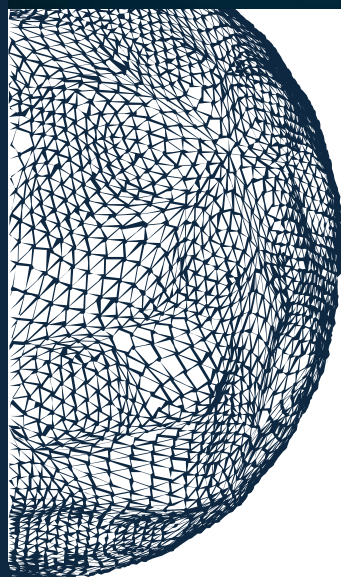
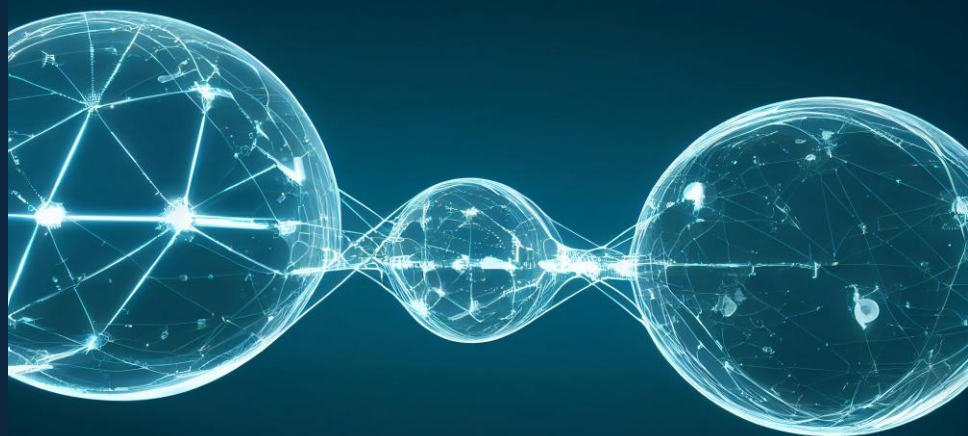


РЕГУЛИРОВАНИЕ
КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ В
РЕСПУБЛИКЕ
КАЗАХСТАН И
РЕСПУБЛИКЕ
УЗБЕКИСТАН



VAKHIDOV &
PARTNERS

VAKHIDOV.LAW.COM

Регулирование клинических исследований в Республике Казахстан

Что такое клиническое исследование?

- Клиническое исследование («КИ») – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

Какими бывают КИ?

- Неинтервенционное КИ – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства («ЛС») или медицинского изделия («МИ») и назначается в рамках медицинской практики.
- Интервенционное исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного КИ, соответствующего порядку проведения КИ, назначает субъектам исследования специальное вмешательство.

Требуется ли уведомление/разрешение на проведение КИ?

- Для проведения интервенционного КИ ЛС, МИ необходимо получение разрешения от Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
 - Перед получением разрешения необходимо получить заключение по результатам экспертизы материалов КИ от Национального центра экспертизы ЛС и МИ, а также заключение по результатам биоэтической экспертизы материалов КИ от центральной или локальной Комиссии по биоэтике.
- Для проведения неинтервенционных КИ достаточно направления уведомления.
 - Для неинтервенционных КИ необходимо получение заключения по результатам биоэтической экспертизы материалов КИ от центральной или локальной Комиссии по биоэтике.

В Республике Казахстан («РК») основными актами, регулирующими КИ являются:

☐ Кодекс РК от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»

- Определяет правовые основы регулирования и проведения КИ ЛС, МИ, клинко-лабораторных испытаний МИ для диагностики вне живого организма (in vitro).
- **Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79**
- Устанавливают международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта исследований, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

Стандарт надлежащей клинической практики (GCP), утвержденный приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15)

Устанавливает правила проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

Стандарт ISO14155:2014 рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 года № 17: КИ МИ, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика

Устанавливает положения надлежащей клинической практики планирования, проведения, документального оформления и представления результатов КИ, проводимых с участием человека, для оценки безопасности или функциональных характеристик МИ.

