



O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
ADLIYA VAZIRLIGIDA
DAVLAT RO'YXATIDAN O'TKAZILDI
RO'YXAT RAQAMI: 3746
2026 - yil 7 - Yanvar

**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRINING
BUYRUG'I**

**Tibbiy jihozlarning klinik tadqiqotlarini o'tkazish tartibi
to'g'risidagi nizomni tasdiqlash haqida**

O'zbekiston Respublikasining "Dori vositalari va farmatsevtika faoliyati to'g'risida"gi Qonuni, O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2025-yil 19-avgustdagi PF-137-son "Dori vositalari va tibbiy jihozlar muomalasini tartibga solishga doir qo'shimcha chora-tadbirlar to'g'risida"gi Farmoniga muvofiq buyuraman:

1. Tibbiy jihozlarning klinik tadqiqotlarini o'tkazish tartibi to'g'risidagi nizom ilovaga muvofiq tasdiqlansin.

2. Mazkur buyruq O'zbekiston Respublikasi Prezidenti huzuridagi Tadbirkorlik subyektlarining huquqlari va qonuniy manfaatlarini himoya qilish bo'yicha vakil hamda O'zbekiston Savdo-sanoat palatasi bilan kelishilgan.

3. Mazkur buyruq 2026-yil 26-fevraldan kuchga kiradi.

Vazir
2025-yil 22-dekabr
27-son



XUDAYAROV ASILBEK
ANVAROVICH

Kelishildi:

Vakil o'rinbosari
2025-yil 7-dekabr



URUNOV JAMSHID
OLIMOVICH

Rais
2025-yil 5-dekabr



VAXABOV DAVRON
ABDUJALALOVICH

O‘zbekiston Respublikasi sog‘liqni
saqlash vazirining 2025-yil
22-dekabrda 27-son buyrug‘iga
ILOVA

**Tibbiy jihozlarning klinik tadqiqotlarini o‘tkazish tartibi to‘g‘risidagi
NIZOM**

Ushbu Nizom tibbiy jihozlarning klinik tadqiqotlarini (bundan buyon matnda klinik tadqiqotlar deb yuritiladi) o‘tkazish tartibini belgilaydi.

1-bob. Umumiy qoidalar

1. Mazkur Nizomda quyidagi asosiy tushunchalardan foydalaniladi:

ariza beruvchi – O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligining “Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi” davlat muassasasiga (bundan buyon matnda Markaz deb yuritiladi) tibbiy jihozlarni davlat ro‘yxatidan o‘tkazish va guvohnoma olish uchun murojaat qiluvchi ishlab chiquvchi, ishlab chiqaruvchi, davlat ro‘yxatidan o‘tkazilganlik guvohnomasining egasi yoki ular nomidan ishonchnoma asosida harakat qiluvchi yuridik shaxs;

audit – klinik tadqiqotlarning klinik tadqiqot bayonnomasi texnik jihatdan tartibga solish sohasidagi normativ hujjatlar talablariga muvofiq holda o‘tkazilayotganligini aniqlash uchun ariza beruvchi tomonidan o‘tkaziladigan kompleks va mustaqil tekshiruv;

klinik baza – O‘zbekiston Respublikasi Sog‘liqni saqlash vazirligi tomonidan tasdiqlangan ro‘yxatga kiritilgan, klinik tadqiqotlarni o‘tkazishi mumkin bo‘lgan davolash-profilaktika muassasalari;

klinik tadqiqot – tibbiy jihozlarning xavfsizligi, samaradorligi, ularning nojo‘ya ta’sirlari, foyda-xavf nisbati va ishlash ko‘rsatkichlarini aniqlash maqsadida klinik tadqiqot subyekti ishtirokida o‘tkaziladigan tadqiqot;

klinik tadqiqot subyekti – tibbiy jihozni klinik tadqiqot etishda o‘zining yozma ravishdagi roziligi bilan ixtiyoriy asosda ishtirok etuvchi jismoniy shaxs;

klinik tadqiqot bayonnomasi – ariza beruvchi tomonidan tibbiy jihozlarning O‘z DSt 2765:2018 “Yaxshi klinika amaliyoti” (GCP) standartiga muvofiq tayyorlanadigan, klinik tadqiqotning maqsadi, vazifalari, dizayni, metodologiyasi, klinik tadqiqot subyektlarini tanlab olish mezonlari, tadqiqot o‘tkazilayotgan tibbiy jihozlarning samaradorligi va xavfsizligini baholash usullari,

shuningdek o'tkazilayotgan klinik tadqiqotga oid boshqa statistik ma'lumotlarni aks ettiruvchi hujjat;

klinik tadqiqot rahbari – klinik bazada klinik tadqiqotni o'tkazishga mas'ul bo'lgan, barcha shifokor-tadqiqotchilarning faoliyatini muvofiqlashtiruvchi shifokor;

klinik tadqiqot hisoboti – klinik baza tomonidan ariza beruvchiga taqdim qilinadigan yozma shakldagi klinik tadqiqot natijalarini aks ettiruvchi hujjat;

ko'p markazli klinik tadqiqot – bittadan ortiq klinik bazada yagona klinik tadqiqot bayonnomasi bo'yicha o'tkaziladigan klinik tadqiqot;

monitoring – klinik tadqiqotni o'tkazish hamda uning natijalarini rasmiylashtirish jarayonining klinik tadqiqot bayonnomasi hamda texnik jihatdan tartibga solish sohasidagi normativ hujjatlar talablariga muvofiq holda o'tkazilayotganligini nazorat qilish maqsadida ariza beruvchi tomonidan butun klinik tadqiqot davomida doimiy ravishda o'tkaziladigan tekshiruv;

tibbiy jihozlar – kasalliklar profilaktikasi, tashxis qo'yish, davolash, bemorlarni reabilitatsiya qilish va (yoki) sanab o'tilgan jarayonlarni ta'minlash uchun, shuningdek odam organizmining holati va funksiyalarini aniqlash, tiklash, almashtirish hamda o'zgartirish, monitoring qilish, homiladorlikning oldini olish uchun tibbiyot amaliyotida qo'llanilishiga ruxsat etilgan, qo'llanilishi natijasida odam organizmiga farmakologik, immunologik yoki metabolik ta'sir ko'rsatmaydigan, ayrim holda, majmua yoki tizimlar sifatida qo'llaniladigan jihozlar, apparatlar, uskunalar, priborlar, asboblari, qurilmalar, majmualar va dasturiy ta'minotlar;

shifokor-tadqiqotchi – klinik bazada klinik tadqiqotni o'tkazuvchi mutaxassis;

Etika qo'mitasi – klinik tadqiqotlarni o'tkazishning etika jihatidan asoslanganligi yuzasidan etika ekspertizasini o'tkazish maqsadida O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan tibbiyot, ilmiy-tadqiqot tashkilotlari, oliy ta'lim muassasalari, ommaviy axborot vositalari, nodavlat notijorat tashkilotlari va fuqarolik jamiyati boshqa institutlarining vakillaridan iborat tarkibda tasdiqlanadigan, jamoatchilik asosida doimiy faoliyat yurituvchi kollegial organ;

qonuniy vakil – klinik tadqiqot subyekti nomidan klinik tadqiqotda ixtiyoriy ishtirok etishga rozilik berish huquqiga ega bo'lgan jismoniy shaxs (otalar, farzandlikka olganlar, vasiylar, homiylar).

