

“Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatlarının, klinikaya qədər tədqiqatlarının və klinik sınaqlarının aparılması Qaydaları”nın təsdiq edilməsi haqqında

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI NAZİRLƏR KABİNETİNİN QƏRARI

“Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikasının Qanununa dəyişikliklər və əlavələr edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikasının 2009-cu il 14 aprel tarixli, 794-IIIQD nömrəli Qanununun tətbiq edilməsi haqqında” Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2009-cu il 24 iyun tarixli, 105 nömrəli Fərmanının 1.3-cü bəndinin icrasını təmin etmək məqsədi ilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti **qərara alır**:

1. “Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatlarının, klinikaya qədər tədqiqatlarının və klinik sınaqlarının aparılması Qaydaları” təsdiq edilsin (əlavə olunur).

2. Bu qərar imzalandığı gündən qüvvəyə minir.

A. RASİ-ZADƏ
Azərbaycan Respublikasının Baş naziri

Bakı şəhəri, 30 aprel 2010-cu il
83

Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin
2010-cu il 30 aprel tarixli, 83 nömrəli qərarı ilə
TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatlarının, klinikaya qədər tədqiqatlarının və klinik sınaqlarının aparılması Qaydaları

1. Ümumi müddəalar

1.1. Bu Qaydalar "Dərman vasitələri haqqında" Azərbaycan Respublikasının Qanununa dəyişikliklər və əlavələr edilməsi barədə" Azərbaycan Respublikasının 2009-cu il 14 aprel tarixli, 794-IIIQD nömrəli Qanununun tətbiq edilməsi haqqında" Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2009-cu il 24 iyun tarixli, 105 nömrəli Fərmanının 1.3-cü bəndinə əsasən hazırlanmışdır və dərman vasitələrinin elmi tədqiqatlarının, klinikaya qədər tədqiqatlarının və klinik sınaqlarının aparılması qaydalarını müəyyən edir.

1.2. Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatları və klinikaya qədər tədqiqatları Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi (bundan sonra — Səhiyyə Nazirliyi) tərəfindən siyahısı təsdiq edilmiş elmi tədqiqat müəssisələrində aparılır. Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatları və klinikaya qədər tədqiqatları aparıldığı müəssisəyə (laboratoriyaya) qarşı tələblər Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən müəyyənləşdirilir. Dərman preparatlarının klinikaya qədər tədqiqatı zamanı sifarişçinin və proqram rəhbərinin (tədqiqatçının) hüquqi və etik normalara riayət edilməsinə nəzarət Səhiyyə Nazirliyi və ya onun müvəkkil etdiyi qurum tərəfindən həyata keçirilir.

1.3. Dərman preparatlarının heyvanlar üzərində aparılan elmi tədqiqatlarının və klinikaya qədər tədqiqatlarının, xəstələr (könüllülər) üzərində tam və ya qısaltılmış proqram üzrə, o cümlədən insanların cəlb olunması ilə aparılan biomənimsənilmə (bioekvivalentlik) tədqiqatlarının, həmçinin beynəlxalq çoxmərkəzli klinik sınaqların aparılmasına dair tələblər bu Qaydalarla müəyyən edilir.

1.4. Bu Qaydalar qeyri-intervension sınaqlar, əczaçılıq şirkətlərinin müdaxiləsi olmadan Azərbaycan Respublikasında tibbi göstərişlərinə və dozalarına əsaslanan müəyyən qaydada dövlət qeydiyyatına alınmış dərman preparatlarının klinik sınaqları istisna olmaqla, dərman preparatlarının bütün növ klinik sınaqlarına şamil edilir.

1.5. Dərman preparatlarının klinik sınağı Səhiyyə Nazirliyinin icazəsi əsasında həyata keçirilir.

1.6. İxtisaslaşdırılmış klinik bazaların və kliniki sınaqların aparılması üçün lazım olan xəstə kontingentinin kifayət etmədiyi və kliniki sınaqların aparılması mümkün olmayan digər hallarda Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) və digər nüfuzlu təşkilatların (Avropa Birliyi Ölkələrinin Mərkəzləşdirilmiş Dərman Vasitələrinin Dövriyyəsinə Nəzarət Agentliyi (EMA), Amerika Birləşmiş Ştatlarının Dərman və Qida Məhsulları Agentliyi (FDA), Beynəlxalq Harmonizasiya Konfransı (ICH)) müvafiq qanunvericilik aktlarının tələbləri əsasında dünyanın inkişaf etmiş ölkələrində aparılmış kliniki sınaqların nəticələri ekspertizadan keçdikdən sonra qəbul oluna bilər.

2. Termin və anlayışlar

Bu Qaydalarda istifadə olunmuş terminlər aşağıdakı mənaları ifadə edir:

2.1. dərman vasitəsinin elmi tədqiqatı — müxtəlif xəstəliklərin əmələ gəlməsinin, onların inkişaf mexanizminin qanunauyğunluqlarının müəyyən edilməsi, profilaktika və müalicənin yeni metodlarının işlənməsi və effektivliyinin yoxlanılması;

2.2. klinikaya qədər tədqiqat — tədqiq olunan preparatın insan orqanizminə spesifik təsiri və/və ya təhlükəsizliyini öyrənmək məqsədi ilə klinik praktikaya tətbiq etməzdən əvvəl aparılan kompleks bioloji, toksikoloji, kimyəvi, fiziki və digər eksperimental elmi müayinələr;

2.3. tədqiqat proqramının rəhbəri — aparılan tədqiqatların keyfiyyətinə əsas cavabdeh şəxs;

2.4. çoxmərkəzli klinik sınaqlar — eyni protokol üzrə dərman preparatının bir neçə müalicə-profilaktika müəssisəsində (bir neçə tədqiqatçı tərəfindən) aparılan sınağı;

2.5. biomənimsənilmə — dərman formasından təsiredici maddənin və ya onun aktiv komponentinin absorbsiya (sorulma) sürəti, dərəcəsi və təsiretmə yerində mümkünlüyü;

