



FARMATSEVTIKA SANOATIDA KLINIK TADQIQOTLAR VA ULARNING AHAMIYATI

Ergashova Dildora Abdulaziz qizi

Toshkent farmatsevtika instituti farmatsiya
fakulteti 1-bosqich talabasi

Eshonqulova Muxlisa Zafar qizi

Toshkent farmatsevtika instituti farmatsiya
fakulteti 1-bosqich talabasi

Turdiyeva Mafura Norbuta qizi

Toshkent farmatsevtika instituti farmatsiya
fakulteti 1-bosqich talabasi

<https://doi.org/10.5281/zenodo.21422972>

Annotatsiya: Ushbu maqolada farmatsevtika sanoatida klinik tadqiqotlarning tutgan o'rni va ularning yangi dori vositalarini yaratish jarayonidagi ahamiyati ko'rib chiqiladi. Maqolada klinik sinovlarning to'rt bosqichi, ularda qo'llaniladigan asosiy uslublar — randomizatsiya, plasebo nazorat, ikki tomonlama ko'r (double-blind) usul — hamda xalqaro talablar, jumladan Good Clinical Practice, FDA va EMA tomonidan qo'yiladigan mezonlar tahlil qilinadi. Xulosada klinik tadqiqotlarning dori vositalari xavfsizligi va samaradorligini ta'minlashdagi hal qiluvchi o'rni asoslab beriladi.

Kalit so'zlar: klinik tadqiqotlar, dori sinovlari, klinik bosqichlar (I–IV), xavfsizlik, samaradorlik, randomizatsiya, ikki tomonlama ko'r usul, farmakokinetika, Good Clinical Practice.

Annotation: This article examines the role of clinical trials in the pharmaceutical industry and their significance in the process of developing new medicines. It analyzes the four phases of clinical trials and the core methods applied within them — randomization, placebo control, and the double-blind design — along with international requirements such as Good Clinical Practice, FDA and EMA regulations. The conclusion substantiates the decisive role clinical trials play in ensuring the safety and efficacy of pharmaceutical products.

Key words: clinical trials, drug testing, clinical phases (I–IV), safety, efficacy, randomization, double-blind method, pharmacokinetics, Good Clinical Practice.

Аннотация: В данной статье рассматривается роль клинических исследований в фармацевтической промышленности и их значение в процессе разработки новых лекарственных средств. Проанализированы четыре фазы клинических испытаний и основные применяемые в них методы — рандомизация, плацебо-контроль и двойной слепой метод, — а также международные требования, включая стандарты Good Clinical Practice, регуляторные нормы FDA и EMA. В заключении обосновывается решающая роль клинических исследований в обеспечении безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

Ключевые слова: клинические исследования, испытания лекарственных средств, фазы клинических испытаний (I–IV), безопасность, эффективность, рандомизация, двойной слепой метод, фармакокинетика, надлежащая клиническая практика.

Kirish

Zamonaviy tibbiyotning rivojlanishi ko'p jihatdan yangi, xavfsiz va samarali dori vositalarini yaratish qobiliyatiga bog'liq. Biroq laboratoriya sharoitida yoki hayvonlar ustida

olib borilgan sinovlar, qanchalik puxta rejalashtirilgan bo'lmasin, dorining inson organizmidagi haqiqiy ta'sirini to'liq aks ettira olmaydi. Aynan shu bo'shliqni to'ldiruvchi bosqich — klinik tadqiqotlardir. Ular yordamida dori nomzodi haqiqiy bemorlar yoki sog'lom ko'ngillilar ishtirokida sinovdan o'tkaziladi va uning xavfsizligi hamda samaradorligi haqida ilmiy asoslangan xulosa shakllantiriladi.

Amaliyotda bitta dori vositasining laboratoriya tadqiqotidan dorixona javonigacha bo'lgan yo'li odatda o'n yildan ortiq vaqtni oladi, va bu muddatning katta qismi aynan klinik sinovlarga to'g'ri keladi. Shu sababli klinik tadqiqotlar nafaqat ilmiy, balki tashkiliy, huquqiy va moliyaviy jihatdan ham murakkab jarayon hisoblanadi — har bir bosqichda qat'iy me'yoriy-huquqiy talablarga, xalqaro standartlarga va etik me'yorlarga rioya qilish shart.

Mavzuning dolzarbligi so'nggi yillarda yanada yaqqol namoyon bo'ldi. COVID-19 pandemiyasi davrida qisqa muddat ichida vaksina va davolash vositalarini yaratish zarurati klinik tadqiqotlar tizimini tezlashtirilgan formatda qayta ko'rib chiqishga majbur qildi, biroq bu safar ham xavfsizlik va samaradorlik mezonlaridan chekinilmadi. Bu holat klinik tadqiqotlar metodologiyasining naqadar chidamli va ishonchli ekanligini yana bir bor tasdiqladi.