Правила проведения КИ лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020

Устанавливают порядок проведения КИ ЛС и МИ, клинко-лабораторных испытаний МИ для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам.

Основные регулирующие органы

**Министерство здравоохранения РК
Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения РК**

- Осуществляет выдачу разрешения на проведение КИ и (или) испытания фармакологических и ЛС, МИ;
- Проводит инспекции КИ.

Национальный центр экспертизы ЛС и МИ

- Проводит экспертизу материалов КИ и выдает заключение на проведение КИ.

Центральная комиссия по биоэтике

- Проводит биоэтическую экспертизу материалов КИ и выдает заключения на проведение интервенционных клинических исследований ЛС и МИ зарубежного производства, а также интервенционных и неинтервенционных клинических исследований ЛС и МИ, проводимых в двух и более исследовательских центрах, расположенных на территории РК.

Локальная комиссия по биоэтике

- Проводит биоэтическую экспертизу материалов одноцентровых интервенционных и неинтервенционных КИ, за исключением случаев проведения интервенционного КИ ЛС и МИ, произведенных за пределами РК.

Каковы требования к клиническим базам?

- Требованиям к клиническим базам является:
 - наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности;
 - наличие СОП для проведения КИ;
 - наличие клиничко-инструментального и лабораторного оборудования для проведения КИ либо наличие договоров с подрядными организациями на предоставление специализированных клиничко-инструментальных, лабораторных и вспомогательных услуг для проведения КИ (при отсутствии необходимого оборудования);
 - наличие персонала, имеющего медицинское образование и документ об обучении GCP;
 - наличие условий для проведения интенсивной терапии и реанимации (если это требуется протоколом);
 - наличие документа, устанавливающего порядок работы с конфиденциальной информацией.
- Стандарты GCP и ISO14155:2014 устанавливают более детальные требования к клиническим базам.

Осуществляются ли инспекции КИ в РК?

- Инспекции проводятся Комитетом медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения РК в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций по надлежущим фармацевтическим практикам, утвержденными приказом Министра здравоохранения РК от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9.
- Целями инспекции являются:
 - оценка соблюдения стандартов GCP и ISO 14155:2014;
 - подтверждение соответствия проведения КИ утвержденному протоколу КИ;
 - подтверждения достоверности данных, полученных в результате КИ;
 - расследования жалоб (сигналов), поступивших в процессе КИ, а также при получении дополнительной информации о риске, связанном с проведением КИ;
 - защиты прав, здоровья и благополучия субъектов КИ.
- Инспекция осуществляется на любом этапе проведения КИ в плановом (первичная) или внеплановом порядке (в том числе и в связи с угрозой или причинением вреда жизни, здоровью субъектов исследования).
- Министерство здравоохранения РК на основании данных инспекции принимает решение о:
 - прекращении КИ;
 - признать результаты КИ.

Каковы требования для участия в КИ?

- **Необходимость получения информированного согласия:** до включения в КИ субъекту исследования или его законному представителю предоставляется информация о планируемом КИ, на основании которой субъектом исследования или его законного представителя подписывается информированное согласие на добровольное участие в исследовании.
- **Ограничение на участие в КИ определенных категорий лиц:** КИ ЛС и МИ на несовершеннолетних, беременных, недееспособных, обучающихся, пенсионерах по возрасту, нуждающихся в посторонней помощи проводятся только для изучения лечебного эффекта и с согласия родственника, опекуна, родителей.
- **Запрет на участие в КИ определенных категорий лиц:** интервенционные КИ на военнослужащих, сотрудниках правоохранительных и специальных государственных органов, работников медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования, лицах, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы запрещены.

Что является результатом проведения КИ?

- Результатом КИ является заключительный отчет о проведенном КИ ЛС и МИ вне зависимости от того было ли исследование закончено или досрочно прекращено.
- Не позднее 1 года после полного завершения КИ (при проведении международных КИ - после завершения КИ во всех странах) спонсор предоставляет краткую информацию о КИ в Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения РК и Центральную комиссию по биоэтике, выдавшую разрешение на проведение КИ.
- Спонсор и исследователь архивируют материалы (документы) КИ и обеспечивают его сохранность в течение 25 лет со дня завершения КИ.