2.6. bioekvivalentlik — farmasevtik ekvivalent və ya farmasevtik alternativ olan və biomənimsənilməsi eyni molyar dozada orqanizmə yeridildikdə, effektivlik və təhlükəsizlik baxımından mahiyyətə eyni təsir göstərə biləcək dərəcədə oxşar olan iki dərman vasitəsi;

2.7. tədqiqatçının kitabçası — tədqiq olunan dərman vasitəsinə aid onun insanlar üzərində tədqiqi üçün əhəmiyyət daşıyan klinik və klinikaya qədər məlumatların qısa xülasəsi;

2.8. dərman vasitəsinin istehsalçısı — Azərbaycan Respublikasında qüvvədə olan müvafiq standartların tələbləri nəzərə alınmaqla, dərman vasitələrini sənaye üsulu ilə istehsal edən hüquqi şəxs;

2.9. tədqiq olunan dərman vasitəsi — kliniki sınaqlarda tədqiq olunan və ya müqayisə məqsədi ilə istifadə olunan dövlət qeydiyyatına alınmamış təsiredici maddənin dərman forması və ya plasebo, həmçinin istifadəsi üçün təsdiq olunmuş təlimatında qeyd olunmayan yeni göstəriş üzrə istifadə olunan və ya istifadəsinə dair əlavə məlumatlar əldə etmək üçün öyrənilən və yaxud yeni üsulla istehsal olunan qeydiyyata alınmış dərman vasitəsi;

2.10. tədqiq olunan dərman vasitəsinin dosyesi — tədqiq olunan hər bir dərman vasitəsi, həmçinin müqayisə preparatı və plasebonun keyfiyyətinə dair məlumat, həmçinin klinikaya qədər tədqiqatların göstəricilərinə və əvvəlki klinik sınaqlar və ya tədqiq olunan dərman vasitəsinin klinik istifadəsinə aid məlumatlar;

2.11. tədqiqatçı — adekvat elmi hazırlığı və xəstənin müalicəsi ilə bağlı təcrübəsi olan həkim. Tədqiqatçı müalicə-profilaktika müəssisəsində aparılan klinik sınaqlara cavabdehdir. Əgər bir müalicə-profilaktika müəssisəsində sınaq bir qrup şəxsə aparılırsa, tədqiqatçı tədqiqat qrupunun rəhbəri sayılır və həmçinin məsuliyyət daşıyan tədqiqatçı adlanır;

2.12. klinik sınaq materiallarının baxılması — klinik sınaqların aparılması və ya rədd edilməsi qərarının verilməsi üçün əsaslandırılmış nəticələrin hazırlanması məqsədi ilə dərman preparatının klinik sınaq materiallarının yoxlanılması və ixtisaslaşdırılmış qiymətləndirilməsi;

2.13. etik suallara dair komissiya (bundan sonra — Etik Komissiya) — klinik sınaqlar aparılan müalicə-profilaktika müəssisələrində yaradılan, tərkibində tibb və elm mütəxəssisləri, həmçinin digər ixtisas sahələrindən mütəxəssislər olan, sınıqların hüquqlarını, təhlükəsizliyini və əmin-amanlığının qorunmasına cavabdeh olan və bununla cəmiyyətə müvafiq təminat təqdim edən, o cümlədən, sınaq protokollarının baxılması, təqdir edilməsi yolu ilə tədqiqatçıların peşəkarlığının qiymətləndirilməsi, klinik bazaların binasının uyğunluğu, həmçinin sınıqlardan məlumatlı razılığın alınması üsulu və qaydasına nəzarət edən müstəqil orqan;

2.14. qanuni nümayəndələr — valideynlər, övladlığa götürənlər, qəyyumlar, himayəçilər, qəyyumluq və himayə orqanının nümayəndələri;

2.15. klinik sınağın ərizəçisi — klinik sınağın aparılmasına dair Səhiyyə Nazirliyinə ərizə təqdim edən fiziki və ya hüquqi şəxs (məsələn: sponsor, müqavilə tədqiqat təşkilatı);

2.16. klinik sınaqlara dair hesabat — klinik sınaqların nəticələri və onların analizinin yazılı formada təqdimatı;

2.17. fərdi qeydiyyat forması (bundan sonra — FQF) — protokolda hər bir sınıqlara dair bütün sınaq məlumatlarının daxil edilməsi üçün nəzərdə tutulmuş və sponsora təhvil verilən çap olunmuş elektron və ya optik sənəd;

2.18. klinik sınağın təftişi — dərman vasitəsinin klinik sınağına dair sənədlərin, sahənin, avadanlıqların və qeydiyyatların Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən rəsmi yoxlanılması. Klinik sınağın təftişi müalicə-profilaktika müəssisəsində, sponsorun binasında və ya müqavilə-tədqiqat təşkilatında, Səhiyyə Nazirliyinin yoxlanılmasını zəruri hesab etdiyi digər yerlərdə aparıla bilər;

2.19. məlumatlandırılmış razılıq — dərman vasitəsinin klinik sınağında iştirak etməyə sınıqların yazılı razılığı. Məlumatlandırılmış razılıqda sınağın xarakteri, əhəmiyyəti, təsiri və riski haqqında məlumat əks olunur, tarix qoyulur, sınıqlar və ya onun qanuni nümayəndəsi tərəfindən imzalanır. Müstəsna hallarda, əgər şəxs yaza bilmirsə, minimum iki şahidin iştirakı ilə sınıqların şifahi razılığı verilə bilər;

2.20. dərman vasitəsinin klinik sınağı (klinik tədqiqatı) — sınaq obyektini kimi insanın iştirakı ilə bir və ya bir neçə tədqiq olunan dərman vasitəsinin klinik, farmakoloji və digər farmakodinamik təsirlərinin aşkar olunması və ya təsdiqlənməsi üçün nəzərdə tutulmuş və (və ya) bir və ya bir neçə tədqiq olunan dərman vasitəsinin əlavə təsirlərinin aşkar olunması və (və ya) onun (onların) təhlükəsizliyi və (və ya) effektivliyinin sübutu məqsədi ilə bir və ya bir neçə dərman preparatının sorulması, paylanması, metabolizmi və xaric olunmasının öyrənilməsi üçün aparılan hər hansı tədqiqat;