2. Quyidagi tibbiy jihozlar klinik tadqiqotlarsiz davlat ro'yxatidan o'tkaziladi:

xavfsizlik klassifikatsiyasi bo'yicha I sinfga mansub tibbiy jihozlar;

Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti tomonidan qayta malakalangan (prequalification), Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti bilan hamkorlikda ro'yxatdan o'tkaziladigan "in vitro" tashxis tibbiy jihozlari;

O'zbekiston Respublikasida klinik tadqiqotlari oldin o'tkazilgan tibbiy jihozlar;

O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2021-yil 5-maydagi PF-6221-son "Sog'liqni saqlash tizimida olib borilayotgan islohotlarni izchil davom ettirish va tibbiyot xodimlarining salohiyatini oshirish uchun zarur shart-sharoitlar yaratish to'g'risida"gi Farmoniga muvofiq tan olish yo'li bilan ro'yxatdan o'tkaziladigan tibbiy jihozlar;

klinik xavfsizligi va samaradorligi isbotlangan mahalliy, xorijiy davlatlarda muomalada bo'lgan davlat ro'yxatidan o'tkazilgan tibbiy jihozlar (mazkur tibbiy jihozlarning samaradorligi va xavfsizligini aks ettiruvchi tan olingan ilmiy nashrlardan tayyorlangan adabiyotlar sharhi to'liq hajmda taqdim etilishi lozim).

3. Klinik tadqiqotlarni o'tkazish to'g'risidagi qaror Markaz tavsiyasi asosida O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan tashkil etilgan Ekspertlar kengashi (bundan buyon matnda Ekspertlar kengashi deb yuritiladi) tomonidan qabul qilinadi.

2-bob. Klinik tadqiqotlarni o'tkazishni tashkil etish

4. O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasining 2025-yil 24-noyabrdagi 738-son qarori bilan tasdiqlangan Tibbiy jihozlarni davlat ro'yxatidan o'tkazish tartibi to'g'risidagi nizomga asosan tibbiy jihozning birlamchi ekspertizasidan ijobiy xulosa olingandan so'ng, tibbiy jihozning laboratoriya sinovlari, ixtisoslashtirilgan ekspertizasi bir vaqtning o'zida olib boriladi.

5. Tibbiy jihozning laboratoriya sinovlari, ixtisoslashtirilgan ekspertizasi natijalari ijobiy bo'lganda, Markaz mazkur natijalar olingan vaqtdan boshlab o'n besh kun ichida tibbiy jihozlarni klinik tadqiqotlar yoki klinik tadqiqotlarsiz davlat ro'yxatidan o'tkazish mumkinligi to'g'risida Ekspertlar kengashiga tavsiyalar kiritadi.

6. Klinik tadqiqotlar mazkur Nizomning 1-ilovasiga muvofiq sxema bo'yicha o'tkaziladi.

7. Markaz tomonidan klinik tadqiqotlar asosida davlat ro'yxatidan o'tkazish mumkinligi to'g'risida tavsiya berilganda, Ekspertlar kengashi ushbu

tavsiya olingan vaqtdan boshlab bir ish kuni ichida klinik tadqiqotlarni o'tkazish to'g'risida qaror qabul qiladi.

8. Ekspertlar kengashining qarori qabul qilingan vaqtdan boshlab bir ish kun ichida Markazning 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.

9. Ariza beruvchi xabarnomani olgan kundan e'tiboran qirq besh kun ichida Markazga quyidagi hujjatlarni elektron tizim orqali taqdim etadi:

O'z DSt 2765:2018 "Yaxshi klinika amaliyoti" (GCP) standartiga muvofiq tuzilgan klinik tadqiqot bayonnomasining loyihasi;

mazkur Nizomning 2-ilovasiga muvofiq shakldagi individual qayd qilish shakli;

ushbu Nizomning 3-ilovasida nazarda tutilgan ma'lumotlarni o'zida aks ettirgan klinik tadqiqot subyekti uchun ma'lumotnoma;

mazkur Nizomning 4-ilovasida nazarda tutilgan ma'lumotlarni o'zida aks ettirgan klinik tadqiqot subyektining klinik tadqiqotlarda ixtiyoriy ishtirok etishi uchun rozilik shakli;

shifokor-tadqiqotchi uchun broshyura;

mazkur Nizomning 5-ilovasiga muvofiq shakldagi klinik tadqiqot rahbari bilan klinik tadqiqotni o'tkazish yuzasidan kelishuv;

klinik tadqiqot rahbarining tibbiy faoliyati to'g'risidagi ma'lumot;

klinik tadqiqot subyektining hayotiga, sog'lig'iga zarar yetkazganlik uchun fuqarolik javobgarligini sug'urta qilish shartnomasining nusxasi (sug'urta polisi).

10. Ariza beruvchi tomonidan mazkur Nizomning 9-bandida nazarda tutilgan hujjatlar (bundan buyon matnda klinik tadqiqot hujjatlari deb yuritiladi) to'liq taqdim etilgan kundan e'tiboran ikki ish kuni ichida Markaz tomonidan ushbu hujjatlar birlamchi (dastlabki) ekspertizadan o'tkaziladi.

11. Klinik tadqiqot hujjatlari qirq besh kun ichida ariza beruvchi tomonidan taqdim etilmasa, Markaz tomonidan Ekspertlar kengashiga tibbiy jihozning 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.

12. Birlamchi (dastlabki) ekspertiza natijasida ariza beruvchi tomonidan taqdim etilgan hujjatlarda quyidagi kamchiliklar aniqlangan hollarda, Markaz ushbu kamchiliklarni bartaraf etish muddatini ko'rsatgan holda ariza beruvchiga elektron tizim orqali xabarnoma yuboradi:

 klinik tadqiqot subyekti uchun ma'lumotnomada tibbiy jihozning 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 tibbiy jihozning xavfsizligi va samaradorligi mezonlarining to'liq aks ettirilmaganligi.