На дату публикации данного материала проект правил о КИ находится на стадии общественного обсуждения; поэтому в регулирование могут быть внесены дополнительные изменения.

Regulation of Clinical Trials in the Republic of Kazakhstan

What is a clinical trial?

- A clinical trial (“CT”) is a study involving human subjects, conducted to identify or confirm the safety and effectiveness of means, methods, and technologies for the prevention, diagnosis, and treatment of diseases.

What types of CTs are there?

- A non-interventional CT is a study which is conducted after the state registration of a medicine or medical device (“MD”) and is prescribed as part of medical practice.
- An interventional trial is a study involving a human subject in which a researcher-physician assigns a specific intervention to the subjects based on an interventional CT protocol which complies with the CT procedure.

Is a notification/permission required to conduct clinical trials?

- To conduct an interventional CT of a medicine, it is necessary to obtain a permission from the Committee for Medical and Pharmaceutical Control of the Ministry of Healthcare of the Republic of Kazakhstan.
- Before obtaining the permission, it is necessary to obtain a conclusion on the results of the examination of the CT materials from the National Center for Expertise of Medicines and MDs, as well as a conclusion on the results of the bioethical examination of the CT materials from the Central or Local Bioethics Commission.
- For non-interventional CT notification is required.
- For non-interventional CT, it is necessary to obtain a conclusion based on the results of a bioethical examination of the CT materials from the Central or Local Bioethics Commission.

In the Republic of Kazakhstan (“RK”), the main legal acts regulating CT are:

❑ **The Code of the RK dated July 7, 2020 No. 360-VI "On Public Health and the Healthcare System"**

- Defines the legal bases for regulating and conducting CT of Medicines, MDs, and clinical laboratory tests of MDs for diagnostics outside a living organism (in vitro).

❑ **Rules of Good Clinical Practice of the Eurasian Economic Union, approved by the Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission of November 3, 2016 No. 79**

- Establish international ethical and scientific standards for planning and conducting studies involving human subjects, as well as for the documentation and presentation of the results of these studies.

❑ **The Standard of Good Clinical Practice (GCP), approved by the Order of the acting Minister of Healthcare of the RK dated February 4, 2021, No. ҚР ДСМ-15)**

- Establishes rules for conducting studies involving human subjects, as well as for the documentation and presentation of the results of these studies.

❑ **ISO 14155:2014, Recommendation of the Board of the Eurasian Economic Commission of September 4, 2017, No. 17: CT of MDs involving human subjects. Good clinical practice.**

- Establishes provisions for good clinical practice for the planning, conduct, documentation, and reporting of results of CT involving human subjects to evaluate the safety or performance of MDs.

❑ **Rules for Conducting CT of Medicines and MDs for In Vitro Diagnostics and Requirements for Clinical Sites and for the Provision of the Public Service "Issuance of Permission to Conduct CT and/or Testing of Pharmacological and Medicinal Products, MDs, approved by order of the Minister of Healthcare of the RK dated December 11, 2020 No. ҚР ДСМ-248/2020**

- Establish the procedure for conducting CTs of Medicines and MDs, clinical laboratory tests of MDs for diagnostics outside a living organism (in vitro) and requirements for clinical bases.

Key regulatory bodies

Ministry of Healthcare of the RK

The Committee for Medical and Pharmaceutical Control of the Ministry of Healthcare of the RK

- Issues permission to conduct CT and/or testing of pharmacological and medicinal products, MDs;
- Conducts CT inspections.

National Center for Expertise of Medicines and MDs

- Conducts an examination of CT materials and issues a conclusion on the conduct of CT.

Central Commission on Bioethics

- Conducts a bioethical examination of CT materials and issues opinions on the conduct of interventional CT of foreign-produced medicines and MDs, as well as interventional and non-interventional CTs of Medicines and MDs conducted in two or more research centers located in the territory of the RK.

Local Bioethics Commission

Conducts a bioethical examination of materials of single-center interventional and non-interventional CTs, with the exception of cases of interventional CTs of Medicines and MDs produced outside the RK.