2.21. dərman vasitəsinin klinik sınağı aparılan müalicə-profilaktika müəssisəsi — Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən müəyyən olunmuş dərman preparatının klinik sınaqları aparıla bilən ixtisaslaşdırılmış müalicə-profilaktika müəssisəsi;

2.22. sınaq yeri (bundan sonra — klinik baza) — dərman vasitəsinin klinik sınağı aparılan yer;

2.23. gözlənilməz əlavə təsir — dərman preparatı haqqında məlumatla (məsələn, qeydiyyata alınmamış dərman vasitəsi üçün tədqiqatçının kitabçası və ya qeydiyyata alınmış dərman vasitəsinin içlik vərəqəsi ilə) uzlaşmayan xarakterdə və ya ağırlıqda əlavə təsir;

2.24. pasiyent (sağlam könüllü) — *tibb* müəssisələri ilə bilavasitə əlaqədə olan və könüllü razılıq əsasında dərman preparatının klinik sınağına sınıqlar kimi cəlb olunan şəxs;¹¹

2.25. ilkin sənədlər — sənədlər, məlumatlar və qeydlərin əsli (məsələn: xəstəlik tarixləri, ambulator kartlar, laboratoriya qeydləri, xidməti qeydlər, sınaqda iştirak edənlərin gündəlikləri və ya sual kitabçası, dərman preparatlarının qəbulu jurnalı, avadanlıqların verdiyi nəticələrin çapı, yoxlanılmış və təsdiq olunmuş surətlər və ya şərh olunmuş fonogram, mikroçiplər, fotoneqativlər, maqnit-daşıyıcılar, rentgen-şəkillər, inzibati sənədlər, qeydlər. Bunlar aptekdə, laboratoriya və instrumental diaqnostika şöbəsində saxlanılır və sınaqda istifadə olunur);

2.26. əlavə reaksiya — yeni dərman preparatının qeydiyyata alınmış klinik sınaqları çərçivəsində və ya onun yeni göstərişlərə əsasən öyrənilməsi. Əgər dərman vasitəsinin terapevtik dozaları müəyyən olunmayıbsa, hər hansı dozanın yeridilməsi zamanı yaranan bütün mənfi və neqativ reaksiyalar dərman preparatının əlavə təsirlərinə aid edilir. "Dərman preparatının istifadəsi ilə əlaqəlidir" termini onu göstərir ki, hər halda, dərman preparatı və əlavə təsirlər arasında minimal səbəb-nəticə əlaqəsinə ehtimal var, yəni qarşılıqlı əlaqə istisna edilmir. Qeydiyyata alınmış dərman preparatı üçün bu termin profilaktika, diaqnostika və ya xəstəliyin müalicəsi, bərpəedici, korreksiya və ya fizioloji funksiyalara təsiri məqsədi ilə dərman vasitəsinin adı dozalarda istifadəsi ilə əlaqədar yaranan bütün mənfi və ya gözlənilməz reaksiyaları göstərir;

2.27. əlavə təsir — dərman vasitəsinin istifadəsi təlimatında göstərilmiş dozada istifadə edilməsi zamanı insan orqanizminin gözlənilməz mənfi reaksiyası (laboratoriya və ya diaqnostik göstəricilərin dəyişməsi, tədqiq olunan dərman preparatının qəbulu ilə üst-üstə düşən simptomlar və ya xəstəliklər və s.);

2.28. protokola düzəliş — klinik sınaq protokolunun mətninin dəyişikliklərinin yazılı təsviri və ya formal izahı;

2.29. klinik sınağın protokolu — məsələn, metodologiya, əməliyyatlar, statistik aspektlər və klinik sınaqların təşkilini təsvir edən sənəd, həmçinin, dərman preparatı haqqında əvvəl alınmış sənədlər və sınağın əsaslandırılması;

2.30. ciddi əlavə təsir və ya ciddi əlavə reaksiya — dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı (dozadan asılı olmayaraq) ölümə, həyat üçün təhlükəyə, hospitalizasiyaya və ya hospitalizasiya müddətinin uzadılmasına, davamlı və ya bürüzə verilən şəkildə əmək qabiliyyətinin itirilməsinə və ya əlilliyə və yaxud anadangəlmə anomaliyaya və ya inkişaf qüsuruna səbəb olan hər hansı xoşagəlməz tibbi təzahür;

2.31. sponsor — dərman vasitəsinin klinik sınağının təşəbbüskarı olan və onun təşkilinə, nəzarətinə və/və ya maliyyələşdirilməsinə cavabdeh olan fiziki və ya hüquqi şəxs.

3. Elmi tədqiqatların və klinikaya qədər tədqiqatların aparılması

3.1. Elmi tədqiqatların heyvanlar üzərində onun daha uyğun, ciddi nəzarət oluna biləcək şəraitdə öyrənilməsi məqsədi ilə süni törədilən və ya dəyişilmiş hər hansı bir vəziyyətin yaradılması yolu ilə aparılır.

3.2. Elmi tədqiqatların məqsədi müxtəlif xəstəliklərin əmələ gəlməsi, onların inkişaf mexanizminin qanunauyğun müəyyən edilməsi, profilaktika və müalicəsinin yeni metodlarının işlənməsi və effektivliyinin yoxlanılmasıdır.

3.3. Elmi tədqiqatların əsas funksiyaları aşağıdakılardır:

3.3.1. yeni elmi nəticələrin əldə edilməsi;

3.3.2. oxşar hallar silsiləsində ümumi cəhətin müəyyənəşdirilməsi, elmi qanunların əsaslandırılması, hipotezlərin formalaşdırılması;

3.3.3. hipotez və nəzəriyyələrin yoxlanılması, yeni hipotezlərin irəli sürülməsi;

3.3.4. klinikada yeni diaqnostika və müalicə metodlarının tətbiqindən əvvəl nisbi əminliyin əldə edilməsi.