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

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

14. Klinik tadqiqot hujjatlarining birlamchi (dastlabki) ekspertizasi o'tkazilganidan so'ng, o'n besh kun ichida ushbu hujjatlar Markaz 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 to'g'ri tanlanganligi;

 tekshirilayotgan tibbiy jihozning samaradorligi va xavfsizligini o'rganishda ilg'or zamonaviy tekshirish usullari tanlanganligi tekshiriladi.

15. Klinik tadqiqot hujjatlari mazkur Nizomning 14-bandi to'rtinchi va beshinchi xatboshilarida keltirilgan talablarga 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, Markaz tomonidan ariza beruvchiga klinik tadqiqot hujjatlarini hamda ixtisoslashtirilgan ekspertizaning ijobiy xulosasini Etika qo'mitasiga taqdim etish mumkinligi to'g'risida ikki ish kuni ichida elektron tizim orqali xabarnoma yuboriladi.

16. Klinik tadqiqot hujjatlarida mazkur Nizomning 14-bandi to'rtinchi va beshinchi xatboshilarida keltirilgan talablarga nomuvofiqliklar aniqlangan taqdirda, mustaqil ekspert tomonidan salbiy xulosa beriladi hamda Markaz 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, biroq 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 Markazga 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 14 va 15-bandlarida keltirilgan tartibda ko'rib chiqiladi.

17. Ariza beruvchi tomonidan klinik tadqiqot hujjatlari Etika qo'mitasiga ikki ish kuni ichida taqdim etiladi.

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

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

18. 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 uning raisi tomonidan tasdiqlanadi.

19. 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 ariza beruvchiga yuboradi.

Etika qo'mitasining klinik tadqiqotni o'tkazishning etika jihatidan asoslanganligi to'g'risida xulosasi ariza beruvchi tomonidan Markazga darhol yuboriladi.

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

klinik tadqiqotni o'tkazish uchun tibbiy jihozning 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) standarti talablariga muvofiq kelmaganda;

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

21. Etika qo'mitasi tomonidan klinik tadqiqotni o'tkazishning etika jihatidan asoslanmaganligi to'g'risida xulosa berilganda, Etika qo'mitasi tomonidan bir ish kuni ichida ariza beruvchiga mazkur xulosa berilishi uchun asos bo'lgan, ushbu Nizomning 22-bandida nazarda tutilgan kamchiliklarni bartaraf etish muddati ko'rsatilgan holda xabarnoma yuboriladi.

Bunda, xabarnomada ko'rsatilgan muddat kamchiliklarni bartaraf etish uchun zarur bo'ladigan vaqtga mutanosib bo'lishi, biroq 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 Etika qo'mitasiga yuboradi.

Ariza beruvchi tomonidan takroran taqdim etilgan klinik tadqiqot hujjatlari Etika qo'mitasi tomonidan mazkur Nizomning 18–20-bandlarida nazarda tutilgan tartibda ko'rib chiqiladi.

22. Etika qo'mitasining klinik tadqiqotni o'tkazishning etika jihatidan asoslanganligi to'g'risidagi xulosasi Markazga kelib tushgandan so'ng o'n besh kun ichida klinik tadqiqot hujjatlari va ariza beruvchi tomonidan tanlangan klinik baza Markazning 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.

Markaz majlislari o'n besh kunda bir marta o'tkaziladi.

3-bob. Klinik bazada klinik tadqiqotlarni o'tkazish

23. Markazning 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 tadqiq etilayotgan tibbiy jihozni va uning sifat sertifikatini (agar klinik tadqiqot bayonnomasida ko'zda tutilgan

bo'lsa), Markazning laboratoriyalarida o'tkazilgan laboratoriya sinovi natijalarini va klinik tadqiqot hujjatlarini dalolatnoma asosida qabul qilib oladi.

Dalolatnoma ariza beruvchi va klinik baza rahbari tomonidan imzolaniadi.

24. Klinik tadqiqotlar tibbiy jihozning xavfsizlik darajasiga ko'ra kamida 20 nafar klinik tadqiqot subyekti jalb etilgan holda o'tkaziladi.

Klinik tadqiqotlar tibbiy jihozning xavfsizlik darajasiga ko'ra ko'p markazli klinik tadqiqot tarzida yagona klinik tadqiqot bayonnomasi bo'yicha ikki va undan ortiq klinik bazada o'tkazilishi mumkin.

25. 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 yozma ravishda rozilik olinishi lozim.

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

Klinik tadqiqot subyekti tibbiy jihozdan foydalanilishi natijasida yuzaga kelishi mumkin bo'lgan, klinik tadqiqot subyekti 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.

27. 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 texnik jihatdan tartibga solish sohasidagi normativ hujjatlar talablariga muvofiq o'tkaziladi.

28. Klinik baza rahbari klinik tadqiqot vaqtida paydo bo'lgan barcha nojo'ya ta'sirlar va holatlar yuzasidan besh kun ichida O'zbekiston Respublikasi 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 O'zbekiston

Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligini bir ish kuni ichida yozma shaklda xabardor qilishi kerak.

29. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan klinik baza rahbarining xabarnomasi mazkur xabarnoma kelib tushgan kundan e'tiboran bir ish kuni ichida ko'rib chiqiladi.

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi quyidagi hollarda klinik tadqiqotni to'xtatish to'g'risida qaror qabul qiladi hamda mazkur qarorning nusxasini Markazga va klinik baza rahbariga yuboradi:

kamida bir nafar klinik tadqiqot subyektida nojo'ya ta'sir (anafilaktik shok) yuz berganida (tadqiqot subyekti reanimatsiya bo'limiga og'ir ahvolda tushganida);

nojo'ya ta'sir oqibatida klinik tadqiqot subyektida nogironlik yoki o'lim holati yuz berganda;

klinik tadqiqot subyektlarining kamida o'ttiz foiz qismida nojo'ya ta'sir yuz berganda;

klinik tadqiqot jarayonida klinik tadqiqot subyektlarining kamida o'ttiz foiz qismida tibbiy jihozning samarasiz ekanligi aniqlangan hollarda.

30. Klinik tadqiqot muddatidan oldin to'xtatilgan hollarda, klinik tadqiqot hisoboti klinik tadqiqotni to'xtatish to'g'risida O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining qarori qabul qilinguniga qadar amalga oshirilgan ishlar holati bo'yicha tayyorlanadi hamda klinik baza rahbari tomonidan tasdiqlangan holda Markazga yuboriladi.

Klinik baza rahbari tomonidan taqdim etilgan klinik tadqiqot hisoboti Ekspertlar kengashiga kiritiladi.

Ekspertlar kengashi o'zining majlisida tibbiy jihozni 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.

31. 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.

32. 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 o'n kun ichida taqdim etiladi.

