғрисидаги  
НИЗОМ**

Ушбу Низом фармакологик воситаларнинг ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини (бундан буён матнда клиник тадқиқотлар деб юритилади) ўтказиш тартибини белгилайди.

**1-боб. Умумий қоидалар**

1. Мазкур Низомда қуйидаги асосий тушунчалардан фойдаланилади:

**ариза берувчи** – Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги (бундан буён матнда Соғлиқни сақлаш вазирлиги деб юритилади) хузуридаги “Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази” давлат унитар корхонасига (бундан буён матнда Давлат маркази деб юритилади) фармакологик воситалар ва (ёки) дори воситаларини давлат рўйхатидан ўтказиш ва гувоҳнома олиш учун мурожаат қилувчи юридик шахс (ёки унинг номидан ҳаракат қилувчи ишончли вакил);

**аудит** – клиник тадқиқотнинг клиник тадқиқот баённомаси ҳамда О‘з DSt 2765:2018 “Яхши клиника амалиёти” (GCP) давлат стандарти талабларига мувофиқ ҳолда ўтказилаётганлигини аниқлаш учун ариза берувчи томонидан ўтказиладиган комплекс ва мустақил текширув;

**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;

**женерик дори воситаси** – оригинал дори воситаси каби миқдорий ва сифат кўрсаткичлари ва худди шундай дори шаклига эга, тегишли фармакокинетик тадқиқотлар ёрдамида унинг оригинал дори воситасига биоэквивалентлиги тасдиқланган дори воситаси;

**индивидуал қайд қилиш шакли** – ҳар бир клиник тадқиқот субъекти бўйича клиник тадқиқот баённомасида кўзда тутилган барча маълумотларни киритишга ва ариза берувчига тақдим этишга мўлжалланган, қоғоз ёки электрон ташувчидаги ҳужжат;

**клиник база** – Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тасдиқланган рўйхатга киритилган, фармакологик воситалар ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказиши мумкин бўлган даволаш-профилактика муассасалари;

**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 одам иштирокида ўтказиладиган тадқиқот;

**клиник тадқиқот баённомаси** – ариза берувчи томонидан О‘з DSt 2765:2018 “Яхши клиника амалиёти” (GCP) давлат стандартига мувофиқ тайёрланадиган, клиник тадқиқотнинг мақсади, вазифалари, дизайни, методологияси, клиник тадқиқот субъектларини танлаб олиш мезонлари,

тадқиқот ўтказилаётган фармакологик воситалар ёки дори воситаларининг самарадорлиги ва хавфсизлигини баҳолаш усуллари, шунингдек ўтказилаётган клиник тадқиқотга оид бошқа статистик маълумотларни акс эттирувчи ҳужжат;

**клиник тадқиқот раҳбари** – клиник базада клиник тадқиқотни ўтказишга масъул бўлган, барча шифокор-тадқиқотчиларнинг фаолиятини мувофиқлаштирувчи шифокор;

**клиник тадқиқот субъекти** – тадқиқ қилинаётган фармакологик восита ёки дори воситасини қабул қилаётган гуруҳ ёки назорат (қиёсий) гуруҳи таркибида клиник тадқиқотда иштирок этувчи, дори воситасини қабул қилувчи бемор;

**клиник тадқиқот субъектининг ёзма розилиги** – клиник тадқиқот субъектининг (ёки унинг қонуний вакилининг) клиник тадқиқот тўғрисидаги барча маълумотларни олгандан кейин, муайян клиник тадқиқотда қатнашишга ўз розилигини ихтиёрий равишда беришини тасдиқловчи, клиник тадқиқот субъекти (ёки унинг қонуний вакили), шифокор-тадқиқотчи ва гувоҳ томонидан имзоланган ҳамда санаси кўрсатилган ҳужжат;

**клиник тадқиқот ҳисоботи** – клиник база томонидан ариза берувчига тақдим қилинадиган ёзма шаклдаги клиник тадқиқот натижаларини акс эттирувчи ҳужжат;

**кўп марказли клиник тадқиқот** – биттадан ортиқ клиник базада ягона клиник тадқиқот баённомаси бўйича ўтказиладиган клиник тадқиқот;

**мониторинг** – клиник тадқиқотни ўтказиш ҳамда унинг натижаларини расмийлаштириш жараёнининг клиник тадқиқот баённомаси ҳамда O‘z DSt 2765:2018 “Яхши клиника амалиёти” (GCP) давлат стандарти талабларига мувофиқ ҳолда ўтказилаётганлигини назорат қилиш мақсадида ариза берувчи томонидан бутун клиник тадқиқот давомида доимий равишда ўтказиладиган текширув;

**оригинал дори воситаси** – сифати, самарадорлиги ва хавфсизлиги клиник олди тадқиқотлар натижалари асосида тасдиқланган, янги таъсир этувчи моддага эга бўлган дори воситаси;

**шифокор-тадқиқотчи учун брошюра** – тадқиқ этилаётган фармакологик воситалар ёки дори воситалари тўғрисидаги маълумотлар, шунингдек уларни одамда текширилиши учун муҳим бўлган клиник (агар ўтказилган бўлса) " " " " " " " " =

**шифокор-тадқиқотчи** – клиник базада фармакологик воситалар ёки дори воситаларининг бевосита клиник тадқиқотини ўтказувчи мутахассис;

**фармакологик воситалар** – муайян дори шаклига, клиник олди тадқиқотларда аниқланган фармакологик фаолликка ва хавфсизликка эга бўлган, клиник тадқиқот объектлари бўлган модда ёки моддалар аралашмаси;

**Фармакология қўмитаси** – Давлат марказининг фармакологик воситалар ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларига доир масалалар юзасидан масъул бўлган таркибий тузилмаси;

**Этика қўмитаси** – клиник тадқиқотларни ўтказишнинг этика жиҳатидан асосланганлиги юзасидан этика экспертизасини ўтказиш мақсадида Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан тиббиёт, илмий-тадқиқот ташкилотлари, олий таълим муассасалари, оммавий ахборот воситалари, нодавлат ноижорат ташкилотлари ва фуқаролик жамияти бошқа институтларининг вакилларида иборат таркибда тасдиқланадиган, жамоатчилик асосида доимий фаолият юритувчи коллегиял орган;

**қонуний вакил** – клиник тадқиқот субъекти номидан клиник тадқиқотда ихтиёрий иштирок этишга розилик бериш ҳуқуқига эга бўлган жисмоний шахс (ота-оналар, фарзандликка олганлар, васийлар, ҳомийлар).

2. Дори воситалари Ўзбекистон Республикаси Президентининг 2022 йил 26 октябрдаги ПҚ–411-сон қарори билан тасдиқланган Ўзбекистон Республикасида давлат рўйхатидан ўтказишда клиник тадқиқотлар ва ишлаб чиқариш шароитлари “Зарур ишлаб чиқариш амалиёти – GMP” талабларига мувофиқлиги бўйича ўрганишлар ўтказиш талаб этилмайдиган дори воситалари рўйхатига кирмаганда, ушбу дори воситалари клиник тадқиқотларнинг ижобий натижаси асосида давлат рўйхатидан ўтказилади.

Фармакологик воситалар фақат клиник тадқиқотларнинг ижобий натижаси асосида давлат рўйхатидан ўтказилади.

3. Фармакологик воситалар ёки дори воситаларининг клиник тадқиқотларини ўтказиш тўғрисидаги қарор Фармакология қўмитасининг тавсияси асосида Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан ташкил этилган Экспертлар кенгаши (бундан буён матнда Экспертлар кенгаши деб юритилади) томонидан қабул қилинади.

### **2-боб. Клиник тадқиқотларни ўтказишни ташкил этиш**

4. Клиник тадқиқотлар мазкур Низомнинг 1-иловасига мувофиқ схема бўйича ўтказилади.

5. Ариза берувчи томонидан тақдим этилган фармакологик воситалар ёки дори воситаларининг намуналари дастлаб Давлат марказининг лабораторияларида олти беш кунгача бўлган муддатда лаборатория синовларидан ўтказилади.

6. Лаборатория синовлари яқунлангандан сўнг, Давлат маркази олти беш кунгача бўлган муддатда ариза берувчи томонидан тақдим этилган, Ўзбекистон Республикаси Вазирлар Маҳкамасининг 2018 йил 23 мартдаги 213-сон қарори билан тасдиқланган Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техникани давлат рўйхатидан ўтказиш ҳамда рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси бериш тартиби тўғрисидаги низомнинг 10-бандида назарда тутилган ҳужжатларнинг (бундан буён матнда давлат рўйхатидан ўтказиш ҳужжатлари деб юритилади) маъмурий, фармакологик, токсикологик ва клиник қисмларини экспертизадан ўтказиш, уларни Давлат маркази лабораторияларининг ҳулосалари билан таққослайди.