Ushbu maqolaning maqsadi — klinik tadqiqotlarning farmatsevtika sanoatidagi o'rnini, ularning bosqichlarini va qo'llaniladigan asosiy uslublarni tahlil qilish, shuningdek xalqaro amaliyotda qabul qilingan sifat standartlarining ahamiyatini yoritishdan iborat.

Tarixiy nuqtai nazardan qaraganda, hozirgi qat'iy klinik sinov tizimi bir zumda shakllanmagan. XX asrning o'rtalarida yuz bergan bir qator dori bilan bog'liq fojialar — jumladan, talidomid preparati bilan bog'liq voqealar — dunyo hamjamiyatini dori vositalarini bozorga chiqarishdan oldin ularning xavfsizligini ilmiy asosda tekshirishning majburiy ekanligini anglashga majbur qildi. Aynan shu tajriba zaminida bugungi kunda amal qiluvchi ko'p bosqichli klinik tadqiqot tizimi va uni tartibga soluvchi xalqaro me'yoriy hujjatlar shakllandi.

Tahlil va natijalar

Klinik tadqiqotlar jarayoni odatda to'rtta asosiy bosqichga bo'linadi, va ularning har biri o'ziga xos maqsad hamda metodologiyaga ega.

I bosqich odatda 20–100 nafar sog'lom ko'ngilli ishtirokida o'tkaziladi. Uning asosiy vazifasi — dori vositasining xavfsizlik profilini, chidamlilik chegarasini va dastlabki dozalarni aniqlashdir. Bu bosqichda ko'pincha dozani asta-sekin oshirib boradigan (dose-escalation) sxemadan foydalaniladi.

II bosqichda ishtirokchilar soni bir necha yuzgacha yetadi, tanlov esa aynan tegishli kasallikka chalingan bemorlar orasidan amalga oshiriladi. Bu bosqichning maqsadi — samaradorlikning dastlabki dalillarini yig'ish va optimal dozani aniqlashtirishdir.

III bosqich eng ko'lamli va eng qimmat bosqich hisoblanadi: unda minglab bemor ishtirok etishi, ko'p markazli va ba'zan xalqaro miqyosdagi tadqiqotlar tashkil etilishi mumkin. Aynan shu bosqichda dori vositasini ro'yxatdan o'tkazish uchun asos bo'ladigan yakuniy ilmiy dalillar to'planadi.

IV bosqich — dori bozorga chiqqandan keyingi kuzatuv (post-marketing surveillance) bo'lib, unda kam uchraydigan yoki faqat uzoq muddatli qo'llashda namoyon bo'ladigan nojo'ya ta'sirlar aniqlanadi.

Bu bosqichlarning barchasida natijalarning xolisligini ta'minlash uchun bir qator metodologik vositalardan foydalaniladi. Randomizatsiya — ishtirokchilarni tasodifiy tarzda

tadqiq etilayotgan yoki nazorat guruhiga taqsimlash bo'lib, tanlov xatoligini kamaytiradi. Plasebo nazorat dorining haqiqiy farmakologik ta'sirini psixologik ta'sirdan ajratib olish imkonini beradi. Ikki tomonlama ko'r usulda esa na bemor, na tadqiqotchi kim qaysi guruhga tegishli ekanini bilmaydi — bu natijalarning talqin qilinishidagi subyektivlikni deyarli bartaraf etadi.

Klinik tadqiqotlarning ajralmas qismi — farmakokinetika va farmakodinamika tahlilidir. Farmakokinetika dori moddasining organizmga so'rilishi, taqsimlanishi, metabolizmi va chiqarilishini o'rgansa, farmakodinamika dorining ta'sir mexanizmini va organizm javobini tavsiflaydi. Ushbu ma'lumotlar asosida xavfsiz va samarali doza rejimlari ishlab chiqiladi.

Xalqaro amaliyotda klinik tadqiqotlar Good Clinical Practice (GCP) standartlariga muvofiq olib boriladi. Bu me'yorlar tadqiqotning ilmiy asoslanganligini va bemor huquqlarining himoyalashini kafolatlaydi. FDA (AQSh) va EMA (Yevropa Ittifoqi) kabi tashkilotlar dori vositasini ro'yxatdan o'tkazishdan oldin taqdim etilgan klinik ma'lumotlarni qat'iy ekspertizadan o'tkazadi. Bemorning ixtiyoriy va ongli roziligi (informed consent) klinik tadqiqotning istalgan bosqichida ishtirok etishning zaruriy shartlaridan biri hisoblanadi.

O'tkazilgan tahlil shuni ko'rsatadiki, yillar davomida klinik tadqiqotlar tizimi nafaqat ilmiy, balki huquqiy va etik jihatdan ham puxta ishlangan mexanizmga aylangan. Bu tizim, bir tomondan, bemorlar xavfsizligini himoya qilsa, ikkinchi tomondan farmatsevtika kompaniyalariga o'z mahsulotlarining bozor uchun yaroqliligini ilmiy asosda isbotlash imkonini beradi.