What are the requirements for clinical sites?

- The requirements for clinical sites:
 - availability of a license to carry out medical activities;
 - availability of standard operating procedures for conducting CTs;
 - availability of clinical, instrumental and laboratory equipment for conducting CTs or availability of contracts with contractors for the provision of specialized clinical, instrumental, laboratory and auxiliary services for conducting CTs (in the absence of the necessary equipment);
 - availability of personnel with medical education and a GCP training document;
 - availability of conditions for intensive care and resuscitation (if required by protocol);
 - availability of a document establishing the procedure for working with confidential information.
- GCP and ISO14155:2014 standards set more detailed requirements for clinical sites.

Are there any CT inspections in the RK?

- Inspections are carried out by the Committee for Medical and Pharmaceutical Control of the Ministry of Healthcare of the RK in accordance with the Rules for Conducting Pharmaceutical Inspections on Good Pharmaceutical Practices, approved by Order No. КР ДСМ-9 of the Minister of Healthcare of the RK dated January 27, 2021.
- The objectives of the inspection are the following:
 - assessment of compliance with GCP and ISO 14155:2014 standards;
 - confirmation of compliance of the CT with the approved CT protocol;
 - confirmation of the reliability of the data obtained as a result of CTs;
 - investigation of complaints (signals) received with regard to the CT, as well as upon receipt of additional information about the risk associated with conducting the CT;
 - protection of the rights, health and well-being of the subjects of CTs.
- Inspection is carried out at any stage of the CT in a planned (primary) or unscheduled manner (including in connection with a threat or harm to the life or health of trial subjects).
- The Ministry of Healthcare of the RK, based on the inspection data, makes a decision on:
 - termination of CT;
 - recognize the results of the CT.

What are the requirements for participation in the CT?

- **The need to obtain informed consent:** Before inclusion in the CT, the trial subject or their legal representative shall receive the information about the planned CT, on the basis of which the trial subject or their legal representative signs the informed consent for voluntary participation in the trial.

- **Restrictions on participation in CTs for certain categories of persons:** CTs of medicines and MDs on minors, pregnant women, incapacitated individuals, students, pensioners, and those requiring assistance are conducted only to study the therapeutic effect and with the consent of a relative, guardian, or parent.
- **Prohibition of participation in CTs for certain categories of persons:** interventional CTs on military, law enforcement and special government agencies' personnel, employees of medical organizations where biomedical research is conducted, and persons held in penal institutions are prohibited.

What constitutes the result of the CT?

- The result of the CT is the final report on the conducted CT of medicines and MDs, regardless of whether the trial was completed or terminated early.
- No later than 1 year after the full completion of the CT (in case of international CTs, after the completion of the CTs in all countries), the sponsor provides brief information about the CT to the Committee for Medical and Pharmaceutical Control of the Ministry of Healthcare of the RK and the Central Bioethics Commission which issued the permission to conduct the CT.
- The sponsor and the investigator archive the materials (documents) of the CTs and ensure their safety for 25 years from the date of completion of the CT.

As of the publication date of this alert, the draft regulations on CT are under public discussion; therefore, further amendments may be introduced.

Регулирование клинических исследований в Республике Узбекистан

Что такое клиническое исследование?

- Под клиническими исследованиями («КИ») фармакологического («ФС») или лекарственного средства («ЛС») понимается исследование с участием человека, проводимое с целью изучения фармакологических свойств, побочных эффектов и эффектов взаимодействия с другими ЛС с целью определения безопасности и эффективности ФС и ЛС.

Какие виды КИ могут проводиться в Республике Узбекистан («РУз»)?

- КИ ФС или ЛС могут проводиться в одном лечебно-профилактическом учреждении («Клиническая база») или по единому протоколу в виде многоцентрового (интервенционного) клинического исследования более чем одной Клинической базы.

В РУз основными нормативно-правовыми актами, регулирующими КИ являются:

Закон РУз "О ЛС и фармацевтической деятельности" от 4 января 2016 г. № 399

Регулирует основные требования к КИ.