7. Лаборатория синовларининг натижалари ижобий бўлиб, бироқ давлат рўйхатидан ўтказиш ҳужжатларининг экспертизаси жараёнида камчиликлар аниқланганда, Давлат маркази ариза берувчига аниқланган камчиликларни бартараф этиш тўғрисида “uzpharminfo.uz” электрон тизими (бундан буён матнда электрон тизим деб юритилади) орқали хабарнома юборади.

Ариза берувчи ушбу хабарномани олган вақтдан эътиборан қирқ беш кун ичида хабарномада кўрсатилган камчиликларни бартараф этган ҳолда, тегишли ҳужжатларни Давлат марказига электрон тизим орқали тақдоран тақдим этади.

Ўтказилган лаборатория синовларининг натижалари салбий бўлганда, Давлат марказининг Рўйхатдан ўтказиш бўлими Экспертлар кенгашига фармакологик воситалар ёки дори воситаларини давлат рўйхатидан ўтказишни рад этиш масаласини киритади.

8. Лаборатория синовларининг натижалари ҳамда давлат рўйхатидан ўтказиш ҳужжатларининг экспертиза натижалари ижобий бўлганда, Фармакология қўмитаси мазкур натижалар олинган вақтдан бошлаб ўн беш кун ичида фармакологик воситалар ёки дори воситаларини клиник тадқиқотлар ўтказилган ҳолда давлат рўйхатидан ўтказиш мумкинлиги тўғрисида Экспертлар кенгашига тавсиялар киритади.

9. Фармакология қўмитаси томонидан фармакологик воситалар ёки дори воситаларини клиник тадқиқотларнинг ижобий натижаси асосида давлат рўйхатидан ўтказиш мумкинлиги тўғрисидаги тавсия берилганда, Экспертлар кенгаши ушбу тавсия олинган вақтдан бошлаб бир иш куни ичида

клиник тадқиқотларни ўтказиш тўғрисида қарор қабул қилади.

**10.** Экспертлар кенгашининг қарори қабул қилинган вақтдан бошлаб бир иш кун ичида Фармакология қўмитаси томонидан ариза берувчига электрон тизим орқали клиник тадқиқотларни ўтказиш мумкинлиги, клиник тадқиқот учун тақдим этилиши зарур бўлган ҳужжатлар рўйхати ҳамда уларни тақдим этиш муддати, шунингдек ўтказиладиган клиник тадқиқотларнинг тури, дизайни ҳамда ушбу тадқиқотлар ўтказилиши мумкин бўлган клиник базалар рўйхати кўрсатилган хабарнома юборилади.

Бунда, хабарномага лаборатория синовларининг натижалари илова қилинади.

**11.** Ариза берувчи хабарномани олган кундан эътиборан қирқ беш кун ичида Фармакология қўмитасига қуйидаги ҳужжатларни электрон тизим орқали тақдим этади:

О‘з DSt 2765:2018 “Яхши клиника амалиёти” (GCP) давлат стандартига мувофиқ тузилган клиник тадқиқот баённомаси лойиҳаси;

мазкур Низомнинг 2-иловасига мувофиқ шаклдаги индивидуал қайд қилиш шакли;

мазкур Низомнинг 3-иловасида назарда тутилган маълумотларни ўзида акс эттирган клиник тадқиқот субъекти учун маълумотнома;

мазкур Низомнинг 4-иловасида назарда тутилган маълумотларни ўзида акс эттирган клиник тадқиқот субъектининг клиник тадқиқотларда ихтиёрий иштирок этиши учун розилик шакли;

О‘з DSt 2765:2018 “Яхши клиника амалиёти” (GCP) давлат стандартига мувофиқ тузилган шифокор-тадқиқотчи учун брошюра;

мазкур Низомнинг 5-иловасига мувофиқ шаклдаги клиник тадқиқот раҳбари билан клиник тадқиқотни ўтказиш юзасидан келишув;

клиник тадқиқот раҳбарининг тиббий фаолияти тўғрисида маълумот;

клиник тадқиқот субъектининг ҳаётига, соғлиғига зарар етказганлик учун фуқаролик жавобгарлигига доир суғурта шартномасининг нусхаси (суғурта полиси).

**12.** Ариза берувчи томонидан мазкур Низомнинг 11-бандида назарда тутилган ҳужжатлар (бундан буён матнда клиник тадқиқот ҳужжатлари деб юритилади) тўлиқ тақдим этилган кундан эътиборан икки иш кун ичида Фармакология қўмитаси томонидан ушбу ҳужжатлар дастлабки экспертизадан ўтказилади.

**13.** Клиник тадқиқот ҳужжатлари қирқ беш кун ичида ариза берувчи томонидан тақдим этилмаса, Фармакология қўмитаси томонидан Экспертлар кенгашига фармакологик восита ёки дори воситасининг клиник тадқиқоти бўйича иш юритилишини тўхтатиш масаласи киритилади ҳамда Экспертлар кенгаши томонидан клиник тадқиқот бўйича иш юритилишини тўхтатиш тўғрисида қарор қабул қилинади.

**14.** Дастлабки экспертиза натижасида ариза берувчи томонидан тақдим этилган ҳужжатларда қуйидаги камчиликлар аниқланган ҳолларда, Фармакология қўмитаси ушбу камчиликларни бартараф этиш муддатини кўрсатган ҳолда ариза берувчига электрон тизим орқали хабарнома юборади:

клиник тадқиқот субъекти учун маълумотномада фармакологик восита ёки дори воситасининг хусусиятлари, қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар, юзага келиши мумкин бўлган ножўя таъсирлар тўлиқ акс эттирилмаганлиги;

клиник тадқиқот баённомасида келтирилган текширув усулларининг илмий жиҳатдан

асосланмаганлиги;

клиник тадқиқот баённомасида фармакологик восита ёки дори воситасининг хавфсизлиги ва самарадорлиги мезонларининг тўлиқ акс эттирилмаганлиги.

Бунда, хабарномада кўрсатилган муддат камчиликларни бартараф этиш учун зарур бўладиган вақтга мутаносиб бўлиши, лекин ушбу муддат ўттиз иш кунидан ортиқ бўлмаслиги керак.

**15.** Ариза берувчи хабарномада кўрсатилган камчиликларни ушбу хабарномада белгиланган муддатда бартараф этган ҳолда клиник тадқиқот ҳужжатларини электрон тизим орқали Фармакология кўмитасига такроран тақдим этади.

**16.** Клиник тадқиқот ҳужжатларининг дастлабки экспертизаси ўтказилганидан сўнг, ўн беш кун ичида ушбу ҳужжатлар Фармакология кўмитаси томонидан мустақил эксперт жалб этилган ҳолда ихтисослаштирилган экспертизадан ўтказилади.

Бунда, мустақил эксперт сифатида клиник тадқиқотлар соҳасида зарур билим ва кўникмага эга бўлган мутахассислар жалб этилади.

Ихтисослаштирилган экспертиза жараёнида мустақил эксперт томонидан:

клиник тадқиқот ўтказиладиган клиник база, клиник тадқиқот дизайни ва қиёсий дори воситаси тўғри танланганлиги;

текшириладиган фармакологик ёки дори воситасининг самарадорлиги ва хавфсизлигини ўрганишда илғор замонавий текшириш усуллари танланганлиги текширилади.

**17.** Клиник тадқиқот ҳужжатлари мазкур Низомнинг 16-банди тўртинчи ва бешинчи хатбошиларида назарда тутилган мезонларга мувофиқ бўлганда, мустақил эксперт томонидан ихтисослаштирилган экспертиза натижалари бўйича ижобий хулоса берилади.

Мустақил эксперт томонидан ихтисослаштирилган экспертиза натижалари бўйича ижобий хулоса берилганда, Фармакология кўмитаси клиник тадқиқот ҳужжатларини бир иш кун ичида электрон тизим орқали Этика кўмитасига юборади.

**18.** Клиник тадқиқот ҳужжатларида мазкур Низомнинг 16-банди тўртинчи ва бешинчи хатбошиларида назарда тутилган мезонларга номувофиқликлар аниқланган тақдирда, мустақил эксперт томонидан салбий хулоса берилади ҳамда Фармакология кўмитаси томонидан ариза берувчига аниқланган номувофиқликларни бартараф этиш муддати кўрсатилган ҳолда электрон тизим орқали хабарнома юборилади.

Бунда, хабарномада кўрсатилган муддат камчиликларни бартараф этиш учун зарур бўладиган вақтга мутаносиб бўлиши, лекин ушбу муддат ўттиз иш кунидан ортиқ бўлмаслиги керак.

