

Bir İlacın Geliştirilme Aşamaları



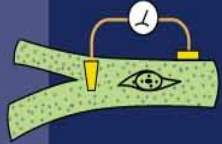
10.000 madde



Doku homejenatı

Klinik öncesi test

vücut fonksiyonları üzerine etkiler, etki mekanizması, toksisite



Hücreler



izole organlar

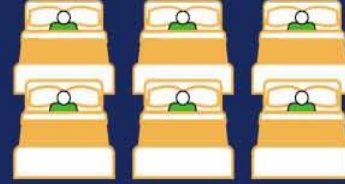


Hayvanlar

10 madde

FAZ 3 Hasta grupları:
standart tedaviyle karşılaştırma

1 madde



FAZ 2 Seçilmiş hastalar:
hastalık üzerindeki etkiler; emniyet, etkinlik, doz, farmakokinetik



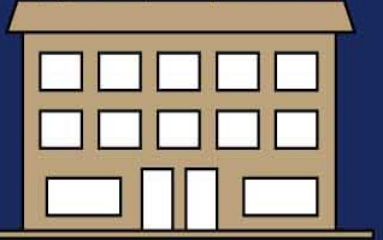
FAZ 1 Sağlıklı bireyler:
vücut fonksiyonları üzerine etkiler, doz tanımı, farmakokinetik



