

Be?eri A??lar?n Klinik D??? De?erlendirilmesine ?li?kin K?lavuz Yay?mland?

27 Eki 2020

6 Ekim 2020 tarihinde, T?rkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu ("**T?TCK**") "Be?eri A??lar?n Klinik D??? De?erlendirilmesine ?li?kin K?lavuz"u ("**K?lavuz**") yay?mlad?. K?lavuz, a?? geli?tiricilerine y?nelik olarak a?? adaylar?n?n "klinik d??? de?erlendirilmesine" ili?kin rehberlik etme amac? ta??maktad?r.

K?lavuz kapsam?nda belirtilen gerekliliklerin y?r?t?lecek klinik ara?t?rmalar i?in ge?erli oldu?u, t?m ruhsatland?rma gerekliliklerini kapsamad??? a?k?a belirtilmi?tir.

K?lavuz'a g?re, yeni bir a?? aday?n?n klinik d??? ?al??malar?n?n ?ncelikli amac?, a?? aday?n?n insanlar ?zerinde ara?t?r?labilmesi i?in uygun ve g?venli oldu?unu g?stermek olmal?d?r. Klinik d??? ?al??malar yap?l?rken gerekli durumlarda biyog?venlik ko?ullar? sa?lanmal? ve ?al??malar ?yi Laboratuvar Uygulamalar?na (Good Laboratory Practice - GLP) uygun yap?lmal?d?r.

K?lavuz'da ayr?ca, ilgili a?? aday? i?in yap?lacak olan klinik d??? ?al??malar?n kapsam?n?n a??n?n t?r?ne ba?l? oldu?u vurgulanm??t?r. Bu kapsamda ?nceden elde edilmi? klinik d??? ve klinik verisi olmayan bir ?r?n i?in yap?lacak klinik d??? ?al??malar?n, daha ?nce ruhsatlanan ve insanlarda kullan?lan a??lardan daha kapsaml? olmas? beklenir.

Yap?lacak olan klinik d??? ?al??malarda, D?nya Sa?l?k ?rg?t? , Uluslararası Uyum Konseyi ve Avrupa Birli?i ile ilgili k?lavuzlar?n, rehber dok?manlar?n ve Farmakopelerin referans al?nabilece?i belirtilmi?tir.

K?lavuz'da ?zellikle, genel uygulamalara y?nelik acil halk sa?l??? durumlar?nda ge?erli olacak istisnalar?n belirtilmesi dikkat ?ekmektedir. Bu istisnalar?n, Covid-19 salg?n?na kar?? geli?tirilecek a?? ?al??malar?nda etkisinin olabilece?i d???n?lmektedir.

K?lavuz'da de?inilen ?nemli noktalar a?a??daki gibidir.

- Klinik ara?t?rmalarda kullan?lacak ?r?nler, ?yi ?malat Uygulamalar? ko?ullar?nda ?retilmelidir.
- Stabilite, bir a??n?n belirlenen s?re boyunca spesifikasyonlar i?erisinde kald???n?n g?stergesidir. Gereklilik durumunda, klinik ara?t?rmada kullan?lan a??n?n ?retim s?recindeki ara ?r?nlerinin de stabilite testleri yap?lmal?d?r. Acil halk sa?l??? durumu s?z konusu oldu?unda ger?ek zamanl? stabilite verisi yerine daha k?sa s?reyi i?eren stabilite verisi kabul edilebilir. Klinik ara?t?rma tamamlanana kadar ger?ek zamanl? stabilite testleri tamamlanmal?d?r.
- Toksikite ?al??malar?, ilgili a?? aday? ile klinik ara?t?rmaya devam etmenin makul derecede g?venli oldu?u sonucuna var?lmas?n? sa?lamak i?in, a?? aday?n?n potansiyel toksik etkilerini tan?mlamak ve karakterize etmek i?in yeterli olmal?d?r. Acil halk sa?l??? durumlar?nda ve tekrarl? doz toksisite ?al??mas? yap?lmas? halinde tek doz toksisite ?al??mas? yap?lmayabilir.
- Tekrarl? doz toksisite ?al??malar?n?n yap?ld??? durumlarda, bu ?al??malar ?yi Laboratuvar Uygulamalar? ko?ullar?nda yap?lacan?ndan tek doz toksisite ?al??malar?n?n ?yi Laboratuvar Uygulamalar? ko?ullar?nda yap?lmas? ?art? aranmaz.
- Acil halk sa?l??? durumlar?nda tekrarl? doz toksisite ?al??malar?n?n ara analiz sonu?lar? veya onaylanmam?? sonu?lar? ile insanlar ?zerindeki ilk ara?t?rma a?amas?na ge?ilebilir. Bu durumlarda tek bir hayvan t?r? ile yap?lan ?al??ma sonu?lar?n?n sunulmas? yeterlidir.

- Acil halk sa?l??? durumlar?nda insanlar üzerindeki ilk ara?t?rmalara geçmek için, a?? aday?n?n geli?iminde daha önce bilinen, iyi karakterize edilmi? ve onaylanm?? platformlar?n kullan?lmas? durumunda ilgili platforma ili?kin toksisite verileri sunulabilir.
- Acil halk sa?l??? durumlar?nda, insanlar üzerindeki ilk ara?t?rmalar devam ederken e? zamanl? olarak eksik olan toksisite çal??malar? yürütülmeli ve tamamland???nda elde edilen sonuçlar derhal belgelendirilmelidir. Her durumda, daha fazla say?da gönüllü içeren faz 2 ve faz 3 ara?t?rmalar öncesinde a?? aday? için eksik olan toksisite testleri tamamlanmal?d?r.

K?lavuz'un tamam?na bu [ba?lant?](#)dan ula?abilirsiniz

LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Davalar?](#)
- [Fikri Mülkiyet Lisansland?r?lmas?](#)
- [Fikri Mülkiyet Portföylerinin Yönetimi](#)

Related Attorneys

- [GÖKÇE ?ZG?, LL.M.](#)
- [MERVE ALTINAY ÖZTEK?N](#)