3.4. Tədqiqatın keçirilməsinin əsasını xəstəliyin maksimal dəqiq (adekvat) modelinin alınması təşkil edir. Modelləşdirmə — xəstəliyin struktur-funksional kompleksinin, onun səbəblərinin, inkişaf şəraiti mexanizminin daha sadələşdirilmiş formada yaradılması, müalicə və profilaktika metodlarının işlənməsidir.

3.5. Klinikaya qədər tədqiqatlar öyrənilən vasitənin spesifik təsiri və/və ya insan sağlamlığı üçün təhlükəsizliyin, müxtəlif xəstəliklərin əmələ gəlməsi, onların inkişaf mexanizminin qanunauyğunluqlarının müəyyən edilməsi, profilaktikası və müalicəsinin yeni metodlarının işlənməsi və effektivliyinin yoxlanılması məqsədi ilə heyvanlar üzərində aparılır.

3.6. Elmi tədqiqatların və klinikaya qədər tədqiqatların aparılmasının keyfiyyətini aşağıdakılar təmin edir:

3.6.1. resurslar;

3.6.2. uyğun idarəçilik (işin məqsəd və vəzifələrini əks etdirən protokolun aparılması, bu məqsədlərə çatmaq üçün işlədilən material və metodlar və s.)

3.6.3. tədqiqatın parametrlərinin uyğun planlaşdırılması;

3.6.4. sənədləşmənin (ilkin göstəricilərlə işçi jurnal, son hesabat, arxivlər) tərtib edilməsinin uyğun sistemi;

3.6.5. eksperimental nəticələrin etibarlı müayinəsi və əsaslandırılmasını təmin etmək üçün keyfiyyət təminatının uyğun sistemi.

3.7. Heyvanlar üçün şərait onların etibarlı saxlanılmasını təmin etməlidir. Saxlama şəraitinə tələbat heyvanın növündən və tədqiqatın müddətindən asılıdır. Bakterial kontaminasiya riskini azaltmaq məqsədi ilə baryer sistemə riayət etmək lazımdır: bütün materialların çatdırılması, əməkdaşların yerdəyişməsi və heyvanlara qulluq baryer vasitəsilə "təmiz" və "çirkli" dəhlizlərlə həyata keçirilir.

3.8. Tədqiqat proqramının rəhbəri tədqiqatın keçirilməsinə, sənədləşmənin sistemə aparılmasına, toplama prosedurunun həqiqiliyi və keyfiyyətinə, alınan məlumatların işlənməsinə nəzarəti həyata keçirir, hesabatları təsdiqləyir. O, tədqiqatın keyfiyyəti və ya tamlığına təsir edə biləcək halların haqqında tam məlumatlı olmalı, onların nəticələrə təsirini vaxtında qiymətləndirməli və lazım olan hallarda düzəlişlər etməlidir.

3.9. Aparılan tədqiqatların nəticələrinə əsasən proqramın rəhbəri iki nüsxədən ibarət hesabat tərtib edir və bir nüsxəsini sponsora təqdim edir. Hesabatın ikinci nüsxəsini isə Səhiyyə Nazirliyinə təqdim edir.

3.10. Hesabat tədqiqatların ümumiləşdirilmiş nəticələrindən ibarət olan sənəd hesab olunur və aydın şəkildə tərtib olunmalı, tədqiqatın səviyyəsini obyektiv əks etdirməlidir. Nəticə və çıxarışlar əldə olunan məlumatların ikili qiymətləndirilməsinə şərait yaratmamalıdır.

3.11. Klinikaya qədər sınaqların aparılması və hesabatın tərtibi Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən müəyyənəşdirilmiş "Etibarlı laborator təcrübə haqqında Təlimat"a uyğun qaydada aparılır.

4. Klinik sınaqların aparılmasının ümumi prinsipləri

4.1. Klinik sınaqlar Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən müəyyən edilmiş və akkreditasiyadan keçmiş tibbi-profilaktik müəssisələrdə aparılır.

4.2. Bütün klinik sınaqlar "İnsanın cəlb olunması ilə biotibbi tədqiqatların aparılmasına dair həkimlər üçün tövsiyələr" Helsinki Bəyannaməsinin (1964) etik prinsiplərinə uyğun və Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən müəyyən edilmiş sınaqların hüquqlarının müdafiəsi qaydalarına riayət edilməklə aparılmalıdır. Klinik sınaqlar yalnız gözlənilən xeyirin yaranan riskdən üstün olduğu halda aparıla bilər.

4.3. İnsan üzərində klinik sınaqların aparılması onun yazılı məlumatlı razılığı olduqda və heyvanlar üzərində elmi tədqiqatlardan və klinikaya qədər tədqiqatlardan müsbət nəticələrin alınması şərtilə həmin şəxs və sponsor arasında bağlanmış müqavilə əsasında həyata keçirilə bilər.

4.4. Üzərində sınaq aparılan şəxsin təhlükəsizliyi və sağlamlığı birinci dərəcəli əhəmiyyətə malikdir və bu, ictimai və

elmi maraqlardan üstün tutulmalıdır.

4.5. Klinik sınaqlar zamanı aşağıdakılar qadağan edilir:

4.5.1. xüsusi olaraq uşaqların müalicəsi üçün təyin edilmiş tibbi texnologiyanın klinik sınaqdan keçirilməsi halları istisna olmaqla, yetkinlik yaşına çatmamış şəxslər üzərində sınaqların aparılması. Yetkinlik yaşına çatmayan şəxslər üzərində klinik sınaqların aparılması üçün onların qanuni nümayəndələrinin yazılı razılığı olmalıdır. Qanuni nümayəndəsi olmayan yetkinlik yaşına çatmamış şəxslər üzərində klinik sınaqların aparılması qadağandır;