33. Ariza beruvchi klinik tadqiqot hisobotini olgan vaqtdan boshlab bir oy ichida Markazga taqdim etadi.

34. Ariza beruvchi tomonidan taqdim etilgan klinik tadqiqot hisoboti o'n besh kun ichida Markaz tomonidan klinik tadqiqot bayonnomasiga amal qilingan holda o'tkazilganligi yuzasidan yakuniy ekspertizadan o'tkaziladi.

Bunda shu muddat davomida klinik tadqiqot o'tkazilgan klinik bazada O'z DSt 2765:2018 "Yaxshi klinika amaliyoti" (GCP) standarti talablariga muvofiq klinik tadqiqot hujjatlarining (kasallik tarixi, ambulator karta, individual qayd etish shakli) o'zaro muvofiqligi o'rganiladi hamda natijalariga ko'ra dalolatnoma tuziladi.

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

36. Klinik tadqiqot hisobotining yakuniy ekspertizasi natijasida mazkur hisobot va klinik tadqiqot bayonnomasi o'rtasida nomuvofiqliklar aniqlangan hollarda, Markaz 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, biroq ushbu muddat o'ttiz ish kunidan ortiq bo'lmasligi kerak.

37. Ariza beruvchi xabarnomada ko'rsatilgan nomuvofiqliklarni ushbu xabarnomada belgilangan muddatda bartaraf etadi hamda klinik tadqiqot hisobotini Markazga takroran taqdim etadi.

Ariza beruvchi tomonidan takroran taqdim etilgan klinik tadqiqot hisoboti Markaz va Ekspertlar kengashi tomonidan mazkur Nizomning 34 va 36-bandlarida belgilangan tartibda ko'rib chiqiladi.

38. Ekspertlar kengashi o'zining navbatdagi majlisida tibbiy jihozni tibbiyot amaliyotida qo'llanilishiga ruxsat berish to'g'risida qaror qabul qiladi.

4-bob. Klinik tadqiqotlarni o'tkazish jarayonida tomonlarning huquqlari va majburiyatlari

39. Klinik tadqiqotlarni o'tkazish jarayonida Markaz quyidagi huquqlarga ega: klinik tadqiqotlar turlarini (ko'p markazli klinik tadqiqot, cheklangan va cheklangan qiyosiy klinik tadqiqot) belgilash;

ariza beruvchidan klinik tadqiqotga oid hujjatlarning puxta va sifatli tayyorlanishini talab qilish;

klinik tadqiqotga oid hujjatlarni ko'rib chiqish jarayoniga tegishli mutaxassislarni jalb etish.

40. Markaz:

ariza beruvchi tomonidan taqdim etilgan hujjatlarni ushbu Nizom talablariga amal qilgan holda ekspertizadan o'tkazishi;

klinik tadqiqot natijalarini uchinchi shaxslarga va ushbu klinik tadqiqotga aloqasi bo'lmagan boshqa shaxslarga bermasligi lozim.

41. Klinik tadqiqot rahbari quyidagi huquqlarga ega:

ariza beruvchi tomonidan taqdim etilayotgan tibbiy jihozni qabul qilish;

klinik tadqiqot vaqtida klinik tadqiqot subyektlarining salomatligini ta'minlash maqsadida uni klinik tadqiqotdan chiqarib, muqobil davolashga o'tkazish yuzasidan qaror qabul qilish;

ariza beruvchi bilan kelishgan holda klinik tadqiqot natijalari asosida ilmiy maqolalar chop ettirish.

42. Klinik tadqiqot rahbari:

klinik tadqiqot boshlanishidan oldin klinik tadqiqot subyektlarining klinik tadqiqotda ixtiyoriy ishtirok etish yuzasidan yozma roziligini olishi;

tekshirilayotgan tibbiy jihozlarning ariza beruvchining yo'riqnomalariga muvofiq saqlashi;

klinik tadqiqotlarni o'tkazishda texnik jihatdan tartibga solish sohasidagi normativ hujjatlar talablariga rioya qilishi;

individual qayd qilish shaklidagi ma'lumotlarning to'g'ri, to'liq va tushunarli to'ldirilishini, saqlanishini hamda ariza beruvchiga o'z vaqtida taqdim qilinishini ta'minlashi;

ariza beruvchi tomonidan monitoring va audit o'tkazilishiga sharoit yaratib berishi lozim.

43. Klinik tadqiqot rahbari klinik tadqiqot doirasida klinik tadqiqot subyektlariga tibbiy yordam ko'rsatish yuzasidan tibbiy xususiyatga ega bo'lgan barcha qabul qilinayotgan qarorlar uchun javobgardir.

Klinik bazada tekshirilayotgan tibbiy jihozning hisobini yuritish yuzasidan javobgarlik klinik tadqiqot rahbari zimmasiga yuklanadi.

44. Klinik tadqiqot muddatidan oldin to'xtatilgan hollarda shifokor-tadqiqotchi mazkur holat to'g'risida darhol klinik tadqiqotga jalb etilgan klinik tadqiqot subyektlarini xabardor qilishi, ularni muvofiq ravishda davolashni va kuzatuvini ta'minlashi lozim.

45. Ariza beruvchi quyidagi huquqlarga ega:

klinik tadqiqot o'tkazishning barcha bosqichlarida malakali mutaxassislarni jalb qilish;

klinik tadqiqotning sifat nazoratini ta'minlash maqsadida klinik tadqiqot monitoringi va auditini o'tkazish;

Markaz mansabdor shaxslarining harakati (harakatsizligi) yuzasidan belgilangan tartibda shikoyat qilish.

46. Ariza beruvchi:

klinik tadqiqot bilan bog'liq barcha xarajatlarni qoplashi;

klinik tadqiqot boshlanishidan oldin sug'urta tashkiloti bilan klinik tadqiqot subyektining hayotiga, sog'lig'iga zarar yetkazganlik uchun fuqarolik javobgarligini sug'urta qilish shartnomasini tuzishi;

klinik bazaga tibbiy jihozlarning o'z vaqtida taqdim etilishini ta'minlashi;

tibbiy jihozlarning olib kelinishi, qabul qilinishi, klinik bazaga berilishi, klinik baza tomonidan qaytarilishi, shuningdek yo'q qilinishini o'rnatilgan tartibda rasmiylashtirishi lozim.

5-bob. Ariza beruvchilarning shikoyatini ko'rib chiqish

47. Ariza beruvchi mazkur Nizom talablarining buzilishi, klinik tadqiqotlarni o'tkazish bo'yicha mansabdor shaxslar yoki xodimlarning harakatlari (harakatsizligi) yuzasidan O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligiga yoki bevosita sudga shikoyat qilishga haqli.

48. Ariza beruvchi tomonidan taqdim etilgan shikoyat O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi tomonidan mazkur shikoyat kelib tushgan kundan e'tiboran o'n besh kun ichida, qo'shimcha o'rganish va (yoki) tekshirish, qo'shimcha hujjatlarni so'rab olish talab etilganda esa bir oygacha bo'lgan muddatda ko'rib chiqiladi.

49. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi shikoyatni ko'rib chiqish natijasi bo'yicha quyidagi qarorlardan birini qabul qilishga haqli:

e'tiroz asossiz bo'lsa, shikoyatni qanoatlantirishni rad etish;

e'tiroz asosli bo'lsa, qabul qilingan qarorni qayta ko'rib chiqish yoki uning mansabdor shaxsi zimmasiga berilgan shikoyat mohiyati bo'yicha muayyan harakatlarni amalga oshirish majburiyatini yuklash.

6-bob. Yakuniy qoida

50. Mazkur Nizom talablarining buzilishida aybdor bo'lgan shaxslar qonunchilik hujjatlariga muvofiq javobgar bo'ladi.

Tibbiy jihozlarning klinik
tadqiqotlarini o'tkazish
tartibi to'g'risidagi nizomga
1-ILOVA

Klinik tadqiqotlarni o'tkazish sxemasi

Bosqichlar	Subyektlar	Tadbirlar	Bajarish muddatlari
1-bosqich	Ariza beruvchi	Tibbiy jihozlarni davlat ro'yxatidan o'tkazish uchun zarur bo'lgan hujjatlarni va namunalarni Markazga taqdim etadi.	Ariza beruvchining xohishiga ko'ra
2-bosqich	Ro'yxatdan o'tkazish bo'limi	Ro'yxatdan o'tkazish uchun taqdim etilgan hujjatlar birlamchi ekspertizasini o'tkazadi va tibbiy jihozlarning namunalarni qabul qiladi va ko'rib chiqadi. Mazkur hujjatlarni Markazning tarkibiy bo'linmalariga yuboradi.	10 ish kuni ichida
3-bosqich	Markaz laboratoriyalari	Laboratoriya sinovlarini o'tkazadi: tibbiy jihozlar xavfsizlik darajasiga ko'ra Ila sinf tibbiy jihozlar xavfsizlik darajasiga ko'ra IIb va III sinflar Markazning boshqa tarkibiy bo'linmalariga xulosalar taqdim etadi	45 ish kuni 65 ish kunigacha
	Markaz	Taqdim etilgan hujjatlarni ixtisoslashtirilgan ekspertizadan o'tkazadi: tibbiy jihozlar xavfsizlik darajasiga ko'ra Ila sinf tibbiy jihozlar xavfsizlik darajasiga ko'ra IIb va III sinflar	33 ish kuni 43 ish kuni

4-bosqich	Markaz	Tibbiy jihozni klinik tadqiqotlar o'tkazilgan holda davlat ro'yxatidan o'tkazish mumkinligi to'g'risida Ekspertlar kengashiga tavsiyalar kiritadi	15 kuni ichida
	Ekspertlar kengashi	Klinik tadqiqot o'tkazish to'g'risida qaror qabul qiladi	1 ish kuni ichida
	Markaz	Ariza beruvchiga klinik tadqiqot hujjatlarini taqdim etish to'g'risida yozma xabarnoma yuboradi	1 ish kuni ichida
5-bosqich	Ariza beruvchi	Klinik tadqiqot hujjatlarini elektron tizim orqali Markazga taqdim etadi	45 kun ichida
6-bosqich	Markaz	Klinik tadqiqot hujjatlarini qabul qiladi va dastlabki ekspertizadan o'tkazadi	5 kun ichida
	Markaz	Hujjatlarda kamchiliklar aniqlanganda, ularni bartaraf etish to'g'risida ariza beruvchiga elektron tizim orqali xabarnoma yuboradi	
	Ariza beruvchi	Xabarnomada ko'rsatilgan kamchiliklarni bartaraf etadi	Xabarnomada ko'rsatilgan muddatda
	Markaz	Klinik tadqiqot hujjatlarida kamchiliklar aniqlanmaganda, mustaqil ekspertlar jalb etilgan holda ushbu hujjatlar ixtisoslashtirilgan ekspertizadan o'tkaziladi	15 kun ichida
7-bosqich	Markaz	Ixtisoslashtirilgan ekspertiza natijalari ijobiy bo'lganda, klinik tadqiqot hujjatlarini elektron tizim orqali Etika qo'mitasiga taqdim etish mumkinligi to'g'risida ikki ish kuni ichida elektron tizim orqali ariza beruvchiga xabarnoma yuboriladi	2 ish kuni ichida
	Ariza beruvchi	Klinik tadqiqot hujjatlarini Etika qo'mitasiga taqdim etadi	2 ish kuni ichida

	Etika qo‘mitasi	Taqdim etilgan klinik tadqiqot hujjatlarini majlisida ko‘rib chiqib: klinik tadqiqotlarni o‘tkazish etika jihatidan asoslanganligi to‘g‘risida; yoki klinik tadqiqotlarni o‘tkazish etika jihatidan asoslanmaganligi to‘g‘risida xulosa beradi	Etika qo‘mitasining majlisida (bir oyda bir marta o‘tkaziladi)
8-bosqich	Etika qo‘mitasi	O‘zining etika jihatidan asoslanganligi to‘g‘risida xulosasini ariza beruvchiga yuboradi	5 ish kuni ichida
	Etika qo‘mitasi	Klinik tadqiqotlarni o‘tkazish etika jihatidan asoslanmaganligi to‘g‘risida xulosa berganda Ariza beruvchiga aniqlangan kamchiliklarni bartaraf etish to‘g‘risida xabarnoma yuboradi	1 ish kuni ichida
9-bosqich	Ariza beruvchi	Xabarnomada ko‘rsatilgan kamchiliklarni elektron tizim orqali bartaraf etadi	Xabarnomada ko‘rsatilgan muddatda
10-bosqich	Ariza beruvchi	Kamchiliklarni bartaraf etgan holda klinik tadqiqot hujjatlarini Etika qo‘mitasiga takroran taqdim etadi	Xabarnomada ko‘rsatilgan muddatda
11-bosqich	Markaz	Etika qo‘mitasining klinik tadqiqotlarni o‘tkazish etika jihatidan asoslanganligi to‘g‘risida xulosasi asosida klinik tadqiqot hujjatlari va tanlangan klinik bazani ma’qullaydi. Klinik tadqiqotni o‘tkazish mumkinligi to‘g‘risida ariza beruvchiga va klinik tadqiqotni o‘tkazuvchi klinik baza rahbariga yozma shakldagi xabarnoma yuboradi	15 kun ichida
12-bosqich	Ariza beruvchi	Klinik baza rahbari bilan klinik tadqiqotni o‘tkazish to‘g‘risida shartnoma tuzadi	Xabarnoma olingandan so‘ng 15 kun ichida
13-bosqich	Klinik baza	Klinik tadqiqotni o‘tkazadi	Tibbiy