Ариза берувчи хабарномада кўрсатилган камчиликларни ушбу хабарномада белгиланган муддатда бартараф этган ҳолда клиник тадқиқот ҳужжатларини электрон тизим орқали Фармакология кўмитасига такроран тақдим этади.

Ариза берувчи томонидан такроран тақдим этилган клиник тадқиқот ҳужжатлари улар электрон тизим орқали келиб тушган вақтдан бошлаб бир иш кун ичида мазкур Низомнинг 16 ва 17-бандларида назарда тутилган тартибда кўриб чиқилади.

**19.** Этика кўмитасида клиник тадқиқотларни ўтказишнинг этика жиҳатидан асосланганлиги тўғрисида хулоса бериш мақсадида этика экспертизаси ўтказилади.

Клиник тадқиқотларини ўтказишга мазкур тадқиқотларни ўтказиш этика жиҳатидан

асосланганлиги тўғрисидаги этика экспертизасининг хулосасисиз йўл қўйилмайди.

**20.** Этика қўмитасининг мажлиси бир ойда камида бир марта ўтказилади. Этика қўмитасига тақдим этилган ҳужжатлар унинг мажлисида муҳокама қилинади.

Этика қўмитаси муҳокама натижалари асосида:

клиник тадқиқотни ўтказишнинг этика жиҳатидан асосланганлиги тўғрисида;

клиник тадқиқотни ўтказишнинг этика жиҳатидан асосланмаганлиги тўғрисида хулоса беради.

Этика қўмитасининг хулосаси Этика қўмитаси мажлисининг баённомаси кўринишида расмийлаштирилади ҳамда Этика қўмитаси раиси томонидан тасдиқланади.

**21.** Этика қўмитаси томонидан клиник тадқиқотни ўтказишнинг этика жиҳатидан асосланганлиги тўғрисида хулоса берилганда, Этика қўмитаси мазкур хулосани беш иш куни ичида электрон тизим орқали Фармакология қўмитасига юборади.

Этика қўмитасининг клиник тадқиқотни ўтказишнинг этика жиҳатидан асосланганлиги тўғрисида хулосаси Фармакология қўмитаси томонидан дарҳол электрон тизим орқали ариза берувчига юборилади.

**22.** Этика қўмитаси томонидан куйидаги ҳолларда клиник тадқиқотни ўтказишнинг этика жиҳатидан асосланмаганлиги тўғрисида хулоса берилади:

клиник тадқиқотни ўтказиш учун фармакологик восита ёки дори воситасининг қўлланилиш соҳасига номувофиқ клиник база танланганда;

клиник тадқиқот баённомасидаги клиник тадқиқот дизайни ва статистик таҳлил усули O‘z DSt 2765:2018 “Яхши клиника амалиёти” (GCP) давлат стандарти талабларига мувофиқ келмаганда;

клиник тадқиқот субъекти учун маълумотнома матни мазкур Низомнинг 3-иловасига мувофиқ келмаганда.

**23.** Клиник тадқиқотни ўтказишнинг этика жиҳатидан асосланмаганлиги тўғрисидаги хулоса Этика қўмитаси томонидан беш иш куни ичида электрон тизим орқали Фармакология қўмитасига юборилади.

Фармакология қўмитаси Этика қўмитасининг клиник тадқиқотни ўтказишнинг этика жиҳатидан асосланмаганлиги тўғрисидаги хулосаси келиб тушган вақтдан бошлаб бир иш куни ичида ариза берувчига мазкур хулоса берилиши учун асос бўлган, ушбу Низомнинг 22-бандида назарда тутилган камчиликларни бартараф этиш муддатини кўрсатган ҳолда электрон тизим орқали хабарнома юборади.

Бунда, хабарномада кўрсатилган муддат камчиликларни бартараф этиш учун зарур бўладиган вақтга мутаносиб бўлиши, лекин ушбу муддат ўттиз иш кунидан ортиқ бўлмаслиги керак.

Ариза берувчи хабарномада кўрсатилган камчиликларни ушбу хабарномада белгиланган муддатда бартараф этган ҳолда клиник тадқиқот ҳужжатларини электрон тизим орқали Фармакология қўмитасига тақдоран тақдим этади. Фармакология қўмитаси тақдоран тақдим этилган клиник тадқиқот ҳужжатларини электрон тизим орқали дарҳол Этика қўмитасига юборади.

Ариза берувчи томонидан тақдоран тақдим этилган клиник тадқиқот ҳужжатлари Этика қўмитаси томонидан мазкур Низомнинг 20 ва 21-бандларида назарда тутилган тартибда кўриб чиқилади.

**24.** Этика қўмитасининг клиник тадқиқотни ўтказишнинг этика жиҳатдан асосланганлиги



тўғрисидаги хулосаси Фармакология қўмитасига келиб тушгандан сўнг ўн беш кун ичида клиник тадқиқот хужжатлари ва ариза берувчи томонидан танланган клиник база Фармакология қўмитасининг навбатдаги мажлисида маъқулланади ҳамда клиник тадқиқотни ўтказишни бошлаш мумкинлиги тўғрисида ариза берувчига ва клиник тадқиқотни ўтказувчи клиник база раҳбарига электрон тизим орқали хабарнома юборилади.

Фармакология қўмитасининг мажлислари бир ойда камида бир марта ўтказилади.

**25.** Оригинал дори воситаларининг, шунингдек фармакологик воситаларнинг клиник тадқиқотлари кўп марказли клиник тадқиқот тарзида ягона клиник тадқиқот баённомаси бўйича икки ва ундан ортиқ клиник базада ўтказилади.

Женерик дори воситаларининг клиник тадқиқотлари битта клиник базада ўтказилади.

### **3-боб. Клиник базада клиник тадқиқотларни ўтказиш**

**26.** Фармакология қўмитасининг клиник тадқиқотни ўтказишни бошлаш мумкинлиги тўғрисидаги хабарномаси олингандан сўнг, ўн беш кун ичида ариза берувчи клиник база раҳбари билан клиник тадқиқотни ўтказиш тўғрисида шартнома тузади.

Клиник база раҳбари ариза берувчидан тадқиқ этилаётган фармакологик восита ёки дори воситасини, қиёсий дори воситаси ва унинг сифат сертификатини (агар клиник тадқиқот баённомасида кўзда тутилган бўлса), Давлат марказининг лабораторияларида ўтказилган лаборатория синови натижаларини ва клиник тадқиқот хужжатларини далолатнома асосида қабул қилиб олади.

Далолатнома ариза берувчи ва клиник база раҳбари томонидан имзоланади.

**27.** Клиник тадқиқотда клиник тадқиқот субъектининг иштироки унинг ушбу Низомнинг 4-иловасига мувофиқ шаклда тўлдирилган ёзма розилиги асосида амалга оширилади.

Клиник тадқиқот вояга етмаган ёки муомалага лаёқатсиз субъект иштирокида ўтказилган ҳолларда, тадқиқот бошланишидан олдин унинг қонуний вакилидан мазкур Низомнинг 4а-иловасига мувофиқ шаклда тўлдирилган ёзма равишда розилик олиниши лозим.

**28.** Клиник тадқиқот раҳбари клиник тадқиқот субъектига ушбу тадқиқот усулининг аҳамияти, тадқиқотнинг моҳияти ва эҳтимол тутилган хавфи ҳақида батафсил тушунтириб бериши шарт. Клиник тадқиқот субъекти тадқиқотнинг исталган босқичида унда иштирок этишни рад қилишга ҳақли.

Клиник тадқиқот субъекти фармакологик восита ёки дори воситаси қўлланилиши натижасида юзага келиши мумкин бўлган, клиник тадқиқот субъекти учун маълумотномада келтирилган барча ножўя таъсирларга тўлиқ текширувлардан ўтказилгандан сўнг, клиник тадқиқот раҳбари (шифокор-тадқиқотчи) томонидан клиник тадқиқотга жалб қилинади.

**29.** Клиник тадқиқотнинг сифатли ўтказилишини назорат қилиш ариза берувчи томонидан мониторинг ва аудит ўтказиш орқали амалга оширилиши мумкин.

Мониторинг ва аудит ариза берувчи томонидан мустақил ёки клиник тадқиқотлар соҳасида зарур билим ва кўникмага эга бўлган мутахассислар жалб этилган ҳолда O'z DSt 2765:2018 “Яхши клиника амалиёти” (GCP) давлат стандарти талабларига мувофиқ ўтказилади.

**30.** Клиник база раҳбари клиник тадқиқот вақтида пайдо бўлган барча ножўя таъсирлар ва ҳолатлар юзасидан беш кун ичида Соғлиқни сақлаш вазирлигига ёзма шаклда хабар бериши лозим.