Har qanday klinik tadqiqot boshlanishidan oldin uning bayonnomasi (protokoli) mustaqil etika qo'mitasi yoki institutsional tekshiruv kengashi tomonidan ko'rib chiqiladi. Bu tuzilma tadqiqot ishtirokchilarining huquqlari, xavfsizligi va farovonligi ilmiy manfaatlardan ustun turishini nazorat qiladi. Yirik va uzoq muddatli tadqiqotlarda, bundan tashqari, mustaqil ma'lumotlarni monitoring qilish qo'mitasi (Data Safety Monitoring Board) faoliyat yuritadi — u tadqiqot davomida to'plangan xavfsizlik ma'lumotlarini muntazam tahlil qilib, zarur bo'lganda tadqiqotni to'xtatish yoki bayonnomaga o'zgartirish kiritish bo'yicha tavsiya beradi.

Bundan tashqari, klinik tadqiqotlarni rejalashtirishda biostatistik hisob-kitoblar muhim o'rin tutadi. Tadqiqotga jalb qilinadigan bemorlar sonini to'g'ri aniqlash — kerakli statistik quvvatga (statistical power) erishish, ya'ni dorining haqiqiy ta'sirini tasodifiy tebranishlardan ishonchli farqlash imkonini beruvchi minimal namuna hajmini hisoblash — tadqiqot natijalarining ilmiy qimmatini belgilovchi asosiy omillardan biridir.

O'zbekiston Respublikasida ham klinik tadqiqotlarni tashkil etish sohasi so'nggi paytlarda faol takomillashtirilmoqda. Yaqinda tasdiqlangan me'yoriy hujjatlariga ko'ra, farmakologik vositalar va ayrim toifadagi dori vositalarini tibbiyot amaliyotiga joriy etish faqat ularning klinik tadqiqotlardagi ijobiy natijalari asosida, GCP talablariga qat'iy rioya qilingan holda amalga oshiriladi. Shu bilan birga, xavfsizligi va samaradorligi Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti tomonidan avval tasdiqlangan yoki bioekvivalentligi isbotlangan dori vositalari uchun bu talab soddalashtirilgan, bu esa ilmiy nazoratni kuchaytirish bilan bir qatorda ortiqcha byurokratik to'siqlarni kamaytirishga xizmat qiladi. Mamlakatimizda dori vositalarining sifati va xavfsizligini nazorat qilish vazifasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi ixtisoslashgan davlat agentligi zimmasida bo'lib, bu tizim xalqaro standartlarga muvofiqlikni ta'minlashga qaratilgan.

Xulosa



O'tkazilgan tahlil shuni ko'rsatadiki, klinik tadqiqotlar farmatsevtika sanoatida dori vositalarini yaratishning eng murakkab, ammo eng zarur bosqichlaridan biri hisoblanadi. To'rt bosqichli tizim — xavfsizlikni aniqlashdan tortib, uzoq muddatli kuzatuvgacha — dori vositasining har tomonlama baholanishini ta'minlaydi, randomizatsiya va ikki tomonlama ko'r usul kabi metodlar esa olingan natijalarning ilmiy ishonchliligini oshiradi.

Shu bilan birga, GCP, FDA va EMA kabi xalqaro standart va tashkilotlarning nazorati klinik tadqiqotlarning nafaqat ilmiy, balki etik jihatdan ham to'g'ri tashkil etilishini kafolatlaydi. Kelajakda raqamli texnologiyalar va sun'iy intellektga asoslangan tahlil usullarining klinik tadqiqotlarga integratsiyalashuvi bu jarayonlarni yanada tezlashtirishi mumkin, biroq bemor xavfsizligi va ma'lumotlar ishonchliligi tamoyillari o'zgarmasdan qolishi lozim

Foydalanilgan adabiyotlar:

1. Aronson J.K. Clinical Pharmacology. Oxford University Press, 2020.
2. Chow S.C., Liu J.P. Design and Analysis of Clinical Trials. Wiley, 2018.
3. Friedman L.M., Furberg C.D., DeMets D.L. Fundamentals of Clinical Trials. Springer, 2015.
4. Piantadosi S. Clinical Trials: A Methodologic Perspective. Wiley, 2017.
5. Fletcher R.H., Fletcher S.W., Fletcher G.S. Clinical Epidemiology. Lippincott Williams & Wilkins, 2017.
6. International Council for Harmonisation (ICH). E6 Good Clinical Practice Guidelines, 2016.
7. World Health Organization. Handbook for Good Clinical Research Practice. Geneva, 2019.
8. Food and Drug Administration. Drug Development and Approval Process. USA, 2023.
9. European Medicines Agency (EMA). Guideline on Clinical Trials Regulation. 2022.
10. Julious S.A. Sample Sizes for Clinical Trials. CRC Press, 2010.
11. O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi. Farmakologik vositalar va dori vositalarining klinik tadqiqotlarini o'tkazish tartibi to'g'risidagi nizom, 2026.