Постановление Кабинета Министров РУз "О мерах по развитию КИ ЛС и организации их проведения в соответствии с требованиями международных стандартов" от 14 апреля 2022 г. № 181

Определяет правовые основы организации Государственное учреждение Центр по развитию КИ («Центр»), а также описывает основные обязанности данного государственного учреждения.

Приказ министра здравоохранения РУз об утверждении положения "О порядке проведения КИ ФС или ЛС" от 5 июня 2023 г. № 3439

Определяет правовые основы регулирования и порядок проведения КИ ЛС и ФС в рамках государственной регистрации ЛС или ФС.

При этом необходимо учитывать, что ввиду отсутствия нормативно-правового акта, регулирующего проведение независимых КИ, на практике данный приказ министра применяется и в отношении проведения независимых КИ вне рамок государственной регистрации ЛС и ФС.

Основные регулирующие органы

Министерство здравоохранения РУз («МЗ»)

- Принимает решение о проведении КИ ЛС или ФС на человеке,
- Утверждает порядок проведения КИ ФС или ЛС и перечень Клинических баз, в которых проводятся КИ.

Агентство по развитию фармацевтической отрасли

- организует экспертизу результатов доклинических исследований и КИ ФС, ЛС и изделий медицинского назначения;
- обеспечивает осуществление государственной регистрации, контроля качества, стандартизации и сертификации ЛС, ФС, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Центр по развитию КИ

Осуществляет:

- внедрение организации КИ ЛС и ФС в соответствии с требованиями международных этических и научных стандартов;
- развитие КИ на территории Узбекистана и координацию модернизации клинических баз на основе мировых стандартов;
- организация проведения КИ ЛС и ФС в соответствии с требованиями "Надлежащей клинической практики (GCP)";
- определение фармакологической биоэквивалентности дженерических ЛС к оригинальным ЛС;
- проведение фармакокинетических исследований ЛС и ФС у субъекта КИ;
- повышение квалификации медицинских работников в области проведения КИ;
- международное сотрудничество по направлению "Надлежащая клиническая практика (GCP)."

Комитет по фармакологии («ФК») при Центре

- Структурное подразделение Центра, которое ответственно за вопросы связанные с КИ ФС и ЛС.

Клиническая база

- Лечебно-профилактические учреждения, которые могут проводить КИ ФС или ЛС, включенные в перечень, утвержденный МЗ.

Комитет по этике («Комитет»)

- Постоянно действующий на общественных началах коллегиальный орган, утверждаемый МЗ в составе представителей медицинских, научно-исследовательских организаций, высших образовательных учреждений, средств массовой информации, негосударственных некоммерческих организаций и других институтов гражданского общества.

Комитет осуществляет этическую экспертизу этической обоснованности проведения КИ.

Совет экспертов («Совет»)

- Принимает решение о допуске или отказе в допуске к применению в медицинской практике ФС или ЛС.

Требуется ли уведомление/разрешение на проведение КИ в РУз?

- В рамках государственной регистрации ЛС И ФС на основании рекомендации ФК Совет в течение одного рабочего дня с момента получения соответствующей рекомендации принимает решение о проведении КИ.
- В течение одного рабочего дня с момента принятия решения Совета ФК заявителю направляется через электронную систему уведомление с указанием возможности проведения КИ.
- В отношении проведения независимых КИ ЛС и ФС на человеке законодательством Узбекистана предусмотрено обязательное получение разрешения МЗ. При этом, в законодательстве отсутствует конкретный регламент или процедура по получению такого разрешения.

- На практике Заявитель направляет письменное обращение и необходимые документы в МЗ, которое рассматривает заявление в соответствии с международными стандартами ICH GCP для выдачи разрешения на проведение КИ.
- После одобрения МЗ заявитель подает документы в Центр, где обращение рассматривается согласно внутренним правилам.
- Процедура касается обращения физических и юридических лиц и не является порядком проведения независимых КИ ввиду отсутствия правового основания.
- Далее ФК проводит окончательную экспертизу проведения КИ в соответствии с утвержденным протоколом КИ.

Каковы требования для участия в КИ?