4.5.2. xüsusilə hamilə qadınların müalicəsi üçün təyin edilmiş tibbi texnologiyanın klinik sınaqdan keçirilməsi halları istisna olmaqla, hamilə qadınlar üzərində sınaqların aparılması. Klinik sınaqlara dair lazımi informasiyaların əldə edilməsi üçün yalnız hamilə qadınlar üzərində sınaqların aparılması zərurəti yarandıqda və aparılan sınaqlar zamanı hamilə qadına və dölə hər hansı zərər yetirilməsi halları istisna edildikdə, hamilə qadınlar üzərində sınaq aparıla bilər;

4.5.3. hərbi xidmətdə olan şəxslər üzərində sınaqların aparılması;

4.5.4. məhkum edilmiş və təcridxanalarda nəzarət altında olan şəxslər üzərində sınaqların aparılması;

4.5.5. xüsusi olaraq psixi xəstəliklərin müalicəsi üçün təyin edilmiş tibbi texnologiyanın klinik sınaqdan keçirilməsi halları istisna olmaqla, məhkəmə tərəfindən fəaliyyət qabiliyyətsiz hesab edilmiş ruhi xəstələr üzərində sınaqların aparılması.

4.6. Könüllü şəxsə təqdim edilən yazılı məlumatlandırılmış razılıq forması və istənilən digər yazılı materiallar dəyişikliklərin aparılması zamanı yenidən tamamlanır və/və ya düzəlişlər edilir.

4.7. Könüllü şəxsin tədqiqatlarda iştirak etmə istəyinə təsir edəcək yeni məlumatlar tanış olmaq üçün vaxtlı-vaxtında ona və ya onun qanuni nümayəndəsinə təqdim olunmalıdır. Onların bu məlumatla tanış olmaları faktı yazılı şəkildə rəsmiləşdirilir.

4.8. Tədqiqatçı və tədqiqatların aparılmasında iştirak edən digər şəxslər üzərində sınaqlar aparılan şəxsi klinik sınaqlarda iştirak etməyə və ya bu sınaqları davam etdirməyə məcbur edəcək bilməzlər.

4.9. Tədqiqatçı könüllü şəxsi və ya onun qanuni nümayəndəsini məlumat xarakterli materiallar daxil olmaqla, tədqiqatın bütün aspektləri (sahələri) barədə məlumatlandırmalıdır.

4.10. Tədqiqat barədə şifahi və yazılı məlumatlarda işlənən elmi terminlərin sayı minimal olmalıdır. Bu məlumatlar üzərində sınaq aparılan şəxsə və ya onun qanuni nümayəndəsinə, eləcə də heç bir marağı olmayan şahidə aydın olmalıdır.

4.11. Razılığın alınmasından əvvəl tədqiqatçı və ya onun tərəfindən təyin olunmuş şəxs könüllü şəxsə və ya onun qanuni nümayəndəsinə tədqiqat barədə daha geniş məlumat əldə etməsi və tədqiqatda iştirak edib-etməməsi barədə qərar qəbul etmək üçün kifayət qədər vaxt verməlidir. Sınanan şəxsin və ya onun qanuni nümayəndəsinin tədqiqatla bağlı bütün sualları ətraflı cavablandırılmalıdır.

4.12. Tədqiqatlara başlamazdan əvvəl könüllü şəxs və ya onun qanuni nümayəndəsi, eləcə də izahedici söhbəti aparan şəxs yazılı formada öz xətti ilə məlumatlandırılmış razılığı imzalayır və tarixi qeyd edir.

4.13. Əgər könüllü şəxs və ya onun qanuni nümayəndəsi oxuya bilmirsə, izahedici söhbət aparılan zaman heç bir marağı olmayan şəxsin iştirakı vacibdir. Üzərində tədqiqat aparılan şəxsə və ya onun qanuni nümayəndəsinə məlumatlandırılmış razılığın forması və digər yazılı materiallar izah edildikdən və könüllü şəxs və ya onun qanuni nümayəndəsi tədqiqatlarda iştirak edəcəkləri barədə şifahi razılıq verdikdən sonra və əgər mümkündürsə, öz xətləri ilə məlumatlandırılmış razılığı imzaladıqdan və tarixi qeyd etdikdən sonra, şahidlər imzalayır və tarixi qeyd edirlər. Razılığı imzalayarkən şahidlər materiallardakı məlumatların üzərində tədqiqat aparılan şəxsə və ya onun qanuni nümayəndəsinə tam və dəqiq izah edildiyini, bu məlumatların üzərində tədqiqat aparılan şəxsə və ya onun qanuni nümayəndəsinə tam aydın olduğunu və onların tədqiqatlarda iştirak etmələrinə könüllü şəkildə razılıq verdiklərini təsdiq etmiş olurlar.

4.14. Könüllü şəxslə aparılan aydınlaşdırıcı söhbətlər zamanı və məlumatlandırılmış razılıqda, həmçinin digər yazılı materiallarda aşağıda qeyd edilənlər izah olunmalıdır:

tədqiqatın məqsədi;

tədqiqat zamanı tətbiq olunan müalicə variantları və təsadüf ehtimala əsasən müalicə alan qruplara paylanması;

invaziv müdaxilə də daxil olmaqla, tədqiqat aspektləri;

sınananların vəzifələri;

eksperimental xüsusiyyət daşıyan tədqiqatın aspektləri;

könüllü şəxsi gözləyən risk və ya narahatçılıq;

könüllü şəxs üçün gözlənilən fayda və/və ya qazanc. Əgər tibbi nöqtəyi-nəzərdən sınanılan şəxs üçün xeyir gözlənilmərsə, həmin şəxs bu barədə məlumatlandırılmalıdır;

tədqiqat zamanı iştirakçıya zərər dəyərsə, onun üçün əlverişli kompensasiya və/və ya müalicə;

əgər qabaqcadan nəzərdə tutulubsa, sınanana tədqiqatda iştirak etməsinə görə planlaşdırılmış ödəmə;

könüllü şəxsin tədqiqatda iştirak etməklə bağlı planlaşdırılmış xərcləri;

tədqiqatda iştirakın könüllüliyü, əldə edilmiş nəticələri itirməmək şərti ilə istədiyi an tədqiqatı tərk etməsi hüququ;