		Klinik tadqiqot natijalari asosida klinik tadqiqot hisobotini tayyorlaydi. Hisobot klinik baza rahbari tomonidan tasdiqlanib, ariza beruvchiga taqdim etiladi	jihozning xususiyatidan kelib chiqqan holda Klinik tadqiqot tugaganidan keyin 10 kun ichida
14-bosqich	Ariza beruvchi	Klinik tadqiqot hisobotini Markazga taqdim etadi	Klinik tadqiqot hisobotini olgan vaqtdan boshlab 1 oy ichida
15-bosqich	Markaz	Klinik tadqiqot hisobotini yakuniy ekspertizadan o'tkazadi Yakuniy ekspertiza natijasida mazkur hisobot va klinik tadqiqot bayonnomasi o'rtasida nomuvofiqliklar aniqlangan hollarda, ariza beruvchiga mazkur nomuvofiqliklarni bartaraf etish zarurligi to'g'risida xabarnoma yuboradi Yakuniy ekspertiza natijasida nomuvofiqliklar aniqlanmasa, klinik tadqiqot hisobotini Ekspertlar kengashiga kiritadi	15 kun
16-bosqich	Ariza beruvchi Markaz	Xabarnomada ko'rsatilgan nomuvofiqliklarni bartaraf etadi va klinik tadqiqot hisobotini Markazga takroran taqdim etadi. Takroran taqdim etilgan klinik tadqiqot hisobotini ko'rib chiqadi	Xabarnomada ko'rsatilgan muddatda 15 kun ichida

17-bosqich		Ekspertlar kengashi	Tibbiy jihozni tibbiyot amaliyotida qoʻllanilishiga ruxsat berish yoki ruxsat berishni rad etish toʻgʻrisida qaror qabul qiladi		Ekspertlar kengashining majlisida (oʻn besh kunda bir marta oʻtkaziladi)
------------	--	------------------------	--	--	--

Tibbiy jihozlarning klinik
tadqiqotlarini o‘tkazish
tartibi to‘g‘risidagi nizomga
2-ILOVA

INDIVIDUAL QAYD QILISH SHAKLI

Klinik tadqiqot nomi

“ _____ ” korxonasi tomonidan ishlab chiqarilgan “ _____ ” tibbiy jihozning KLINIK TADQIQOTI
--

1. Umumiy ma’lumotlar
1.1. Klinik tadqiqot subyekti ID:
1.2. Klinik tadqiqot kodi (ID):
1.3. Klinik tadqiqot markazi:
1.4. Klinik tadqiqotchi F.I.O:
1.5. Klinik tadqiqotda ishtirok etish sanasi:
1.6. Rozilik olingan sana:
1.7. Klinik tadqiqot subyektiga berilgan kod:
2. Demografik ma’lumotlar
2.1. F.I.O:
2.2. Tug‘ilgan sana:
2.3. Yoshi:
2.4. Jinsi:
• ☐ Erkak
• ☐ Ayol
2.5. Millati:
2.6. Manzili:
2.7. Telefon raqami:
3. Tibbiy tashxis
3.1. Asosiy kasalliklar:
3.2. Hozirgi davolash (dor-u/usullar):
3.3. Yondosh kasalliklar:
3.4. Allergiyalar:
• ☐ Yo‘q
• ☐ Bor (ko‘rsatilsin):

4. Tibbiy jihoz bo'yicha ma'lumotlar
4.1. Tibbiy jihoz nomi:
4.2. Modeli / seriyasi:
4.3. Qo'llash maqsadi:
4.4. Sinov turi:
• ☐ Klinik tadqiqot
• ☐ Kliniko-laboratoriya tadqiqot
5. Boshlang'ich ko'rsatkichlar (Baseline data)
5.1. Qon bosimi:
5.2. Yurak urishi:
5.3. Nafas olish chastotasi:
5.4. Harorat:
5.5. Laboratoriya natijalari:
• Gemoglobin:
• Glyukoza:
• Xususiy ko'rsatkichlar:
6. Tibbiy jihoz qo'llanilishi
6.1. Qo'llash sanasi:
6.2. Qo'llash muddati:
6.3. Qo'llash uslubi:
6.4. Qo'llash paytidagi texnik holat:
7. Kuzatuv natijalari
7.1. Klinik samaradorlik belgilari:
7.2. Subyekt holatining dinamikasi:
7.3. Kuzatuv sanasi:
8. Nojo'ya hodisalar (Adverse Events)
8.1. Nojo'ya hodisa aniqlandimi?
• ☐ Yo'q
• ☐ Ha (tafsiloti):
8.2. Jiddiy nojo'ya hodisa:
• ☐ Yo'q
• ☐ Ha
8.3. Sababli aloqadorlik:
• ☐ Aniq bog'liqlik
• ☐ Ehtimol bog'liqlik
• ☐ Nomuvofiq
9. Yakuniy baholash

9.1. Tadqiqotchi xulosasi:
9.2. Foyda-xavf nisbati:
9.3. Subyektda klinik oʻziga xos oʻzgarishlar:
10. Imzolar
Tadqiqotchi: _____ (imzo, sana)
Subyekt: _____ (imzo, sana)
Kuzatuvchi: _____

