

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Rutin ve/veya “Belirli bir Sebepten” Denetimlerle İlgili Tetikleyiciler Hakkında Kılavuz ile Biyoyararlanım / Biyoelektroerlilik Çalışmaları’nın Denetimleri İçin Tetikleyiciler Hakkında Kılavuz Yayınlandı

29 Nis 2022

Rutin ve/veya "Belirli bir Sebepten" Denetimlerle İlgili Tetikleyiciler Hakkında Kılavuz ile Biyoyararlanım/Biyoelektroerlilik ("BY / BE") Çalışmaları’nın Denetimleri İçin Tetikleyiciler Hakkında Kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("TİTCK") tarafından yayımlandı. Kılavuzlar ile temel olarak denetimleri başlatmak için kullanılabilecek potansiyel tetikleyiciler tanımlanmış ve tetikleyicilere genel bir bakış sunulmuştur.

Kılavuzlarda öne çıkan hususlar aşağıdaki gibidir:

- BY / BE Çalışmaları’nın Denetimleri İçin Tetikleyiciler Hakkında Kılavuz ekinde sunulan kontrol listesi jenerik ilaçların ruhsatlandırılmasında esas olarak sunulan BY / BE çalışmaları’nın incelenmesi esnasında değerlendiricilerin kullanabileceği tetikleyici örnekleri içermektedir. Bununla birlikte kılavuzda yer almayan başka tetikleyicilerin de tanımlanabileceği belirtilmiştir.
- Kontrol listesinde yer alan tetikleyiciler özetle şöyle sıralanabilir:
 - Çalışmanın veya çalışmanın yürütüldüğü merkezin daha önce TİTCK tarafından denetlenip denetlenmediği,
 - Son denetimin üzerinden 3 yıldan fazla sürenin geçip geçmediği,
 - Ürünün spesifik bir karakter sunup sunmadığı,
 - Eksik bilgi ile ilgili olarak sunulan cevapların mevcut gerekliliklere ve kılavuzlara uyum ile ilgili olarak üpheye neden olup olmadığı,
 - Raporlanan çalışmada verilerinin, istatistiksel analizin, analitik metod validasyonunun, gönüllü ile ilgili verilerin ve gönüllü örneklerinin analizi veya örnek ilelemenin geçerliliği veya kalitesine yönelik kaygılar arttırılan herhangi bir gözlem olup olmadığı.
- BY / BE çalışması’nın eski bir çalışmada olması (örneğin; üzerinden 5 yıl veya daha fazla süre geçmesi) durumunda bir denetim talep edilmeden önce çalışmanın mevcut gerekliliklere uygunluğunun kontrol edilmesi gerektiği belirtilmiştir.
- Rutin ve / veya "Belirli bir Sebepten" Denetimlerle İlgili Tetikleyiciler Hakkında Kılavuz kapsamında rutin ve "belli bir sebepten" denetimlerin gerçekleştirilmesi için göz önünde bulundurulması gereken faktörler düzenlenmiştir.
- Rutin denetimlere ilişkin olarak ruhsat başvuru dosyasındaki eksiklikler ile tutarsızlıklar, denetim geçmişi, ticari hususlar gibi faktörlerin dikkate alınması düzenlenmiştir. Devamla, çalışmanın büyüklüğü ve organizasyonunun karmaşıklığı, çalışmanın yürütüldüğü ülke, merkezin hasta / gönüllü alımı gibi faktörler göz önünde bulundurulacaktır.
- "Belirli bir sebepten denetimler" kapsamında ise etik, çalışmanın idari yapısı, protokole ilişkin hususlar, gönüllüler ile etkililik ve güvenilirlik değerlendirme kriterleri ve verileri dikkate alınacaktır.

Kılavuzların tam metnine [bu bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisanslandır mı?](#)
 - [Fikri Mülkiyet Davaları](#)
-

Related Attorneys

- [GÖKÇE ŞENGÖR, LL.M.](#)
 - [MERVE ALTINAY ÖZTEKİN](#)
-

Moroglu Arseven | www.morogluarseven.com