

**С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ
АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ
МЕДИЦИНА УНИВЕРСТЕТИ**



**Казахский национальный
медицинский университет
имени С.Д.Асфендиярова**

СӨЖ

**Жаңа дәрілік заттардың клиникаға дейінгі
зерттеулері**

Орындаған: Мурзакаева А.

Тобы: ЖМ16-018-1

Қабылдаған: Амиркулова М.

2017-2018ж.ж.

Жоспар:

- I. Кіріспе
- II. Негізгі бөлім
 1. Дәрілік заттарды тіркеу
 2. Клиникаға дейінгі зерттеу
 3. Зерттеу негіздері
 4. Жаңа препараттарды клиникаға дейінгі зерттеу ерекшеліктері
 5. Қазақстандағы клиникаға дейінгі зерттеу
6. III. Қорытынды

- Жыл сайын әлемдік нарықта көптеген жаңа дәрілік препараттар пайда болады. Дәрілік препараттарды дайындау келесі қадамдарды қамтиды:
- талдау және қажеттіліктерін анықтау;
- ықтимал шешімдерді іздеу;
- затты алу;
- клиникаға дейінгі зерттеу;
- клиникалық зерттеу;
- шығу және нарықтағы науқанды өткізу

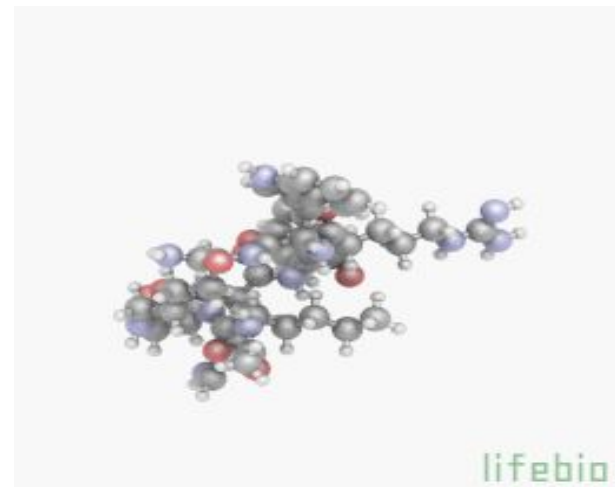
- Дәрілік заттарды тіркеу туралы шешім клиникалық зерттеулердің 1-3 сатысынан кейін ғана қабылданады:
 - Препарат жаңа әсерлерге ие болса
 - Препарат аналогтарға қарағанда тиімдірек
 - Препарат аналогтарға қарағанда қауіпсіз
 - Тиімділігі мен қауіпсіздігімен бірдей, препарат экономикалық тұрғыдан тиімді
 - Немесе қарапайым енгізу әдісі немесе ыңғайлы дәрілік қалпы болса

- Клиникаға дейінгі зерттеу өте ұзақ және қиын жұмыс. Клиникаға дейінгі зерттеу орталығында көптеген тәжірибелер жасалады, бұл тексерістерсіз препараттар нарыққа шығарылмайды. Клиникаға дейінгі зерттеу шаралары тексерістің негізі болып табылады, осыдан кейін барып клиникалық тексерістер жүргізіледі



- Дәрі-дәрмектерді клиникаға дейінгі зерттеу дәстүрлі **фармакологиялық** және **токсикологиялық** зерттеулерге бөлінеді
- **Фармакологиялық зерттеулер** терапиялық дәрілік субстанцияның терапевтік тиімділігін, оның негізгі жүйелеріне әсерін зерттеуге және фармакологиялық белсенділікке байланысты мүмкін метаболикалық әсерлерді анықтауға бағытталған.
- Фармакологиялық агенттің **токсикологиялық зерттеулерінде** эксперименталды жануарлар денесіне ықтимал залалдың сипаты мен ауырлығы қарастырылады