Klinik tadqiqot subyekti uchun ma'lumotnoma

Klinik tadqiqot nomi

“ _____ ” korxonasi tomonidan ishlab chiqarilgan

“ _____ ” tibbiy jihozning

KLINIK TADQIQOTI

Klinik baza: _____
Tadqiqotning (o'rganishning) mohiyati, mazmuni:
Sizga “ _____ ” korxonasining _____ tibbiy jihozni qo'llanilishi, uning klinik samaradorligi va xavfsizligini o'rganish bo'yicha tibbiy va ilmiy tadqiqotda ishtirok etish taklif etiladi.
Itimos, ushbu axborotni diqqat bilan o'qib chiqing!
Sizga tibbiy jihozning klinik tadqiqotida ishtirok etish taklif etilmoqda. Mazkur tadqiqotda ishtirok etish ixtiyoriydir. Ishtirok etish haqida qaror qabul qilishingizdan oldin, Siz ushbu klinik tadqiqotning maqsadlari bilan, Sizning ma'lumotlaringizdan qanday foydalanilishi, tadqiqotning protseduralari va tadqiqotdagi ishtirokingiz bilan bog'liq foyda, xavf-xatar va noqulayliklar ehtimoli bilan tanishib chiqishingiz zarur. Qaror chiqarishga shoshilmang.
Mazkur hujjatni diqqat bilan o'qib chiqing. Agar istasangiz, tadqiqotda ishtirok etish masalasini davolovchi shifokoringiz bilan muhokama qiling. Agar Siz uchun nimadir tushunarsiz bo'lib qolsa yoki ko'proq ma'lumot olmoqchi bo'lsangiz, Sizni qiziqtiradigan savollarni tadqiqotchi-shifokorga bering. Shoshilmang, qaror chiqarishdan oldin o'ylab ko'ring, o'z oilangiz va do'stlaringiz bilan muhokama qiling. Klinik tadqiqotda ishtirok etish standart tibbiy yordamning qismi emas.
Klinik tadqiqotda ishtirok etish ixtiyoriydir. Tadqiqotda ishtirok etishga rozilik bildirish yoki rad qilish haqidagi qarorni faqat o'zingiz qabul qilasiz. Agar Siz ishtirok etishga qaror qilsangiz, Siz klinik tadqiqot subyekti uchun ma'lumotnoma nusxasini olasiz va Sizdan klinik tadqiqotda ishtirok etishga ixtiyoriy rozilik shaklini imzolashingiz so'raladi. Agar Siz klinik tadqiqotda ishtirok etmaslikka qaror qilsangiz, istagan vaqtingizda sababini tushuntirmasdan klinik tadqiqotdan chiqib ketish huquqiga egasiz.
Sizning tadqiqotdan chiqib ketish haqidagi qaroringiz yoki tadqiqotda ishtirok etmaslik haqidagi qaroringiz Sizga ko'rsatiladigan tibbiy yordamning sifatiga ta'sir ko'rsatmaydi.
Tadqiqotni o'tkazish paytida tibbiy jihozning odam organizmiga qanday ta'sir qilishi haqidagi yangi ma'lumotlar, xususan avval ma'lum bo'lmagan nojo'ya ta'sirlari haqidagi ma'lumotlar aniqlanishi mumkin. Bunday vaziyatda Sizga yangilangan axborot taqdim etiladi va uning asosida Siz tadqiqotdagi ishtirokingizni davom ettirish to'g'risidagi qaroringizni o'zgartirishingiz mumkin
Tibbiy jihozning xususiyatlari:

Tekshirilayotgan tibbiy jihozning xususiyatlari klinik tadqiqot subyektiga tushunarli tarzda qisqa, biroq batafsil yoritib beriladi.
Qo'llanilishi:
Mazkur klinik tadqiqotda tibbiy jihozning nima maqsadda qo'llanilishiga ta'rif beriladi.
Qo'llash usuli va tavsifi:
Mazkur klinik tadqiqotda tibbiy jihozning ishlash mexanizmi, texnik xususiyatlari, qo'llash usuli, kuzatuv davri.
Nojo'ya ta'sirlari:
Tekshirilayotgan tibbiy jihozning barcha nojo'ya ta'sirlari to'g'risida batafsil ma'lumot beriladi, masalan: <i>Yurak-qon tomir tizimi tomonidan:</i> taxikardiya, arterial bosimni o'zgarishi; <i>Markaziy nerv tizimi tomonidan:</i> psixomotor qo'zg'alish; <i>Ovqat-hazm qilish tizimi tomonidan:</i> dispeptik holatlar; <i>Allergik reaksiyalar:</i> terini qichishishi, qizarish, toshma, shish;
Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar:
Barcha "Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" birma-bir sanab o'tiladi. Shuningdek, quyidagi holatlar keltiriladi: homiladorlik, laktatsiya davri; tibbiy jihozga yuqori sezuvchanlik mavjudligi; 18 yoshgacha bo'lgan subyektlarda qo'llash mumkin emas.
Klinik tadqiqotning borishi:
Shifokor ko'rigi va tekshiruvlardan so'ng, Siz ushbu klinik dasturda qatnashish imkoniyatiga ega bo'lib, qo'shimcha ravishda " _____ " korxonasining _____ tibbiy jihozini qo'llash imkoniyatiga ega bo'lasiz.
Klinik tadqiqotning samaradorligi:
Sizning bu klinik tadqiqotlarda ishtirokingiz davomida Sizga tibbiy jihozni qabul qilish sharoiti yaratiladi. Agar shifokoringiz bu tibbiy jihozning ta'sirini kam deb hisoblasa, Siz boshqa ma'lum tibbiy jihoz yordamida standart davolashga o'tkazilasiz.
Qo'shimcha davolash:
" _____ " korxonasining _____ tibbiy jihozini qo'llash bilan birga Sizdagi kasallikni davolash uchun zarur bo'lgan davo muolajalarini olasiz. Sizni nazorat qiluvchi shifokor Sizga barcha zarur ma'lumotlarni taqdim etadi.
Ta'siri va noqulayliklarni baholash:
Davolash davomida Siz shifokorning doimiy nazoratida bo'lasiz, agar Sizning sog'lig'ingizga ta'sir qiluvchi yoki nojo'ya ta'sirini kuzatilishi bilan tibbiy jihoz qo'llanilishi bekor qilinadi.
Izlanishlarning olib borilishi:

Sizdan klinik tadqiqotlarda ixtiyoriy ishtirok etish uchun rozilik olingandan so'ng, shifokor-tadqiqotchi Sizga hozirgi kasalligingiz haqida bir nechta savollar beradi, tekshirishlar olib boradi. Agar shifokor bu klinik tadqiqotda Sizning ishtirokingizni lozim deb topsa, Sizga klinik tadqiqot bayonnomasiga binoan tibbiy jihozni qo'llash tavsiya etiladi. Sizning sog'lig'ingiz to'g'risidagi hamma o'zgarishlarni, ushbu o'zgarishlar tibbiy jihoz bilan bog'liq yoki bog'liq emasligidan qat'i nazar shifokorga darhol xabar bering.

Maxfiyligi:

Sizning bu klinik tadqiqotda ishtirokingiz qat'iy ravishda sir bo'lib qoladi.

Huquqlar:

Agar Sizda klinik tadqiqotda ishtirok etish va Sizning huquqlaringiz yuzasidan savollar tug'ilsa, shifokoringizga _____ telefon raqami orqali qo'ng'iroq qilishingiz mumkin.

