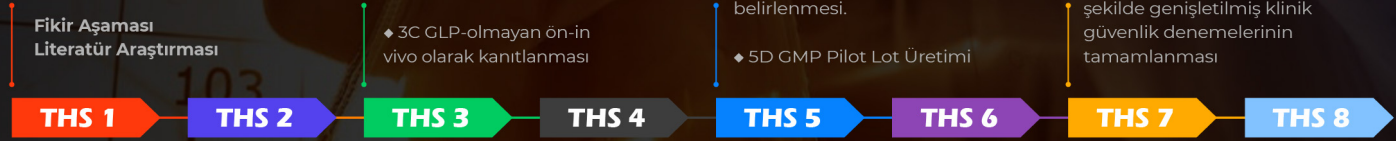


TÜSEB

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI

KLİNİK ÖNCESİ
VE KLİNİK ARAŞTIRMALARA YÖNELİK
TEKNOLOJİ HAZIRLIK CETVELİ



Fikir Aşaması
Literatür Araştırması

THS 1

THS 2

THS 3

THS 4

THS 5

THS 6

THS 7

THS 8

Hipotezlerin ve Deneysel
Tasarımların Geliştirilmesi

Optimizasyon ve GLP
Olmayan in vivo Etkinlik
Gösterimi

Faz I Klinik Denemeler

GMP Doğrulaması ve
Tutarlılık Lot Üretiminin
Tamamlanması, Önemli
Hayvan Etkinliği
Çalışmaları veya Klinik
Denemeler III ve TİTCK
Ruhsatı

Aday Ürün'ün Tanımlanması ve Karakterizasyonu

◆ 3A Aday Ürünün Belirlenmesi

◆ 3B in vitro aktivitesinin gösterilmesi

◆ 3C GLP-olmayan ön-in vivo olarak kanıtlanması

Gelişmiş Karakterizasyon ve GMP Süreçleri

◆ 5A Emilim, metabolizma, immünojenisite, eliminasyon özelliği vb. tepkilerin gösterimi için Etik Kurul Dosya hazırlığının yapılması

◆ 5B Hayvan modellerinde gelecekteki GLP çalışmalarında kullanım için etkililik için koruma, son noktalar ve / veya belirteçlerin korelasyonlarının oluşturulması tamamlanmıştır.

◆ 5C Klinik veriler elde edildikten sonra insana verilecek dozun belirlenmesini kolaylaştırmak için minimum etkili dozun belirlenmesi.

◆ 5D GMP Pilot Lot Üretimi

Ölçek büyütme, GMP Süreç Doğrulamanın Başlatılması ve Faz II Klinik Denemeler

◆ 7A Bu aşamada ürün için uygun şekilde GLP hayvan etkinliği çalışmaları yürütülmesi

◆ 7B Ürün için uygun şekilde genişletilmiş klinik güvenlik denemelerinin tamamlanması

◆ 4A GLP olmayan in vivo aktivite ve etkinlik gösterimi

◆ 4B GLP olmayan toksisite çalışmaları

◆ 4C Diğer klinik dışı test çalışmaları

◆ 6A Toksikoloji, farmakoloji ve immünojeniklik için uygun şekilde GLP klinik dışı çalışmaları gerçekleştirilmesi

◆ 6B İlk klinik deneyler için TİTCK başvuru dosyalarının hazırlanması.

◆ 6C İlk güvenlik, farmakokinetik ve immünojenisite değerlendirilmesi oluşturulan eksiksiz Faz I klinik çalışmaların yapılması

◆ 8A GLP çalışmaları veya temel klinik deneyler ve ürün için uygun olan her türlü ek genişletilmiş klinik güvenlik deneyleri tamamlanması

◆ 8B TİTCK Faz III başvurusunun tamamlanması

◆ 8C TİTCK ruhsat onayı tamamlanması