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

27 Eki 2020

6 Ekim 2020 tarihinde, Türkiye ?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 yönelik olarak a?? adaylar?n?n "klinik d??? de?erlendirilmesine" ili?kin rehberlik etme amac? ta??maktad?r.

K?lavuz kapsam?nda belirtilen gerekliliklerin yürütülecek klinik ara?t?rmalar için geçerli oldu?u, tüm ruhsatland?rma gerekliliklerini kapsamad??? aç?kça belirtilmi?tir.

K?lavuz'a göre, yeni bir a?? aday?n?n klinik d??? çal??malar?n?n öncelikli amac?, a?? aday?n?n insanlar üzerinde ara?t?r?labilmesi için uygun ve güvenli oldu?unu göstermek olmal?d?r. Klinik d??? çal??malar yap?l?rken gerekli durumlarda biyogüvenlik ko?ullar? sa?lanmal? ve çal??malar ?yi Laboratuvar Uygulamalar?na (Good Laboratory Practice - GLP) uygun yap?lmal?d?r.

K?lavuz'da ayr?ca, ilgili a?? aday? için yap?lacak olan klinik d??? çal??malar?n kapsam?n?n a??n?n türüne ba?l? oldu?u vurgulanm??t?r. Bu kapsamda önceden elde edilmi? klinik d??? ve klinik verisi olmayan bir ürün için yap?lacak klinik d??? çal??malar?n, daha önce ruhsatlanan ve insanlarda kullan?lan a??lardan daha kapsaml? olmas? beklenir.

Yap?lacak olan klinik d??? çal??malarda, Dünya Sa?l?k Örgütü, Uluslararas? Uyum Konseyi ve Avrupa Birli?i ile ilgili k?lavuzlar?n, rehber dokümanlar?n ve Farmakopelerin referans al?nabilece?i belirtilmi?tir.

K?lavuz'da özellikle, genel uygulamalara yönelik acil halk sa?l??? durumlar?nda geçerli olacak istisnalar?n belirtilmesi dikkat çekmektedir. Bu istisnalar?n, Covid-19 salg?n?na kar?? geli?tirilecek a?? çal??malar?nda etkisinin olabilece?i dü?ünülmektedir.

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

- Klinik ara?t?rmalarda kullan?lacak ürünler, ?yi ?malat Uygulamalar? ko?ullar?nda üretilmelidir.
- Stabilite, bir a??n?n belirlenen süre boyunca spesifikasyonlar içerisinde kald???n?n göstergesidir. Gerekli olmas? durumunda, klinik ara?t?rmada kullan?lan a??n?n üretim sürecindeki ara ürünlerinin de stabilite testleri yap?lmal?d?r. Acil halk sa?l??? durumu söz konusu oldu?unda gerçek zamanl? stabilite verisi yerine daha k?sa süreyi içeren stabilite verisi kabul edilebilir. Klinik ara?t?rma tamamlanana kadar gerçek zamanl? stabilite testleri tamamlanmal?d?r.
- Toksisite çal??malar?, ilgili a?? aday? ile klinik ara?t?rmaya devam etmenin makul derecede güvenli oldu?u sonucuna var?lmas?n? sa?lamak için, a?? aday?n?n potansiyel toksik etkilerini tan?mlamak ve karakterize etmek için yeterli olmal?d?r. Acil halk sa?l??? durumlar?nda ve tekrarl? doz toksisite çal??mas? yap?lmas? halinde tek doz toksisite çal??mas? yap?lmayabilir.
- Tekrarl? doz toksisite çal??malar?n?n yap?ld??? durumlarda, bu çal??malar ?yi Laboratuvar Uygulamalar? ko?ullar?nda yap?laca??ndan tek doz toksisite çal??malar?n?n ?yi Laboratuvar Uygulamalar? ko?ullar?nda yap?lmas? ?art? aranmaz.
- Acil halk sa?l??? durumlar?nda tekrarl? doz toksisite çal??malar?n?n ara analiz sonuçlar? veya onaylanmam?? sonuçlar? ile insanlar üzerindeki ilk ara?t?rma a?amas?na geçilebilir. Bu durumlarda tek bir hayvan türü ile yap?lan çal??ma sonuçlar?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