Kan örneği

Kan basıncı

ONAY



KLİNİK ÇALIŞMA

DÜŞÜK RİSKLİ ÇALIŞMA



Genel kullanım
Uzun dönem yarar-risk değerlendirmeleri

FAZ I

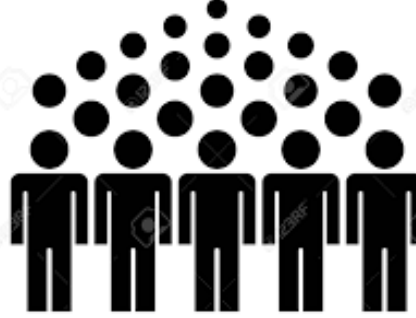


İnsanda ilk kez

Sağlıklı gönüllüler
50-100

1 yıl

FAZ II

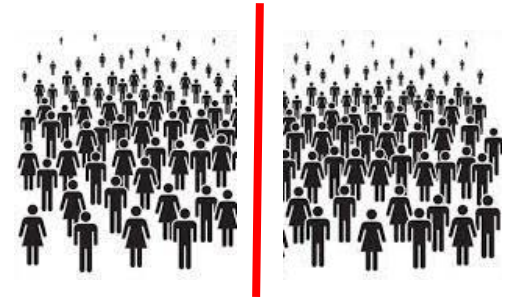


Kavram Kanıtı/Doz-Yanıt

Hasta gönüllüler
100-300

1-3 yıl

FAZ III



Etkililik/Güvenlilik

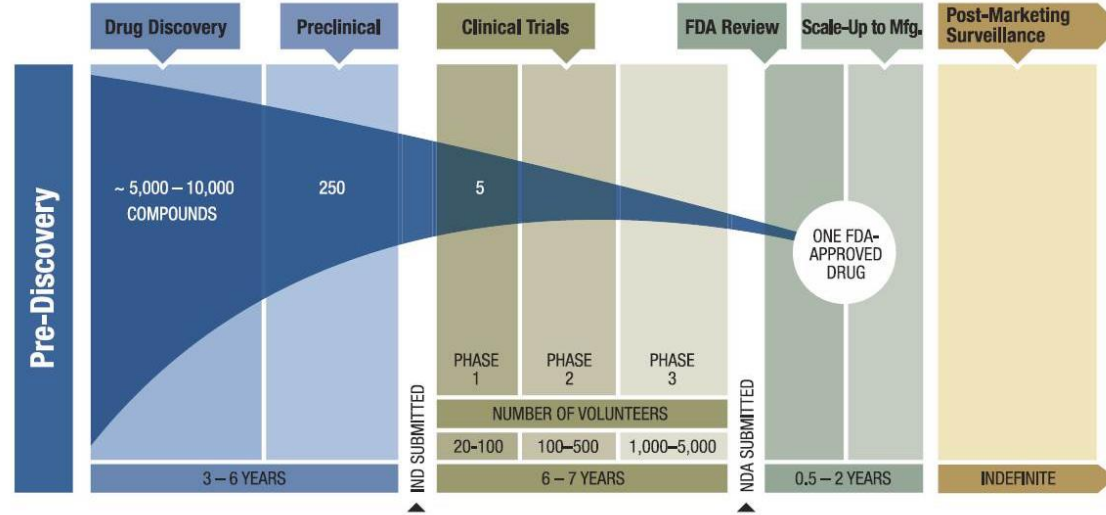
Hasta gönüllüler
1000-5000

4-6 yıl

** FAZ 0 = Mikrodoz çalışmaları

FAZ V = Yeni bir klinik tedavinin toplam sağlığı pratiğine yaygın olarak integre edilmesi..