- **Необходимость получения письменного согласия:** Субъект может быть включен в КИ, только если он или его законный представитель получили информацию относительно сути и возможных последствий КИ, свойств ЛС и ФС, его ожидаемой эффективности, степени риска и дали Согласие на участие в КИ.
- **Ограничение на участие в КИ определенных категорий лиц.** В случаях, когда КИ проводится с участием несовершеннолетнего или недееспособного субъекта, до начала КИ должно быть получено Согласие его законного представителя.

Требования к Клиническим базам, в которых проводятся КИ.

- Наличие юридического адреса, печати и расчетного счета в банке РУз у Клинической базы, включенной в перечень, утвержденный МЗ.
- Материальная база (лабораторно-диагностическая, приборная, инструментальная и др.), позволяющая производить оценку эффективности и безопасности испытуемого средства в соответствии с международными стандартами.
- Высокая научная квалификация персонала учреждения.
- Наличие этической комиссии.

Результат проведения КИ.

- По завершении КИ заявителю выдаются индивидуальные бланки регистрации и бланки согласия субъектов КИ, подписанные руководителем КИ и врачами-исследователями. По итогам проведенного КИ составляется отчет КИ. Отчет КИ утверждается руководителем Клинической базы и представляется заявителю.
- Отчет КИ для государственной регистрации ФС и ЛС, представленный заявителем, направляется на окончательную экспертизу ФК в течение 15 дней.
- Экспертиза проводится на соответствие проведенных КИ утвержденному протоколу.
- При отсутствии расхождений между отчетом и протоколом КИ результаты итоговой экспертизы направляются в Совет.
- В отношении независимых КИ ввиду отсутствия отдельного порядка на практике Центр после завершения КИ выдает заявителю отчет на основании внутренних правил Центра аналогично порядку, описанному выше.

Regulation of Clinical Trials in the Republic of Uzbekistan

What is a clinical trial?

- Clinical trials ("CT") of pharmacological products ("PP") or medicinal products ("MP") are defined as studies involving human subjects conducted to investigate the pharmacological properties, side effects, and interactions with other MP in order to determine the safety and efficiency of MP/PP.

What types of CTs can be conducted in the Republic of Uzbekistan ("Uzbekistan")?

- CT of MP/PP may be conducted in a single medical and preventive institution ("**Clinical Base**") or according to a single protocol in the form of a multicenter (interventional) CT in more than one Clinical Base.

In Uzbekistan, the main **legal acts** regulating CTs are:

❑ **Law of Uzbekistan "On Medicines and Pharmaceutical Activities" dated January 4, 2016, No. 399**

- It regulates the basic requirements for CT.

❑ **Resolution of the Cabinet of Ministers of Uzbekistan "On Measures to Develop CTs of MPs and Organize their Conduct in Accordance with International Standards" dated April 14, 2022, No. 181**

- The resolution defines the legal basis for the organization of the State Enterprise "Center for CT Development" ("**Center**") and describes its main responsibilities.

❑ **Order of the Minister of Health of Uzbekistan on the Approval of the Regulation "On the Procedure for Conducting CT of MP/PP" dated June 5, 2023, No. 3439**

- It defines the legal basis for regulating and conducting CT of MP/PP within the framework of state registration of MP/PP. It should be noted that, in the absence of a regulatory act governing the conduct of independent CT, this ministerial order also applies to the independent CTs, carried out outside the framework of state registration of MP/PP.

Key Regulatory Bodies

Ministry of Health of Uzbekistan ("MH")

- approves the CT of MP/PP on humans,
- approves the procedure for conducting CT of MP/PP and the list of Clinical Bases where CT are conducted.

Pharmaceutical Industry Development Agency

- organizes the examination of the results of preclinical trials and CT of MP/PP and medical devices ("**MD**"),
- ensures the state registration, quality control, standardization, and certification of MP/PP, MD, and medical equipment.