Azərbaycan Respublikasının qanunvericiliyinə uyğun olaraq, könüllü şəxsə aid qeydlərin məxfiliyi. Tədqiqatların nəticələri nəşr edildiyi zaman iştirakçıya aid məlumat məxfi saxlanılır;

əgər yeni məlumat sınananın tədqiqatda iştirak etməsinə etiraz edəcəyinə ehtimal yaradırsa, sınanan və ya onun qanuni nümayəndəsi əvvəlcədən bu barədə məlumatlandırılır;

tədqiqatın gedişi. İştirakçıların hüquqları və iştirakının sağlamlığına zərər yetirilməsi zamanı əlavə məlumatın alınması üçün nəzərdə tutulmuş şəxslərin ünvanları və telefon nömrələri müəyyənləşdirilir;

könüllü şəxsin tədqiqatda iştirakını dayandıra biləcək səbəblər;

tədqiqatın nəzərdə tutulan müddəti.

4.15. Tədqiqata başlamazdan əvvəl könüllü şəxsə və ya onun qanuni nümayəndəsinə tarixi qeyd olunan və imza ilə təsdiq edilmiş razılığın nüsxəsi təqdim olunur.

Tədqiqatda iştirak zamanı könüllü şəxsə və ya onun qanuni nümayəndəsinə sonradan düzəliş edildiyi razılığın və ya könüllü şəxsə təqdim ediləcək digər sənədin imza ilə təsdiqlənmiş nüsxələri təqdim olunur.

4.16. Əgər klinik tədqiqatda könüllü şəxslər onların qanuni nümayəndələrinin razılığı əsasında tədqiqatda iştirak

edirlərsə, o zaman köntüllü şəxsi məlumatı qəbul edə biləcəyi dərəcədə məlumatlandırılır. Köntüllünün vəziyyəti və qabiliyyəti ona imkan verirsə, o, razılığı özü imzalayır, tarixi qeyd edir.

4.17. Klinik sınaqların bütün fazalarının planlaşdırılması və hesabatın tərtibi Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən müəyyənləşdirilmiş "Etibarlı Kliniki Təcrübə haqqında Təlimat"a uyğun qaydada aparılır.

4.18. Klinik sınağın aparılması zamanı alınan məlumat dəqiq, tam və aydın şəkildə qeydiyyatata alınmalı və saxlanılmalıdır. Klinik sınağın əsas sənədlərinin siyahısı Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən müəyyənləşdirilir və həmin sənədlər klinik bazada və sponsorda sınağın bitdiyi tarixdən etibarən 15 il ərzində saxlanılır.

4.19. Sınanan dərman preparatının qablaşdırılmasının tərtibatına dair tələblər Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən müəyyənləşdirilir.

4.20. Sponsor öz funksiyalarını hər hansı fiziki və ya hüquqi şəxsə etibar edə bilər. Buna baxmayaraq, sponsor klinik sınağın aparılmasına və alınan nəticələrə görə məsuliyyət daşıyır.

4.21. Klinik sınağın istənilən mərhələsində Səhiyyə Nazirliyi təftiş apara bilər.

5. Klinik sınağın aparılmasına icazənin alınması

5.1. Klinik sınağın aparılması üçün ərizəçi Səhiyyə Nazirliyinə ərizə ilə müraciət edir. Ərizəyə aşağıda göstərilən sənədlər əlavə edilməlidir:

5.1.1. klinik sınağın protokolu;

5.1.2. protokolun qısa məzmunu (Azərbaycan dilində);

5.1.3. individual qeydiyyat forması (beynəlxalq klinik sınaqlar istisna olunmaqla);

5.1.4. tədqiqatçının kitabçası;

5.1.5. plasebo, sınaq və test preparatlarının analitik ekspertizasının rəyi (klinik sınaqlar haqqında sənədlərin ekspertizası istisna olmaqla). Test preparatı Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alındıqda, analitik ekspertizanın rəyi tələb olunmur;

5.1.6. təqdim edilmiş dərman preparatına aid əvvəllər aparılmış klinik və ya klinikaya qədər sınaqlar haqqında Səhiyyə Nazirliyinin və ya xarici ölkələrin səlahiyyətli orqanlarının qərarlarının və ya ekspertiza nəticələrinin surəti (olduğu halda);

5.1.7. sınağın ekspert qiymətləndirilməsi (olduğu halda);

5.1.8. dərman vasitəsinin qablaşdırılmasının maketi;

5.1.9. qanunvericilikdə nəzərdə tutulmuş qaydada tərtib edilmiş sınananların həyat və sağlamlıqlarının sığortalanması haqqında sənəd. Klinik sınaq beynəlxalq razılaşma əsasında aparılırsa, beynəlxalq sığortalanma qaydaları tətbiq edilir;

5.1.10. sınananlara ödənişin və ya kompensasiyanın təmin edilməsi qaydasını müəyyən edən sənəd (əgər klinik protokolla nəzərdə tutulubsa).

5.2. Ərizəçinin təqdim etdiyi sənədlər Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən ilkin ekspertizadan keçirilir və müvafiq rəylə birlikdə 10 gün müddətində Etik Komissiyaya təqdim olunur.

5.3. Etik Komissiya öz fəaliyyətində qəbul olunmuş beynəlxalq norma və qaydaları, Helsinki Bəyannaməsini, Etibarlı Klinik Təcrübənin Tələblərini və Azərbaycan Respublikasının normativ hüquqi aktlarını rəhbər tutur.

5.4. İlkin ekspertizanın nəticələri üzrə verilmiş rəy əsasında Etik Komissiya klinik sınaqların aparılmasının məqsədəuyğun olub-olmaması barədə müvafiq qərar qəbul edir. Etik Komissiyanın klinik sınaqların aparılmasının məqsədəuyğun olması barədə qərarı əsasında Səhiyyə Nazirliyi klinik sınaqların aparılmasına icazə verir.