Клиник тадқиқот субъектининг ҳаёти, соғлиғи учун таҳдид пайдо бўлган тақдирда, клиник база раҳбари клиник тадқиқотни тўхтатиб туриши ҳамда тадқиқотни давом эттириш ёки тўхтатиш тўғрисида қарор қабул қилиш учун Соғлиқни сақлаш вазирлигини бир иш куни ичида ёзма шаклда

хабардор қилиши керак.

**31.** Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан клиник база раҳбарининг хабарномаси мазкур хабарнома келиб тушган кундан эътиборан бир иш куни ичида кўриб чиқилади.

Соғлиқни сақлаш вазирлиги қуйидаги ҳолларда клиник тадқиқотни тўхтатиш тўғрисида қарор қабул қилади ҳамда мазкур қарорнинг нусхасини Давлат марказига ва клиник база раҳбарига юборади:

камида бир нафар клиник тадқиқот субъектида жиддий ножўя таъсир (анафилактик шок) юз берганида (субъект реанимация бўлимига оғир аҳволда тушганида);

жиддий ножўя таъсир оқибатида клиник тадқиқот субъектида ногиронлик ёки ўлим ҳолати юз берганда;

клиник тадқиқот субъектларининг камида ўттиз фоиз қисмида жиддий бўлмаган ножўя таъсир юз берганда;

клиник тадқиқот жараёнида клиник тадқиқот субъектларининг камида ўттиз фоиз қисмида фармакологик восита ёки дори воситасининг самарасиз эканлиги аниқланган ҳолларда.

**32.** Клиник тадқиқот муддатидан олдин тўхтатилган ҳолларда, клиник тадқиқот ҳисоботи клиник тадқиқотни тўхтатиш тўғрисида Соғлиқни сақлаш вазирлигининг қарори қабул қилингунига қадар амалга оширилган ишлар ҳолати бўйича тайёрланади ҳамда клиник база раҳбари томонидан тасдиқланган ҳолда Фармакология қўмитасига юборилади.

Клиник база раҳбари томонидан тақдим этилган клиник тадқиқот ҳисоботи Фармакология қўмитаси томонидан Экспертлар кенгашига киритилади.

Экспертлар кенгаши ўзининг мажлисида фармакологик восита ёки дори воситасини тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат беришни рад этиш тўғрисида қарор қабул қилади.

Экспертлар кенгашининг мажлиси ўн беш кунда бир марта ўтказилади.

**33.** Клиник тадқиқот якунлангандан сўнг клиник тадқиқот раҳбари ва шифокор-тадқиқотчилар томонидан имзоланган индивидуал қайд қилиш шакллари ва клиник тадқиқот субъектларининг розилик бланклари ариза берувчига тақдим этилади.

**34.** Ўтказилган клиник тадқиқот якунлари бўйича клиник тадқиқот ҳисоботи тузилади ҳамда клиник тадқиқот раҳбари ва шифокор-тадқиқотчилар томонидан имзоланади.

Клиник тадқиқот ҳисоботи клиник база раҳбари томонидан тасдиқланиб, ариза берувчига тақдим этилади.

**35.** Ариза берувчи клиник тадқиқот ҳисоботини олган вақтдан бошлаб бир ой ичида, уни Фармакология қўмитасига тақдим этади.

**36.** Ариза берувчи томонидан тақдим этилган клиник тадқиқот ҳисоботи ўн беш кун ичида Фармакология қўмитаси томонидан клиник тадқиқот маъқуланган клиник тадқиқот баённомасига амал қилинган ҳолда ўтказилганлиги юзасидан якуний экспертизадан ўтказилади.

Якуний экспертиза натижасида клиник тадқиқот ҳисоботи ва клиник тадқиқот баённомаси ўртасида номувофикликлар аниқланмаганда, клиник тадқиқот ҳисоботининг якуний экспертизаси натижалари Экспертлар кенгашига киритилади.

**37.** Экспертлар кенгаши ўзининг мажлисида фармакологик воситалар ёки дори воситаларини тиббиёт амалиётида қўлланилишига рухсат бериш тўғрисида қарор қабул қилади.

**38.** Клиник тадқиқот ҳисоботининг якуний экспертизаси натижасида мазкур ҳисобот ва клиник тадқиқот баённомаси ўртасида номувофикликлар аниқланган ҳолларда, Фармакология қўмитаси ариза берувчига мазкур номувофикликларни бартараф этиш зарурлиги тўғрисида ушбу номувофикликларни бартараф этиш муддатини кўрсатган ҳолда электрон тизим орқали хабарнома юборади.

Бунда, хабарномада кўрсатилган муддат камчиликларни бартараф этиш учун зарур бўладиган вақтга мутаносиб бўлиши, лекин ушбу муддат ўттиз иш кунидан ортиқ бўлмаслиги керак.

Ариза берувчи хабарномада кўрсатилган номувофикликларни ушбу хабарномада белгиланган муддатда бартараф этади ҳамда клиник тадқиқот ҳисоботини Фармакология қўмитасига такроран тақдим этади.

Ариза берувчи томонидан такроран тақдим этилган клиник тадқиқот ҳисоботи Фармакология қўмитаси ва Экспертлар кенгаши томонидан мазкур Низомнинг 36 ва 37-бандларида белгиланган тартибда кўриб чиқилади.

#### **4-боб. Клиник тадқиқотларни ўтказиш жараёнида томонларнинг ҳуқуқлари ва мажбуриятлари**

**39.** Клиник тадқиқотларни ўтказиш жараёнида Фармакология қўмитаси қуйидаги ҳуқуқларга эга:

клиник тадқиқотлар турларини (кўп марказли клиник тадқиқот, чекланган ва чекланган қиёсий клиник тадқиқот) белгилаш;

ариза берувчидан клиник тадқиқотга оид ҳужжатларнинг пухта ва сифатли тайёрланишини талаб қилиш;

клиник тадқиқотга оид ҳужжатларни кўриб чиқиш жараёнига тегишли мутахассисларни жалб этиш.

**40.** Фармакология қўмитаси:

ариза берувчи томонидан тақдим этилган ҳужжатларни ушбу Низом ва бошқа қонунчилик ҳужжатлари талабларига амал қилган ҳолда экспертизадан ўтказиши;

клиник тадқиқот натижаларини учинчи шахсларга ва ушбу клиник тадқиқотга алоқаси бўлмаган бошқа шахсларга бермаслиги лозим.

**41.** Клиник тадқиқот раҳбари қуйидаги ҳуқуқларга эга:

ариза берувчи томонидан тақдим этилаётган фармакологик воситалар ёки дори воситаларини ҳамда қиёсий дори воситасини қабул қилиш;

клиник тадқиқот вақтида клиник тадқиқот субъектининг саломатлигини таъминлаш мақсадида уни клиник тадқиқотдан чиқариб, муқобил даволашга ўтказиш юзасидан қарор қабул қилиш;

ариза берувчи билан келишган ҳолда клиник тадқиқот натижалари асосида илмий мақолалар чоп эттириш.

**42.** Клиник тадқиқот раҳбари:

клиник тадқиқот бошланишидан олдин клиник тадқиқот субъектларининг клиник тадқиқотда ихтиёрий иштирок этиш юзасидан ёзма розилигини олиши;

текширилаётган фармакологик воситалар ёки дори воситаларини ариза берувчининг йўриқномаларига мувофиқ сақлаши;

клиник тадқиқотларни ўтказиш жараёнида O‘z DSt 2765:2018 “Яхши клиника амалиёти” (GCP) давлат стандарти талабларига риоя қилиши;

индивидуал қайд қилиш шаклидаги маълумотларнинг тўғри, тўлиқ ва тушунарли тўлдирилишини, сақланишини ҳамда ариза берувчига ўз вақтида тақдим қилинишини таъминлаши;

ариза берувчи томонидан мониторинг ва аудит ўтказилишига шароит яратиб бериши лозим.

**43.** Клиник тадқиқот раҳбари клиник тадқиқот доирасида клиник тадқиқот субъектларига тиббий ёрдам кўрсатиш юзасидан тиббий характерга эга бўлган барча қабул қилинаётган қарорлар учун жавобгардир.

Клиник базада текширилаётган фармакологик восита ёки дори воситалари ҳисобини юритиш юзасидан жавобгарлик клиник тадқиқот раҳбари зиммасига юкланади.

**44.** Клиник тадқиқот муддатидан олдин тўхтатилган ҳолларда шифокор-тадқиқотчи мазкур ҳолат тўғрисида дарҳол клиник тадқиқотга жалб этилган клиник тадқиқот субъектларини хабардор қилиши, уларни мувофиқ равишда даволашни ва кузатувини таъминлаши лозим.