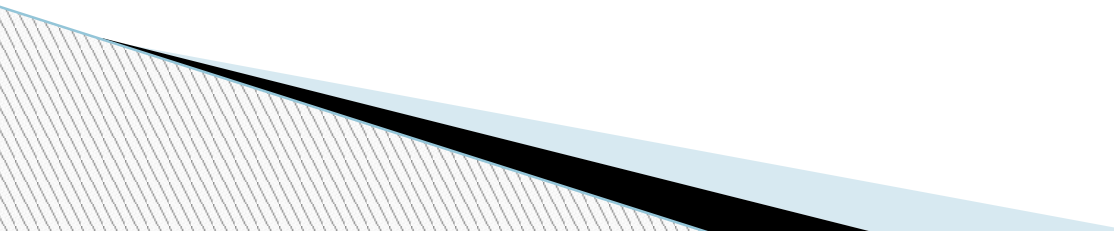
- Адамдарға дәрінің кері әсерін азайту үшін жаңа препараттардың сынамасы жануарларға тәжірибе ретінде жасалады. Қарсы көрсетілімі, жағымсыз әсерлері, пайдалануға болатын жағдайлар барлығы клиникаға дейінгі зерттеу арқылы тағайындалады.



Жаңа препараттарды клиникаға дейінгі зерттеу ерекшеліктері

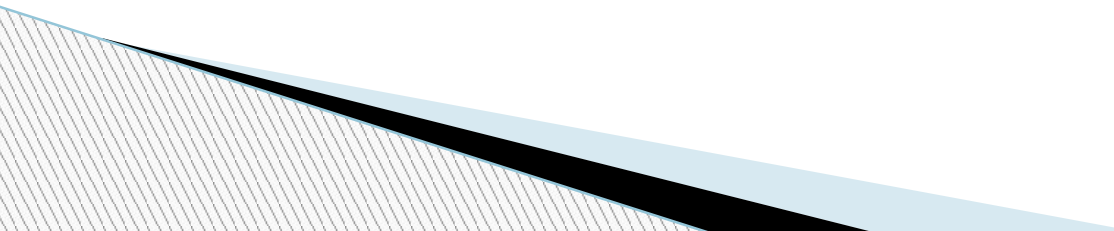
- Жеке дәрілік заттарды зерттеуге жалпы және спецификалық токсикалығы, фармакадинамика, фармакокинетикасы жатады. Зерттеуде дәрінің тәуелділік әсері анықталады. Жануарларға жасалған тәжірибелер арқылы максималды қауіпсіз дозаны тағайындауға болады.
- Бұл зерттеулердің барлығында жүргізілген жұмыстың маңызды аспектілері жазылып отырады. Мысалы: пайдаланылған жануар түрі, дәрі енгізу жолы, қолданылған концентрация, нәтижесі.

Қазақстандағы клиникаға дейінгі зерттеу

- Тапсырыс берушінің өтініші негізінде өкілетті органдардан клиникаға дейінгі зерттеу жүргізуге рұқсат алады
 - Клиникаға дейінгі зерттеу тапсырыс беруші мен орындаушы арасындағы келісім шарт бойынша жүргізіледі.
 - Келісім шартта көрсетілу керек:
 1. Зерттеу жүргізу уақыты
 2. Зерттеу құны мен төлеу ережесі
- 

- Зерттеу басшысы, жауапты адам тағайындалады
- Әрбір тәжірибе жүргізу алдында протокол толтырылады
- Зерттеу кезіндегі барлық нәтижелер датасы жазылып уақытымен толық, жауапты адам қолтаңбасымен протоколға енгізіліп отыру керек

Протоколдағы маңызды ақпараттар:

- Зерттеу басшысы туралы ақпарат
 - Зерттеу орнының мекен-жайы
 - Жүргізілген зерттеудің статистикалық көрсеткіштері, әдістері
 - Нәтижесі
 - Зерттеудің протокол талабына сәйкестілігі
- 

Пайдаланылған әдебиеттер:

- <http://adilet.zan.kz>
- <http://refrарgј.хуz>
- <http://pharmjournal.ru>
- Фармакология(Қ.Д. Рахимов)