Tibbiy jihozlarining klinik
tadqiqotlarini o‘tkazish tartibi
to‘g‘risidagi nizomga
4-ILOVA

Klinik tadqiqot subyektining klinik tadqiqotda ixtiyoriy ishtirok etishga yozma roziligi
shakli

Klinik tadqiqot nomi:

“ _____ ” korxonasi tomonidan ishlab chiqarilgan
“ _____ ” tibbiy jihozning

KLINIK TADQIQOTI

Klinik baza: _____	
Men, _____ _____ (F.I.O)	
(pasport seriyasi va raqami yoki identifikatsiya ID-karta ma’lumotlari)	
manzilda istiqomat qilaman va klinik tadqiqot subyekti uchun ma’lumotnoma matnidan va davolovchi shifokordan olingan ma’lumotlarga asoslanib, ushbu tadqiqotda ishtirok etishga o‘z xohishim bilan rozilik beraman. Men shifokorga tadqiqotning barcha aspektlari yuzasidan savollar berish imkoniga ega bo‘ldim. Barchasiga aniqlik kiritilgandan so‘ng, men davolovchi shifokor bilan hamkorlik qilishga, ahvolim va kayfiyatimdagi har qanday o‘zgarishlar to‘g‘risida unga xabar berishga roziman. Men o‘zimning huquqlarim va majburiyatlarim to‘g‘risida batafsil ma’lumot oldim va ushbu tadqiqotda ishtirok etishdan sabablarini tushuntirmasdan istalgan vaqtda voz kechish huquqiga egaman va bu menga keyingi tibbiy xizmat ko‘rsatilishiga ta’sir ko‘rsatmaydi. Mening klinik tadqiqotdagi ishtirokim mutlaqo maxfiy ekanligini bilaman. Men, klinik tadqiqot natijalarini, klinik tadqiqot o‘tkazayotgan klinik tadqiqot rahbari tomonidan klinik tadqiqotga mas’ul shaxslarga hamda davlat organlari vakillaridan iborat tekshiruvchilarga berilishiga roziman.	

Klinik tadqiqot olib boruvchi shifokor	F.I.O

Guvoh imzosi	F.I.O

“O‘qdim va roziman”

Klinik tadqiqot subyektining imzosi
Sana “_____” _____ 20__ y

Tibbiy jihozlarining klinik
tadqiqotlarini o‘tkazish tartibi
to‘g‘risidagi nizomga
4a-ILOVA

**Voyaga yetmagan yoki muomalaga layoqatsiz klinik tadqiqot subyekti qonuniy vakilining
ixtiyoriy yozma roziligi shakli**

Klinik tadqiqot nomi:

“ _____ ” korxonasi tomonidan ishlab chiqarilgan
“ _____ ” tibbiy jihozning

KLINIK TADQIQOTI

Klinik baza: _____

Men,

qonuniy vakilning F.I.O

(pasport seriyasi va raqami yoki identifikatsiya ID-karta ma’lumotlari)

manzilda istiqomat qilaman va klinik tadqiqot subyekti uchun ma’lumotnoma matnidan va davolovchi shifokordan olingan ma’lumotlarga asoslanib, farzandim (vakilligim ostidagi) _____

klinik tadqiqot subyekti (F.I.O)

ushbu klinik tadqiqotda ishtirok etishiga o‘z xohishim bilan rozilik beraman. Men shifokorga tadqiqotning barcha aspektlari yuzasidan savollar berish imkoniga ega bo‘ldim. Barchasiga aniqlik kiritilgandan so‘ng, men davolovchi shifokor bilan hamkorlik qilishga va farzandim (yoki vakilligim ostidagi shaxs)ning ahvoli va kayfiyatidagi xar qanday o‘zgarishlar to‘g‘risida shifokorga xabar berishga roziman. Men o‘zimning va farzandim (yoki vakilligim ostidagi shaxs)ning huquqlari va majburiyatlari to‘g‘risida batafsil ma’lumot oldim va ushbu tadqiqotda ishtirok etishdan sabablarini tushuntirmasdan istalgan vaqtda voz kechish huquqiga egaman va bu farzandim (yoki vakilligim ostidagi shaxs)ga keyingi tibbiy xizmat ko‘rsatilishida aks etmaydi. Mening farzandim (yoki vakilligim ostidagi shaxs)ning klinik tadqiqotdagi ishtiroki mutlaqo maxfiy ekanligini bilaman. Men, klinik tadqiqot natijalarini, klinik tadqiqot o‘tkazayotgan klinik tadqiqot rahbari tomonidan klinik tadqiqotga mas’ul shaxslarga hamda davlat organlari vakillaridan iborat tekshiruvchilarga berilishiga roziman.

Klinik tadqiqotni olib boruvchi shifokor

F.I.O

Guvoh imzosi

F.I.O

“O‘qdim va roziman”

Qonuniy vakilning imzosi

Sana “ _____ ” _____ 20__ y

Tibbiy jihozlarining klinik
tadqiqotlarini o'tkazish tartibi
to'g'risidagi nizomga
5-ILOVA

**Klinik tadqiqot rahbari bilan klinik tadqiqotni
o'tkazish yuzasidan kelishuv**

Men mazkur klinik tadqiqot bayonnomasini, tadqiqotchi uchun broshyurani, shu jumladan tibbiy jihozning mumkin bo'lgan xavflari va nojo'ya ta'sirini, shuningdek, ariza beruvchi tomonidan taqdim etilgan tibbiy jihozning klinik tadqiqoti haqidagi boshqa ma'lumotlarni o'qib chiqqanligim va tushunganligimni tasdiqlayman. Men mazkur tadqiqotni ushbu klinik tadqiqot bayonnomasi talablariga muvofiq o'tkazishga, shuningdek Jahon tibbiyot assotsiatsiyasining Xelsinki deklaratsiyasida belgilangan etika talablariga, O'zbekiston Respublikasi qonunchiligi talablariga hamda O'z DSt 2765:2018 "Yaxshi klinika amaliyoti" (GCP) standarti qoidalariga muvofiq klinik tadqiqot subyektlarining huquqlari, xavfsizligi, maxfiyligini himoya qilishga rozilik bildiraman.

Men ariza beruvchini xabardor qilgandan keyingina klinik tadqiqot bayonnomasiga o'zgartirish kiritishga rozilik bildiraman, klinik tadqiqot subyektlarining xavfsizligi va huquqlarini himoya qilish zarur bo'lgan holatlar bundan mustasnodir. O'z DSt 2765:2018 "Yaxshi klinika amaliyoti" (GCP) standarti qoidalariga muvofiq, men ariza beruvchini klinik tadqiqot davomida yuzaga kelgan nojo'ya holatlar haqida xabardor qilishga roziman. Men birlamchi hujjatlarni ko'rish uchun ruxsat berilishini ta'minlashga tayyorman hamda ariza beruvchi tomonidan monitoring va audit o'tkazilishiga, shuningdek nazorat qiluvchi organlar vakillaridan iborat tekshiruvchilar tomonidan klinik tadqiqot yakunining tekshirilishiga rozilik bildiraman. Men klinik tadqiqotlarni o'tkazishga oid barcha xalqaro standartlar, shuningdek O'z DSt 2765:2018 "Yaxshi klinika amaliyoti" (GCP) standarti talablariga rioya qilishga rozilik bildiraman.

Klinik tadqiqot rahbari

F.I.O. _____ Imzo:

_____.

Ariza beruvchi

F.I.O. _____ Imzo:

_____.