**45.** Ариза берувчи қуйидаги ҳуқуқларга эга:

клиник тадқиқот ўтказишнинг барча босқичларида малакали мутахассисларни (биостатистлар, клиник фармакологлар, шифокорларни) жалб қилиш;

клиник тадқиқотнинг сифат назоратини таъминлаш мақсадида клиник тадқиқот мониторинги ва аудитини ўтказиш;

Давлат маркази мансабдор шахларининг ҳаракати (ҳаракатсизлиги) юзасидан белгиланган тартибда шикоят қилиш.

**46.** Ариза берувчи:

клиник тадқиқот билан боғлиқ барча харажатларни қоплаши;

клиник тадқиқот бошланишидан олдин суғурта ташкилоти билан клиник тадқиқот субъектининг ҳаётига, соғлиғига зарар етказганлик учун фуқаролик жавобгарлигига доир суғурта шартномасини тузиши;

клиник базага фармакологик воситалар ёки дори воситалари ҳамда қиёсий дори воситаларини ўз вақтида тақдим этилишини таъминлаши;

фармакологик воситалар ёки дори воситаларининг олиб келиниши, қабул қилиниши, клиник базага берилиши, клиник база томонидан қайтарилиши, шунингдек йўқ қилинишини ўрнатилган тартибда расмийлаштириши лозим.

#### **5-боб. Клиник тадқиқотлар жараёнида Давлат марказининг қарорлари ёки унинг мансабдор шахсларининг ҳаракатлари (ҳаракатсизлиги) устидан шикоят қилиш ва уни кўриб чиқиш**

**47.** Ариза берувчи Давлат маркази ҳамда унинг мансабдор шахсларининг қарорлари, ҳаракатлари (ҳаракатсизлиги) юзасидан Соғлиқни сақлаш вазирлигига ёки бевосита судга шикоят қилишга ҳақли.

**48.** Ариза берувчи томонидан тақдим этилган шикоят Соғлиқни сақлаш вазирлиги томонидан мазкур шикоят келиб тушган кундан эътиборан ўн беш кун ичида, қўшимча ўрганиш ва (ёки) текшириш, қўшимча ҳужжатларни сўраб олиш талаб этилганда эса, бир ойгача бўлган муддатда кўриб чиқилади.

**49.** Соғлиқни сақлаш вазирлиги шикоятни кўриб чиқиш натижаси бўйича қуйидаги қарорлардан бирини қабул қилишга ҳақли:

эътироз асоссиз бўлса, шикоятни қаноатлантиришни рад этиш;

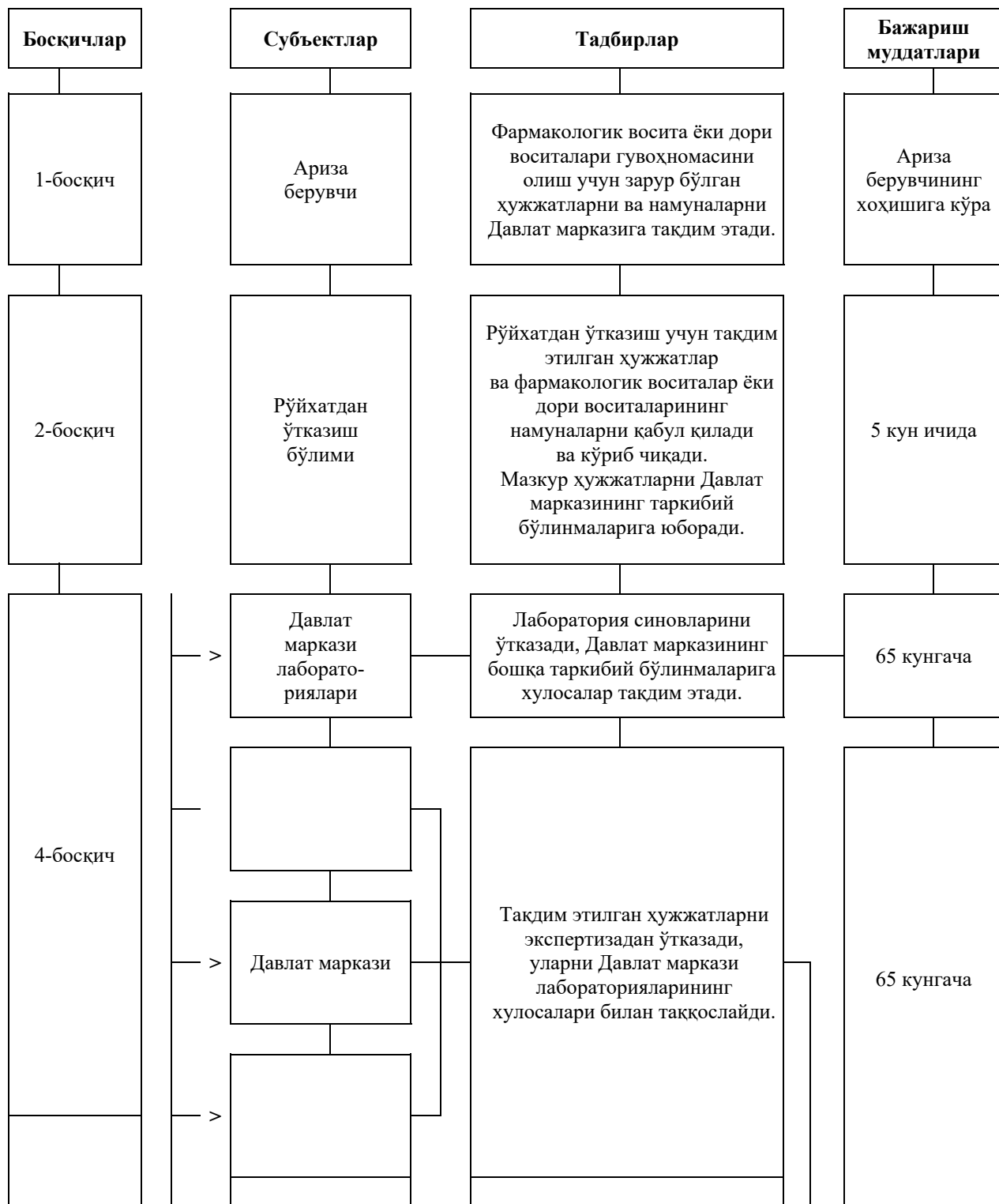
эътироз асосли бўлса, қабул қилинган қарорни қайта кўриб чиқиш ёки унинг мансабдор шахси зиммасига берилган шикоят моҳияти бўйича муайян ҳаракатларни амалга ошириш мажбуриятини юклаш.