Center

Performs:

- implementation of CT of MP/PP in accordance with international ethical and scientific standards,
- development of CT in Uzbekistan and coordination of the modernization of Clinical Bases based on international standard,

- organization of CT of MP/PP in accordance with the requirements of Good Clinical Practice (GCP),
- determination of the pharmacological bioequivalence of generic MP to original MP,
- conducting pharmacokinetic studies of MP/PP in CT subjects,
- improving the qualifications of medical workers in the field of conducting CT,
- International cooperation in the field of Good Clinical Practice (GCP).

Pharmacology Committee ("PC") at the Center

- The structural subdivision of the Center responsible for issues related to CT of MP/PP.

Clinical Base

- Medical and preventive institutions that can perform CT of MP/PP included in the list approved by the MH.

Ethics Committee (the "Committee")

- A permanent collegial body operating on a voluntary basis, approved by the MH and consisting of representatives of medical and research organizations, higher education institutions, the media, non-governmental non-profit organizations, and other civil society institutions. The Committee conducts ethical reviews of the ethical validity of CT.

Board of Experts (the "Board")

- decides whether to approve or reject the use of MP/PP in medical practice.

Is notification/permission required to conduct CT in Uzbekistan?

- As part of the state registration of MP/PP, based on the recommendation of the PC, the Board shall, within one working day of receiving the relevant recommendation, decide on the conduct of a CT.
- Within one working day of the decision being made by the Board of PC, the applicant will receive a notification via the electronic system indicating the possibility of conducting a CT.
- With regard to conducting independent CT of MP/PP on humans in Uzbekistan, it is mandatory to obtain permission from the MH. However, there are no specific regulations or procedures for obtaining such permission in the current legislation.
- MH, which reviews the application in accordance with international ICH GCP standards for issuing a CT permit.
- After approval by the MH, the applicant submits the documents to the Center, where the request is reviewed in accordance with internal rules.
- The procedure applies to applications from individuals and legal entities and does not constitute a procedure for conducting independent CT due to the lack of legal grounds.

What are the requirements for participating in the CT?

- **Obtaining a written consent:** A subject may be included in a CT only if he or she or his or her legal representative has received information regarding the nature and possible consequences of the CT, the properties of the MP/PP, its expected efficacy, and the degree of risk, and has given his or her Consent to participate in the CT.
- **Restrictions on participation in CTs for certain categories of persons.** In cases where the CT is conducted with the participation of a minor or incapacitated person, the consent of their legal representative must be obtained prior to the commencement of the CT.

Requirements for Clinical Bases Conducting CT.

- The Clinical Base included in the list approved by the MH must have a legal address, seal, and bank account with the Republic of Uzbekistan.
- Material resources (laboratory and diagnostic equipment, instruments, tools, etc.) that enable the effectiveness and safety of the tested product to be assessed in accordance with international standards.
- High scientific qualifications of the Clinical Base's staff.
- Existence of an ethics committee.

Result of Conducting CT

- Upon completion of a CT, an applicant is issued individual registration forms and CT's subject consent forms signed by the CT director and research physicians. Based on the results of the CT, a CT report is compiled. The CT report is approved by the director of the Clinical Base and is submitted to the applicant.
- The CT report for state registration of MP/PP submitted by the applicant is sent for final review by the PC within 15 days.
- The review is conducted to verify that the CTs conducted comply with the approved protocol.
- If there are no discrepancies between the report and the CT protocol, the results of the final review are sent to the Board.
- With regard to an independent CT, in the absence of a separate procedure after completing the CT, the Center issues a report to the applicant based on the Center's internal rules, similar to the procedure described above. Next, the PC conducts a final review of the CT in accordance with the approved CT protocol.



VAKHIDOV & PARTNERS

Vakhidov Partners LLC (Tashkent, Uzbekistan)
Vakhidov & Partners LLP (Almaty, Kazakhstan)

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 0345 (Telegram)
info@vakhidovlaw.com

Данная брошюра предназначена исключительно для ознакомления и использования в рамках публичного доступа и не предназначена для распространения или использования каким-либо иным лицом или организацией.

Любые выводы или предположения, основанные на обсуждаемых изменениях в законодательстве, могут использоваться исключительно в ознакомительных целях. Компания не несет ответственности за ущерб, причиненный любым лицам в результате действий или отказа от действий, предпринятых на основе информации, содержащейся в данной брошюре.