5.5. Klinik sınağın aparılması üçün qeydiyyatdan keçməmiş dərman vasitəsinin idxalı Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin 2007-ci il 25 iyul tarixli 116 nömrəli qərarı ilə təsdiq edilmiş "Hazırlanması, keyfiyyətinin, təhlükəsizliyinin və *effektivliyinin* araşdırılması məqsədi ilə dərman vasitələrinin elmi tədqiqat müəssisələri tərəfindən Azərbaycan Respublikasına idxalı Qaydaları"^[2]nın tələblərinə uyğun aparılır.

6. Klinik sınağın aparılması

6.1. Klinik sınağın başlandığı tarixdən etibarən 10 gün ərzində sifarişçi və ya onun səlahiyyətli nümayəndəsi Səhiyyə Nazirliyini yazılı şəkildə xəbərdar etməlidir.

6.2. Klinik sınağın gedişi zamanı Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən tədqiqatçıdan (sifarişçidən) sınaqla bağlı məlumatlar tələb edilə bilər.

6.3. Klinik sınağın gedişi zamanı düzəlişlərin edilməsi

6.3.1. Klinik sınağın gedişi zamanı sənədlərdə müəyyən dəyişikliklər və əlavələr edilə bilər. Bu cür dəyişikliklərin və ya əlavələrin edilməsi məqsədi haqqında sponsor Səhiyyə Nazirliyinə məlumat verir. Məlumatda təklif edilən dəyişiklik və ya əlavələrin vacibliyi dəqiq əsaslandırılır və dəyişiklik edilmiş sənədlər yeni və əvvəlki redaksiyada Səhiyyə Nazirliyinə təqdim edilir.

6.3.2. Dəyişiklik və əlavələrin edilməsi barədə Səhiyyə Nazirliyi məlumatlandırılmadıqda, həmin dəyişiklik və əlavələrdən istifadə edilməklə klinik sınaqlar aparıla bilməz.

6.3.3. Səhiyyə Nazirliyi dəyişiklik və əlavələrin edilməsi ilə bağlı müraciət daxil olduğu tarixdən etibarən 30 gün ərzində Etik Komissiyası ilə birlikdə ekspertiza aparır və müvafiq qərar qəbul edərək, bu barədə yazılı şəkildə sponsora məlumat verir.

6.3.4. Əgər klinik sınağın gedişi zamanı sınaq iştirakçılarının təhlükəsizliyini təhlükə altına qoyan mühüm hadisə baş verərsə, həmin təhlükənin aradan qaldırılması üçün sponsor tədbir görməli və bu barədə Səhiyyə Nazirliyini xəbərdar etməlidir.

6.4. Klinik sınağın başa çatdırılması

6.4.1. Sponsor sınağın bitməsi barədə Səhiyyə Nazirliyini xəbərdar etməli və 3 ay ərzində klinik sınağın yekun hesabatını Səhiyyə Nazirliyinə təqdim etməlidir.

6.4.2. Çoxmərkəzli sınaqlar zamanı digər ölkələrdə də aparılan sınaqların bitməsi haqqında məlumat Səhiyyə Nazirliyinə təqdim edilməlidir.

6.4.3. Klinik sınaq vaxtından əvvəl bitdiyi halda, sponsor 15 gün ərzində bu barədə Səhiyyə Nazirliyini xəbərdar etməli və sınağın vaxtından əvvəl bitməsinin səbəbini izah etməlidir.

6.4.4. Sponsor Səhiyyə Nazirliyinə klinik sınağın gedişi barədə yazılı şəkildə rüblük məlumat verməlidir.

6.4.5. Klinik sınaq zamanı istifadə olunmamış dərman vasitələrinin nümunələri qanunvericiliklə müəyyən edilmiş qaydada məhv edilir.

6.4.6. Səhiyyə Nazirliyi klinik sınağın təqdim edilmiş yekun hesabatının ekspertizasını aparır.

7. Əlavə təsirlər və reaksiyalar haqqında məlumat

7.1. Tədqiqatçı tərəfindən təqdim edilən məlumat

7.1.1. Klinik sınağın gedişi zamanı tədqiqatçı meydana çıxan bütün əlavə təsir və reaksiyalar, laboratoriya göstəricilərində normadan kənara-çıxmalar haqqında təxirə salmadan sponsoru xəbərdar edir (tədqiqatçının kitabçasında və protokolda təxirə salmadan xəbərdar edilməsi tələb olunmayan əlavə təsir və reaksiyalar istisna olunmaqla).

7.1.2. Əgər meydana çıxmış əlavə təsir və reaksiyalar ciddi əlavə təsir kimi qiymətləndirilə bilərsə (beynəlxalq klinik sınaqlar istisna olmaqla), tədqiqatçı bu barədə 2 iş günü ərzində Səhiyyə Nazirliyini məlumatlandırır.

7.1.3. Əgər tədqiqat zamanı iştirakçının ölümü baş verərsə, tədqiqatçı bu barədə Səhiyyə Nazirliyinə və sponsora dərhal məlumat verməlidir.

7.2. Sponsor tərəfindən təqdim edilən məlumat

7.2.1. Sponsor:

7.2.1.1. tədqiqatçı tərəfindən təqdim edilmiş əlavə təsir və reaksiyalar, laboratoriya və ya diaqnostik göstəricilərin normadan kənara çıxması haqqında məlumatı 7 gün ərzində Səhiyyə Nazirliyinə təqdim edir;

7.2.1.2. yaranmış əlavə təsir və reaksiyalar, laboratoriya və diaqnostik göstəricilərin normadan kənara çıxması halları haqqında digər tədqiqatçıları məlumatlandırır.

7.3. Səhiyyə Nazirliyi daxil olmuş məlumatları qeydiyyatda alır və analizini aparır.

7.4. Sınaq iştirakçılarının həyatına və sağlamlığına yaranmış təhlükənin qiymətləndirilməsi əsasında Səhiyyə Nazirliyi sınağın dayandırılması və ya ləğv edilməsi haqqında qərar qəbul edə bilər. Belə olan halda Səhiyyə Nazirliyi bu barədə sponsoru yazılı şəkildə xəbərdar edir.