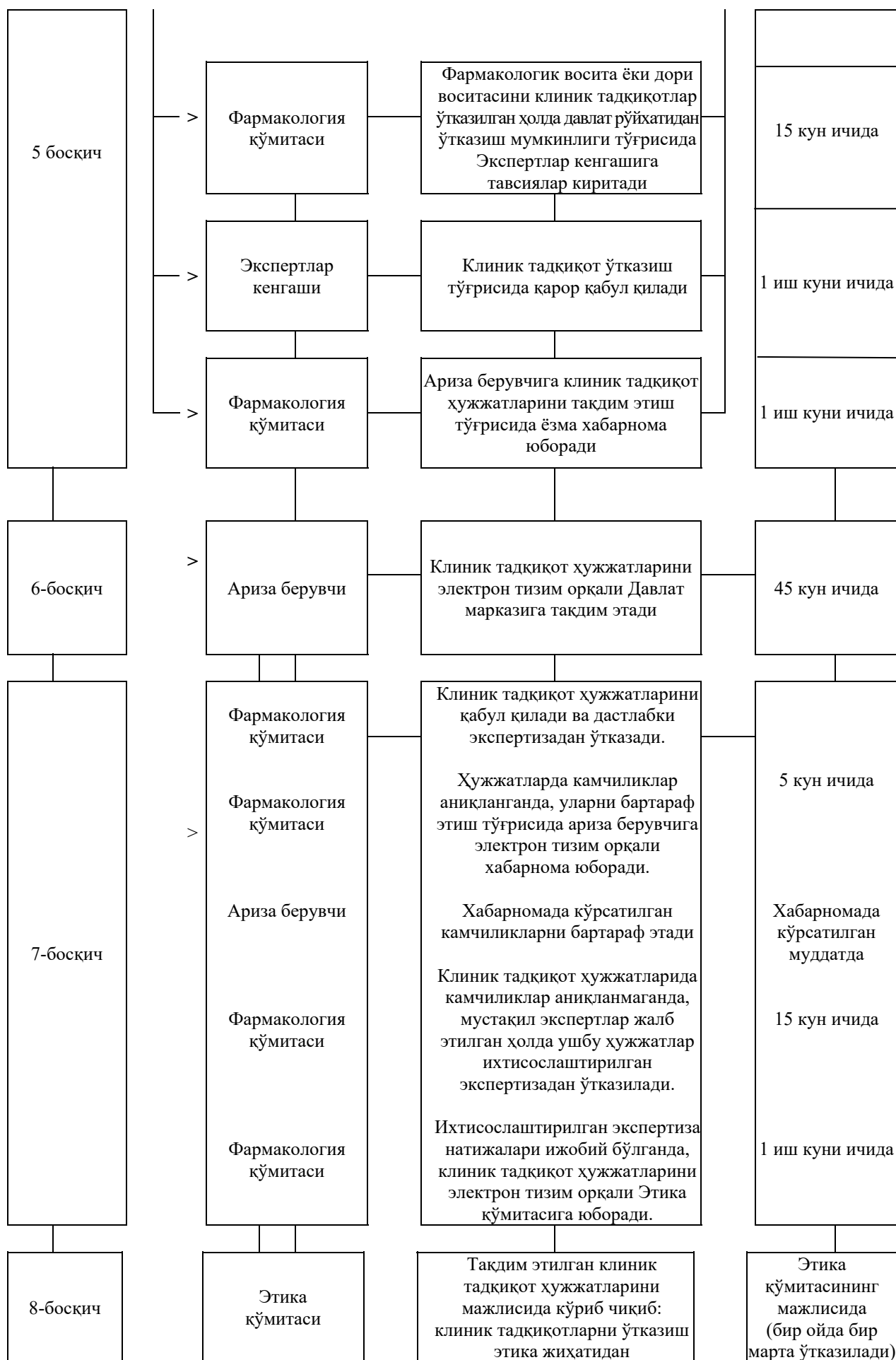
#### **6-боб. Яқуний қоида**

**50.** Мазкур Низом талабларининг бузилишида айбдор бўлган шахслар қонунчилик ҳужжатларига мувофиқ жавобгар бўлади.

Фармакологик воситаларининг ёки дори  
воситаларининг клиник тадқиқотларини  
ўтказиш тартиби тўғрисидаги низомга  
1-ИЛОВА

**Клиник тадқиқотларни ўтказиш схемаси**





		асосланганлиги тўғрисида; ёки клиник тадқиқотларни ўтказиш этика жиҳатидан асосланмаганлиги тўғрисида хулоса беради	
9-босқич	Этика қўмитаси	Ўзининг хулосасини Фармакология қўмитасига юборади	5 иш куни ичида
10-босқич	Фармакология қўмитаси	Ариза берувчига аниқланган камчиликларни бартараф этиш тўғрисида электрон тизим орқали хабарнома юборади.	1 иш кунида
11-босқич	Ариза берувчи	Хабарномада кўрсатилган камчиликларни электрон тизим орқали бартараф этади.	Хабарномада кўрсатилган муддатда
12-босқич	Фармакология қўмитаси	Этика қўмитасининг клиник тадқиқотларни ўтказиш этика жиҳатидан асосланганлиги тўғрисида хулосаси асосида клиник тадқиқот ҳужжатлари ва танланган клиник базани маъқуллайди.  Клиник тадқиқотни ўтказиш мумкинлиги тўғрисида ариза берувчига ва клиник тадқиқотни ўтказувчи клиник база раҳбарига ёзма шаклдаги хабарнома юборади	15 кун ичида
13-босқич	Ариза берувчи	Клиник база раҳбари билан клиник тадқиқотни ўтказиш тўғрисида шартнома тузади	Хабарнома олингандан сўнг 15 кун ичида
14-босқич	Клиник база	Клиник тадқиқотни ўтказилади.  Клиник тадқиқот натижалари асосида клиник тадқиқот ҳисоботини тайёрлайди. Ҳисобот клиник база раҳбари томонидан тасдиқланиб, ариза берувчига тақдим этилади	Тадқиқ этилатган фармакологик ёки дори воситасининг хусусиятидан келиб чиққан ҳолда  Клиник тадқиқот тугаганидан кейин
15-босқич	Ариза берувчи	Клиник тадқиқот ҳисоботини Давлат марказига тақдим этади	Клиник тадқиқот ҳисоботини олган вақтдан бошлаб 1 ой ичида





Фармакологик воситаларининг ёки дори  
воситаларининг клиник тадқиқотларини  
ўтказиш тартиби тўғрисидаги низомга  
2-ИЛОВА

### ИНДИВИДУАЛ ҚАЙД ҚИЛИШ ШАКЛИ

Клиник тадқиқот номи

“ _____ ” корхонаси томонидан ишлаб чиқарилган “ _____ ” фармакологик восита/дори воситасининг <b>КЛИНИК САМАРАДОРЛИГИ ВА ЎЗЛАШТИРА ОЛИНИШИНИ ЎРГАНИШ</b> <b>ЮЗАСИДАН КЛИНИК ТАДҚИҚОТ</b>
--

\_\_\_\_\_ (Ф.И.)

Клиник тадқиқот субъектининг рақами (№) \_\_\_\_\_

Касаллик тарихи/амбулатор карта рақами \_\_\_\_\_

Клиник база: \_\_\_\_\_

Муассаса раҳбари: \_\_\_\_\_

Клиник тадқиқот раҳбари: \_\_\_\_\_

Шифокор-тадқиқотчи \_\_\_\_\_

Клиник тадқиқот монитори: \_\_\_\_\_

Клиник тадқиқотнинг бошланиш санаси: \_\_\_\_\_

Клиник тадқиқотнинг якунланиш санаси: \_\_\_\_\_

Субъект рақами \_\_\_\_\_; Касаллик тарихи/амбулатор карта рақами \_\_\_\_\_

**Тадқиқотга киритиш мезонлари** (клиник тадқиқот баённомасининг 5.1 банди)

Саволларга жавоблар **ҲА** бўлиши керак.

ҲА	ЙЎҚ	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Маълумотнома асосида ёзма розилик мавжудлиги
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Субъектнинг ёши (клиник тадқиқотлар асосан 18 ёшдан ошган субъектларда ўтказилади)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Ташҳис
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Ташҳис (тегишли ташҳис тагига чизилсин)

**Тадқиқотга киритиб бўлмаслик мезонлари** (клиник тадқиқот баённомасининг 5.2 банди) Саволларга жавоблар **ЙЎҚ** бўлиши керак.

ҲА	ЙЎҚ	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Мазкур тадқиқотдан 30 кун олдин бошқа тадқиқотда иштирок этганлиги
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Қуйида келтирилган дори воситаларидан биронтаси билан йўлдош даволаш ўтказилганлиги:
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Текширилаётган фармакологик восита/дори воситасини қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар аниқланганлиги: 1. 2. 3.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Ҳомиладорлик (хомиладорларда қўлланилиши лозим бўлган ҳолатлар бундан мустасно)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Эмизиш даври (эмизикли аёлларда қўлланилиши лозим бўлган ҳолатлар бундан мустасно)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Текширилаётган фармакологик восита/дори воситасига ёки унинг таркибий компонентларига юқори сезувчанлик мавжудлиги
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	•

Жинси \_\_\_\_\_ ёши \_\_\_\_\_ тана вазни \_\_\_\_\_

Асосий ташҳис \_\_\_\_\_

Асоратлар \_\_\_\_\_

Ёндош касалликлар \_\_\_\_\_

**Субъектни объектив кўрув натижалари:**

Умумий ахволи \_\_\_\_\_

онги \_\_\_\_\_

Тери ва шиллик қаватлари \_\_\_\_\_

Кўкрак қафаси \_\_\_\_\_

Пальпация \_\_\_\_\_

Перкуссия \_\_\_\_\_

Аускультация \_\_\_\_\_

Юрак тонлари \_\_\_\_\_

Тил \_\_\_\_\_

Қорин \_\_\_\_\_

**Жигар (пальпация ва перкуссия)**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Аввал қабул қилинган дори воситалари**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Буюрилган даволаш**

**Текширилаётган фармакологик восита/дори воситасининг номи**

\_\_\_\_\_

**Даволаш схемаси**

\_\_\_\_\_

**Ёндош даволаш**

Дори воситасининг номи, дори шакли	Доза	Қўллаш усули	Қабул қилишлар сони	Қабул қилиш бошланган сана	Қабул қилиш тугалланган сана

--	--	--	--	--	--

### Клиник тадқиқот субъектининг клиник текширув натижалари

<b>Чора-тадбирлар</b>	Бошланғич ташриф (0-визит)
Кўрув	
Скрининг	
Маълумотнома асосида розилик олиш	

### Объектив текширув натижалари динамикаси

Кўрсаткичлар	Даволашдан олдин	Даволашдан кейин
Артериал босим		
Юрак қисқаришлари сони		
Тана ҳарорати		

### Алоҳида симптомлар динамикаси

Симптомлар	Даволашдан олдин	___-чи кун	__-чи кун	__-чи кун

Симптомларнинг намоён бўлиши яққоллик даражаси қуйидаги шкала бўйича балларда баҳоланади:

0 – йўқ, 1 – биров, 2 – ўртача, 3 – яққол даражада

### Клиник-лаборатор кўрсаткичларнинг динамикаси

	Даволашдан олдин	___-чи кун	__-чи кун	__-чи кун
<b>Клиник текширувлар</b>				
Қон умумий таҳлили				
<b>Биокимёвий текширувлар</b>				
АЛТ				
АСТ				
<b>Сийдик умумий таҳлили</b>				

<b>Гликемия</b>				
<b>Липид спектри</b>				
<b>Махсус текширувлар</b>				

**Ножўя ҳолатларни қайд этиш**

<b>Сана</b>			
<b>Ножўя ҳолатнинг таърифи</b>			
<b>Яққолик даражаси</b>			
<b>Текширилаётган фармакологик восита/дори воситаси билан боғлиқлигининг эҳтимоли</b>			
<b>Фармакологик восита/дори воситасини бекор қилишни талаб этади (ха/йўқ)</b>			
<b>Баргараф этиш бўйича чоратадбирлар</b>			
<b>Ножўя ҳолат тўғрисидаги хабар юборилганлиги тўғрисида маълумот</b>			

**Фармакологик восита/дори воситасининг самарадорлигини баҳолаш (балларда)**

**Фармакологик восита/дори воситасининг ўзлаштира олиншини баҳолаш (балларда)**

**Шифокор-тадқиқотчи**

(лавозими, ФИО) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(имзо)

*Мазкур Индивидуал қайд этиш шаклидаги маълумотлар мен томондан тегирилганини эътироф этаман ҳамда ундаги маълумотлар тўлиқ ва ишончли эканлигини тасдиқлайман.*

**Клиник тадқиқот раҳбари**

(лавозими, ФИО) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(имзо)

Фармакологик воситаларининг ёки дори  
воситаларининг клиник тадқиқотларини  
ўтказиш тартиби тўғрисидаги низомга  
3-ИЛОВА

## Клиник тадқиқот субъекти учун маълумотнома

Клиник тадқиқот номи

“ \_\_\_\_\_ ” корхонаси томонидан ишлаб чиқарилган  
“ \_\_\_\_\_ ” фармакологик восита/дори воситасининг  
**КЛИНИК САМАРАДОРЛИГИ ВА ЎЗЛАШТИРА ОЛИНИШИНИ ЎРГАНИШ**  
**ЮЗАСИДАН КЛИНИК ТАДҚИҚОТ**

Клиник база: \_\_\_\_\_

### Тадқиқотнинг (ўрганишнинг) моҳияти, мазмуни:

Сизга “ \_\_\_\_\_ ” корхонасининг  
\_\_\_\_\_ фармакологик восита/дори воситасини  
қабул этиб, унинг клиник \_\_\_\_\_ ўзлаштирилишини  
ўрганиш бўйича тиббий ва илмий тадқиқотда иштирок этиш таклиф этилади.

### Илтимос, ушбу ахборотни диққат билан ўқиб чиқинг!

Сизга фармакологик восита/дори воситасининг клиник тадқиқотида иштирок этиш таклиф этилмоқда. Мазкур тадқиқотда иштирок этиш ихтиёрийдир. Иштирок этиш ҳақида қарор қабул қилишингиздан олдин, Сиз ушбу клиник тадқиқотнинг мақсадлари билан, Сизнинг маълумотларингиздан қандай фойдаланилиши, тадқиқотнинг процедуралари ва тадқиқотдаги иштирокингиз билан боғлиқ фойда, хавф-хатар ва ноқулайликлар эҳтимоли билан танишиб чиқишингиз зарур. Қарор чиқаришга шошилманг.

Мазкур хужжатни диққат билан ўқиб чиқинг. Агар истасангиз, тадқиқотда иштирок этиш масаласини даволовчи шифокорингиз билан муҳокама қилинг. Агар Сиз учун нимадир тушунарсиз бўлиб қолса ёки кўпроқ маълумот олмакчи бўлсангиз, Сизни қизиқтирадиган саволларни тадқиқотчи-шифокорга беринг. Шошилманг, қарор чиқаришдан олдин ўйлаб кўринг, ўз оилангиз ва дўстларингиз билан муҳокама қилинг. Клиник тадқиқотда иштирок этиш стандарт тиббий ёрдамнинг қисми эмас.

Клиник тадқиқотда иштирок этиш ихтиёрийдир. Тадқиқотда иштирок этишга розилик билдириш ёки рад қилиш ҳақидаги қарорни фақат ўзингиз қабул қиласиз. Агар Сиз иштирок этишга қарор қилсангиз, Сиз клиник тадқиқот субъекти учун маълумотнома нусхасини оласиз ва Сиздан клиник тадқиқотда иштирок этишга ихтиёрий розилик шаклини имзолашингиз сўралади. Агар Сиз клиник тадқиқотда иштирок этмасликка қарор қилсангиз, истаган вақтингизда сабабини тушунтирмасдан клиник тадқиқотдан чиқиб кетиш ҳуқуқига эгасиз.

Сизнинг тадқиқотдан чиқиб кетиш ҳақидаги қарорингиз ёки тадқиқотда иштирок этмаслик ҳақидаги қарорингиз Сизга кўрсатиладиган тиббий ёрдамнинг сифатига таъсир кўрсатмайди.



Тадқиқотни ўтказиш пайтида фармакологик восита/дори воситасининг одам организмига қандай таъсир қилиши ҳақидаги янги маълумотлар, хусусан, аввал маълум бўлмаган ножўя таъсирлари ҳақидаги маълумотлар аниқланиши мумкин. Бундай вазиятда Сизга янгиланган ахборот тақдим этилади ва унинг асосида Сиз тадқиқотдаги иштирокингизни давом эттириш тўғрисидаги қарорингизни ўзгартиришингиз мумкин.

**Фармакологик хусусиятлари:**

Текширилаётган фармакологик восита/дори воситасининг фармакологик хусусиятлари клиник тадқиқот субъектига тушунарли тарзда қисқа, лекин батафсил ёритиб берилади.

**Қўлланилиши:**

Мазкур клиник тадқиқотда фармакологик восита/дори воситасининг нима мақсадда қўлланилишига таъриф берилади.

**Қўллаш усули ва дозалари:**

Мазкур клиник тадқиқотда фармакологик восита/дори воситасининг қўллаш усули ва муайян дозалари келтирилади.

**Ножўя таъсирлари:**

Текширилаётган фармакологик восита/дори воситасининг барча ножўя таъсирлари тўғрисида батафсил маълумот берилади, масалан:

*Юрак-қон томир тизими томонидан:* тахикардия, артериал босимни ўзгариши;

*Марказий нерв тизими томонидан:* психомотор қўзғалиш;

*Овқат-ҳазм қилиши тизими томонидан:* диспептик ҳолатлар;

*Аллергик реакциялар:* терини қичишиши, қизариш, тошма, шиш;

;

**Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:**

Барча “Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бирма-бир санаб ўтилади.

Шунингдек, қуйидаги ҳолатлар келтирилади:

– ҳомиладорлик, лактация даври;

– дори воситасига юқори сезувчанлик мавжудлиги;

– 18 ёшгача бўлган субъектларда қўллаш мумкин эмас.

;

**Клиник тадқиқотнинг бориши:**

Шифокор кўриги ва текширувлардан сўнг, Сиз ушбу клиник дастурда қатнашиш имкониятига эга бўлиб, қўшимча равишда “\_\_\_\_\_” корхонасининг \_\_\_\_\_ фармакологик восита/дори воситасини

ёки “ \_\_\_\_\_ ”корхонасининг \_\_\_\_\_ дори воситасини қабул қилиш имкониятига эга бўласиз.

**Клиник тадқиқотнинг самарадорлиги:**

Сизнинг бу клиник тадқиқотларда иштирокингиз давомида Сизга фармакологик восита/дори воситасини қабул қилиш шароити яратилади. Агар шифокорингиз бу фармакологик восита/дори воситасининг таъсирини кам деб ҳисобласа, Сиз бошқа маълум дори воситалари ёрдамида стандарт даволашга ўтказиласиз.

**Қўшимча даволаш:** “ \_\_\_\_\_ ” корхонасининг \_\_\_\_\_ фармакологик восита/дори воситасини **ёки** “ \_\_\_\_\_ ”корхонасининг \_\_\_\_\_ дори воситасини қўллаш билан бирга Сиздаги касалликни даволаш учун зарур бўлган даво муолажаларини оласиз.

Сизни назорат қилувчи шифокор Сизга барча зарур маълумотларни тақдим этади.

**Таъсири ва ноқулайликларни баҳолаш:**

Даволаш давомида Сиз шифокорнинг доимий назоратида бўласиз, агар Сизнинг соғлиғингизга таъсир қилувчи ёки ножўя таъсирини кузатилиши билан фармакологик восита/дори воситаси бекор қилинади.

