

# СӨЖ

## Жаңа дәрілік заттардың клиникаға дейінгі зерттеулері

Орындаған: Қожанова А  
ЖМ16-08-2

Қабылдаған: Ерназарова Ж

- 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



# Зерттеу негіздері:

- Жалпы токсикалығы
- Репродуктивтілікке зияны

- тератогендігі
- Аллергиялық белгілері

- иммунотоксикалығы
- Фармакокинетикасы

- Фармакадинамикасы
- Мутагенділігі

- Канцерогенділігі

Иммунотоксикалығы

Фармакокинетикасы

- 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