8. Dərman vasitəsinin klinik sınağının təftişi

8.1. Klinik sınağın aparıldığı yer, sənədlər, avadanlıq və s. həmçinin sponsorun ofisində, müqavilə-tədqiqat təşkilatında və ya klinik sınağın aparıldığı tibbi-profilaktika müəssisəsində yerləşən və klinik sınağa aid olan sənədlər Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən yoxlanıla bilər.

8.2. Klinik sınaq bitdikdən sonra planlaşdırılmış qaydada və məqsədli təftiş aparıla bilər.

8.3. Əgər yoxlama zamanı mühüm nöqsanlar aşkar edilmişdirsə, Səhiyyə Nazirliyi sınağın ləğvi və yaxud nöqsanlar aradan qaldırılana qədər sınağın dayandırılması haqqında qərar qəbul edə bilər.

8.4. Mühüm nöqsanların aşkar edilməsi ilə bağlı klinik sınağın dayandırılması haqqında qərar qəbul edildiyi halda həmin nöqsanların aradan qaldırılması sponsor tərəfindən bir ay ərzində tərtib edilir və Səhiyyə Nazirliyinə təqdim edilir. Qrafikdə müəyyən edilmiş tarixə qədər nöqsanların aradan qaldırılması haqqında məlumatı sponsor Səhiyyə Nazirliyinə təqdim etdikdən sonra Səhiyyə Nazirliyi təkrar yoxlama aparır. Təkrar yoxlamanın nəticələrinə əsasən Səhiyyə Nazirliyi klinik sınağın davam etdirilməsi və ya ləğv edilməsi haqqında qərar qəbul edir.

8.5. Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən aşkar edilmiş xırda nöqsanların aradan qaldırılması üçün sponsor sınağı dayandırmadan nöqsanların aradan qaldırılması qrafikini bir həftə ərzində tərtib edir və onu Səhiyyə Nazirliyinə təqdim edir. Qrafikdə müəyyən edilmiş tarixə qədər nöqsanların aradan qaldırılması haqqında məlumatı sponsor Səhiyyə Nazirliyinə təqdim etdikdən sonra Səhiyyə Nazirliyi təkrar yoxlama aparır.

8.6. Nöqsanların aradan qaldırılması qrafiki vaxtında təqdim edilmədiyi halda, Səhiyyə Nazirliyi klinik sınağın ləğv edilməsi haqqında qərar qəbul edə bilər.

9. Klinik sınağın dayandırılması və nöqsanların aradan qaldırılması

9.1. Klinik sınaq sponsor, tədqiqatçı və ya Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən dayandırıla bilər.

9.2. Əgər sponsor sınıananların həyatı və ya sağlamlığı üçün yüksək risk ehtimalı, klinik sınağın aparılması zamanı əhəmiyyətli pozuntular yaranan zaman və ya başqa səbəblərdən vaxtından əvvəl sınağı bitirmişdirsə və ya dayandırmışdırsa, bu Qaydaların 6.3.3-cü bəndinə əsasən bu barədə Səhiyyə Nazirliyini və tədqiqatçıları məlumatlandırılmalıdır.

9.3. Tədqiqatçı sınıananların həyatı və ya sağlamlığı üçün yüksək risk ehtimalı yaranan zaman klinik sınağı dayandırılmalı və bu barədə sponsoru və Səhiyyə Nazirliyini məlumatlandırılmalıdır.

9.4. Əgər Səhiyyə Nazirliyinin sponsorun ərizəsində göstərilən şərtlərin yerinə yetirilməməsinə obyektiv əsasları varsa və ya Səhiyyə Nazirliyinin sınıananların təhlükəsizliyinə təhlükə yaranması və ya klinik sınağın elmi əsaslandırılması haqqında məlumatı varsa, o, müvəqqəti və ya tamamilə klinik sınağı dayandıra bilər. Öz qərarı və bu qərarın qəbul olunma səbəbləri barədə Səhiyyə Nazirliyi sponsoru, tədqiqatçıları və müvafiq Etik Komissiyanı məlumatlandırılmalıdır.

Sınıananlar üçün qaçılmaz risk olması halları istisna olmaqla, qərar qəbul edilməzdən əvvəl Səhiyyə Nazirliyi sponsorun və/və ya tədqiqatçının fikrini soruşmalıdır. Sorğuya cavab bir həftə ərzində təqdim edilməlidir.

İSTİFADƏ OLUNMUŞ MƏNBƏ SƏNƏDLƏRİNİN SİYAHISI

1. [13 mart 2019-cu il tarixli 89 nömrəli](#) Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin Qərarı (“Xalq” qəzeti, 16 mart 2019-cu il, 61, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2019-cu il, 3, maddə 523)
2. [30 oktyabr 2021-ci il tarixli 327 nömrəli](#) Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin Qərarı (“Xalq” qəzeti, 2 noyabr 2021-ci il, 237, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2021-ci il, 10, maddə 1194)

QƏRARA EDİLMİŞ DƏYİŞİKLİK VƏ ƏLAVƏLƏRİN SİYAHISI

^[1] [30 oktyabr 2021-ci il tarixli 327 nömrəli](#) Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin Qərarı (“Xalq” qəzeti, 2 noyabr 2021-ci il, 237, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2021-ci il, 10, maddə 1194) ilə “Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatlarının, klinikaya qədər tədqiqatlarının və klinik sınaqlarının aparılması Qaydaları”nın 2.24-cü bəndində “səhiyyə” sözü “təbb” sözü ilə əvəz edilmişdir.

^[2] [13 mart 2019-cu il tarixli 89 nömrəli](#) Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin Qərarı (“Xalq” qəzeti, 16 mart 2019-cu il, 61, Azərbaycan Respublikasının Qanunvericilik Toplusu, 2019-cu il, 3, maddə 523) ilə “Dərman vasitələrinin elmi tədqiqatlarının, klinikaya qədər tədqiqatlarının və klinik sınaqlarının aparılması Qaydaları”nın 5.5-ci bəndində “səmərəliliyinin” sözü “effektivliyinin” sözü ilə əvəz edilmişdir.