**Изданишларнинг олиб борилиши:**

Сиздан клиник тадқиқотларда ихтиёрий иштирок этиш учун розилик олингандан сўнг, шифокор-тадқиқотчи Сизга ҳозирги касаллигингиз ҳақида бир нечта саволлар беради, текширишлар олиб боради.

Агар шифокор бу клиник тадқиқотда Сизнинг иштирокингизни лозим деб топса, Сизга клиник тадқиқот баённомасига биноан фармакологик восита/дори воситасини қабул қилиш тавсия этилади.

Сизнинг соғлиғингиз тўғрисидаги ҳамма ўзгаришларни, ушбу ўзгаришлар фармакологик восита/дори воситаси билан боғлиқ ёки боғлиқ эмаслигидан қатъий назар шифокорга дарҳол хабар беринг.

**Махфийлиги (Конфиденциаллиги):**

Сизнинг бу клиник тадқиқотда иштирокингиз қатъий равишда сир бўлиб қолади.

**Ҳуқуқлар:**

Агар Сизда клиник тадқиқотда иштирок этиш ва Сизнинг ҳуқуқларингиз юзасидан саволлар туғилса, шифокорингизга \_\_\_\_\_ телефон рақами орқали қўнғирок қилишингиз мумкин.

Фармакологик воситаларининг ёки дори  
воситаларининг клиник тадқиқотларини  
ўтказиш тартиби тўғрисидаги низомга  
4-ИЛОВА

**Клиник тадқиқот субъектининг клиник тадқиқотда  
ихтиёрий иштирок этишга ёзма розилиги шакли**

**Клиник тадқиқот номи:**

Клиник база: \_\_\_\_\_

Мен, \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О)

(паспорт серияси ва рақами ёки идентификация ID-карта маълумотлари)

манзилда истиқомат қиламан ва клиник тадқиқот субъекти учун маълумотнома матнидан  
ва даволовчи шифокордан олинган маълумотларга асосланиб, **ушбу тадқиқотда  
иштирок этишга ўз хоҳишим билан розилик бераман.**

Мен шифокорга тадқиқотнинг барча аспектлари юзасидан саволлар бериш  
имконига эга бўлдим.

Барчасига аниқлик киритилгандан сўнг, мен даволовчи шифокор билан ҳамкорлик  
қилишга ва аҳволим ва кайфиятимдаги ҳар қандай ўзгаришлар тўғрисида унга хабар  
беришга розиман.

Мен ўзимнинг ҳуқуқларим ва мажбуриятларим тўғрисида батафсил маълумот  
олдим ва ушбу тадқиқотда иштирок этишдан сабабларини тушунтирмасдан исталган  
вақтда воз кечиш ҳуқуқига эгаман ва бу менга кейинги тиббий хизмат кўрсатилишида акс  
этмайди.

Менинг клиник тадқиқотдаги иштироким мутлақо махфий эканлигини биламан.

Мен, клиник тадқиқот натижаларини, клиник тадқиқот ўтказаётган клиник  
тадқиқот раҳбари томонидан клиник тадқиқотга масъул шахсларга ҳамда Давлат  
органлари вакилларидадан иборат текширувчиларга берилишига розиман.

Тадқиқот олиб борувчи шифокор

Ф.И.О

Гувоҳ имзоси

Ф.И.О

**“Ўқидим ва розиман”**

Клиник тадқиқот субъектининг имзоси

Сана “ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ й.

Фармакологик воситаларининг ёки дори  
воситаларининг клиник тадқиқотларини  
ўтказиш тартиби тўғрисидаги низомга  
4а-ИЛОВА

**Вояга етмаган ёки муомалага лаёқатсиз клиник тадқиқот субъекти  
қонуний вакилининг ихтиёрий ёзма розилиги шакли**

**Клиник тадқиқот номи:**

*Клиник база:* \_\_\_\_\_

Мен, \_\_\_\_\_

қонуний вакилнинг Ф.И.О

(паспорт серияси ва рақами ёки идентификация ID-карта маълумотлари)

манзилда истиқомат қиламан ва клиник тадқиқот субъекти учун маълумотнома матнидан  
ва даволовчи шифокордан олинган маълумотларга асосланиб, фарзандим (вакиллим  
остидаги) \_\_\_\_\_ ни

клиник тадқиқот субъекти (Ф.И.О)

**ушбу клиник тадқиқотда иштирок этишига ўз хохишим билан розилик бераман.**

Мен шифокорга тадқиқотнинг барча аспекти юзасидан саволлар бериш  
имконига эга бўлдим.

Барчасига аниқлик киритилгандан сўнг, мен даволовчи шифокор билан ҳамкорлик  
қилишга ва фарзандим (ёки вакиллим остидаги шахс)нинг аҳволи ва кайфиятидаги ҳар  
қандай ўзгаришлар тўғрисида шифокорга хабар беришга розиман.

Мен ўзимнинг ва фарзандим (ёки вакиллим остидаги шахс)нинг ҳуқуқлари  
ва мажбуриятлари тўғрисида батафсил маълумот олдим ва ушбу тадқиқотда иштирок  
этишдан сабабларини тушунтирмасдан исталган вақтда воз кечиш ҳуқуқига эгаман  
ва бу фарзандим (ёки вакиллим остидаги шахс)га кейинги тиббий хизмат  
кўрсатилишида акс этмайди.

Менинг фарзандим (ёки вакиллим остидаги шахс)нинг клиник тадқиқотдаги  
иштироки мутлақо махфий эканлигини биламан.

Мен, клиник тадқиқот натижаларини, клиник тадқиқот ўтказаётган клиник  
тадқиқот раҳбари томонидан клиник тадқиқотга масъул шахсларга ҳамда Давлат  
органлари вакилларида иборат текширувчиларга берилишига розиман.

Тадқиқот олиб боровчи шифокор

Ф.И.О

Гувоҳ имзоси

Ф.И.О

**“Ўқидим ва розиман”**

Қонуний вакилнинг имзоси

Сана “ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ й.

Фармакологик воситаларининг ёки дори  
воситаларининг клиник тадқиқотларини  
ўтказиш тартиби тўғрисидаги низомга  
5-ИЛОВА

## **Клиник тадқиқот раҳбари билан клиник тадқиқотни ўтказиш юзасидан келишув**

Мен мазкур клиник тадқиқот баённомасини, шифокор-тадқиқотчи учун брошюрани, шу жумладан фармакологик восита/дори воситасининг мумкин бўлган хавфлари ва ножўя таъсирини, шунингдек, ариза берувчи томонидан тақдим этилган фармакологик восита/дори воситаси ва клиник тадқиқот ҳақидаги бошқа маълумотларни ўқиб чиққаним ва тушунганимни тасдиқлайман.

Мен мазкур тадқиқотни ушбу клиник тадқиқот баённомаси талабларига мувофиқ ўтказишга, шунингдек, Жаҳон тиббиёт ассоциациясининг Хельсинки декларациясида белгиланган этика талабларига, Ўзбекистон Республикаси қонунчилиги талабларига ҳамда О‘з DSt 2765:2018 “Яхши клиника амалиёти” (GCP) давлат стандарти қоидаларига мувофиқ клиник тадқиқот субъектларининг ҳуқуқлари, хавфсизлиги, махфийлигини химоя қилишга розилик билдираман.

Мен ариза берувчини хабардор қилгандан кейингина клиник тадқиқот баённомасига ўзгартириш киритишга розилик билдираман, клиник тадқиқот субъектларининг хавфсизлиги ва ҳуқуқларини химоя қилиш зарур бўлган ҳолатлар бундан мустаснодир.

О‘з DSt 2765:2018 “Яхши клиника амалиёти” (GCP) тамойилларига мувофиқ, мен ариза берувчини клиник тадқиқот давомида юзага келган ножўя ҳолатлар ҳақида хабардор қилишга розиман.

Мен бирламчи ҳужжатларни кўриш учун рухсат берилишини таъминлашга тайёрман ҳамда ариза берувчи томонидан мониторинг ва аудит ўтказилишига, шунингдек назорат қилувчи органлар вакилларида иборат текширувчилар томонидан клиник тадқиқот якунининг текширилишига розилик билдираман.

Мен клиник тадқиқотларни ўтказишга оид барча халқаро стандартлар, шунингдек, О‘з DSt 2765:2018 “Яхши клиника амалиёти” (GCP) давлат стандарти талабларига риоя қилишга розилик билдираман.

### **Клиник тадқиқот раҳбари**

Ф.И.О \_\_\_\_\_ Имзо: \_\_\_\_\_.

### **Ариза берувчи**

Ф.И.О \_\_\_\_\_ Имзо: \_\_\_\_\_.