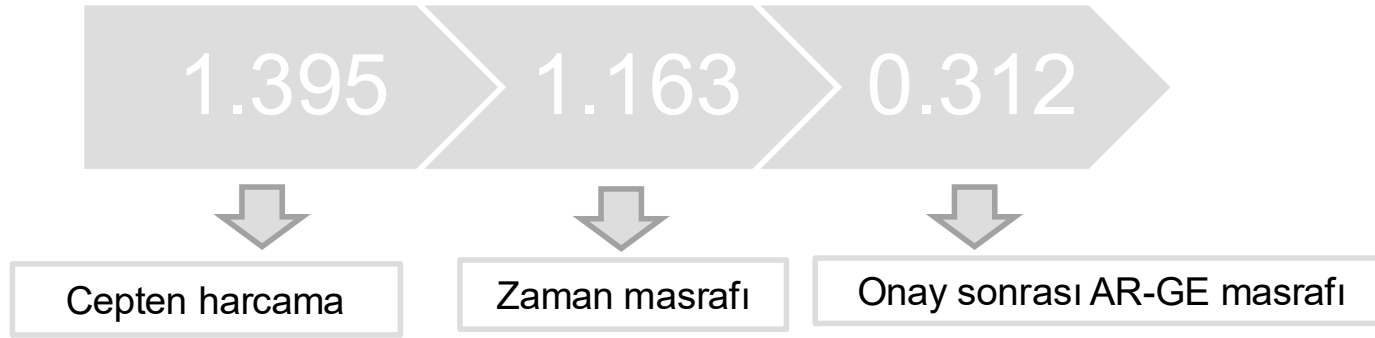
SÜRE



Klinik çalışmalarda geçen süre: 9-15 yıl

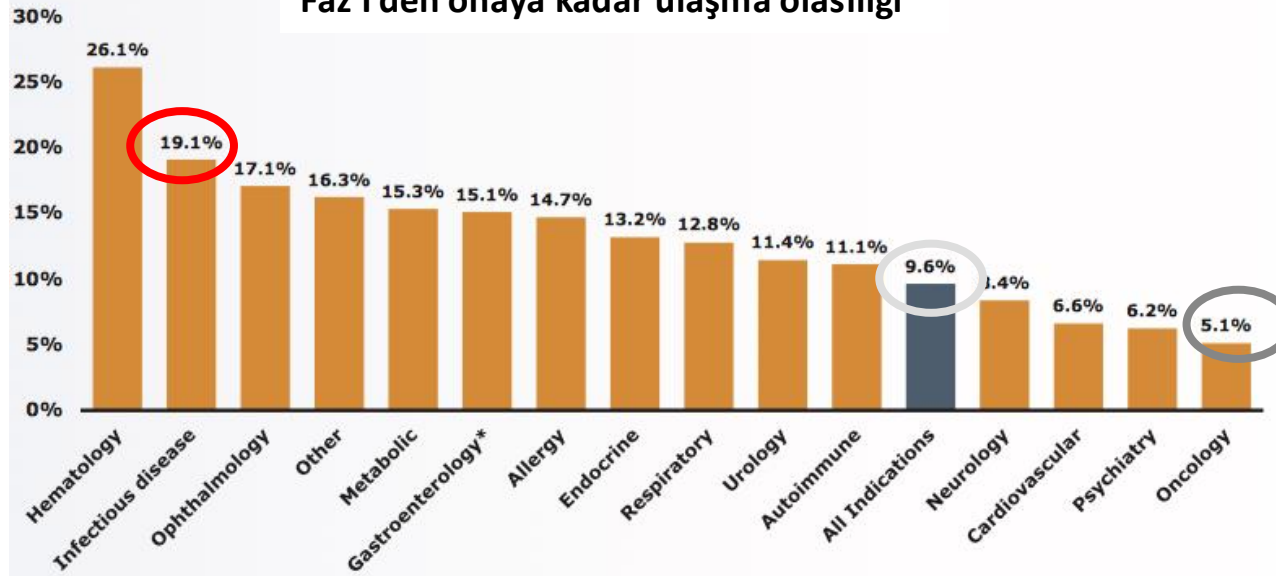
İLAĊ YAŞAM SÜRESİ BOYUNCA MASRAF

2.870 milyar USD



Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*. 2016. 47(20-33). *Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs*. Joseph A.DiMasi Henry G. Grabowski Ronald W.Hansen

Faz I'den onaya kadar ulaşma olasılığı



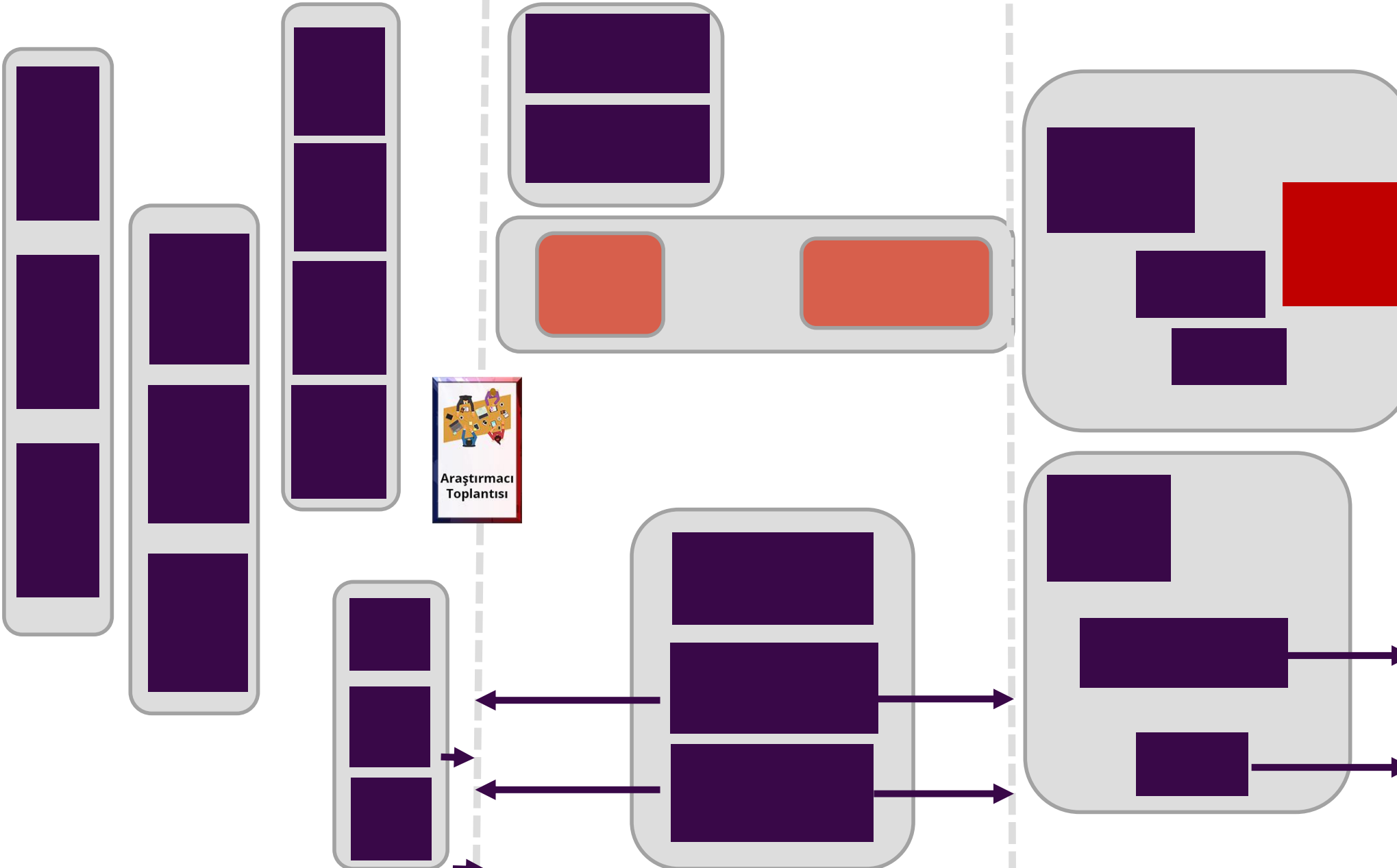
KLİNİK ARAŞTIRMA SÜREÇLERİ

Atölye Çalışması

Çalışma Öncesi

Çalışma Esnasında

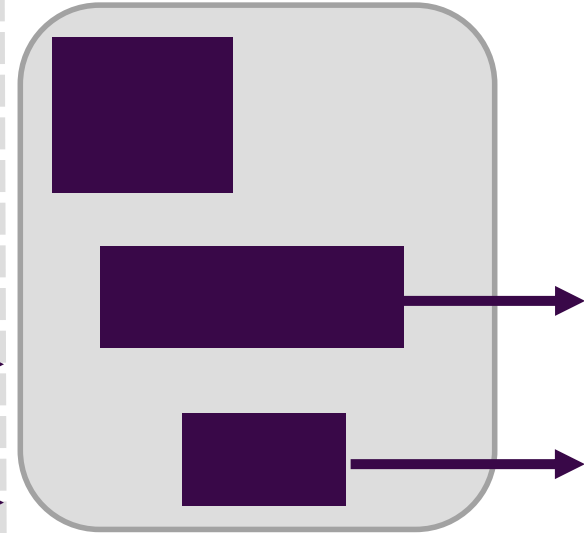
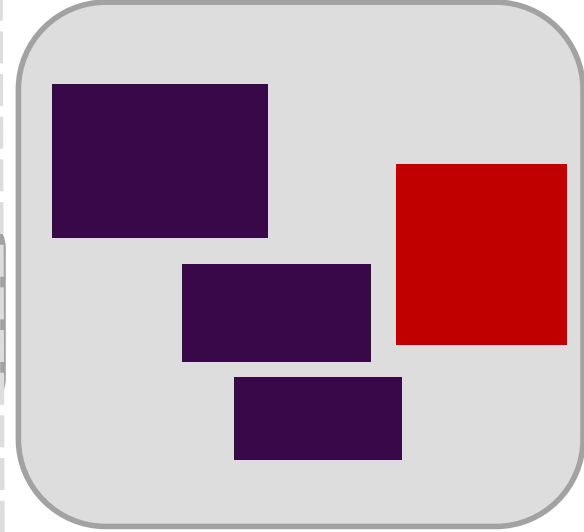
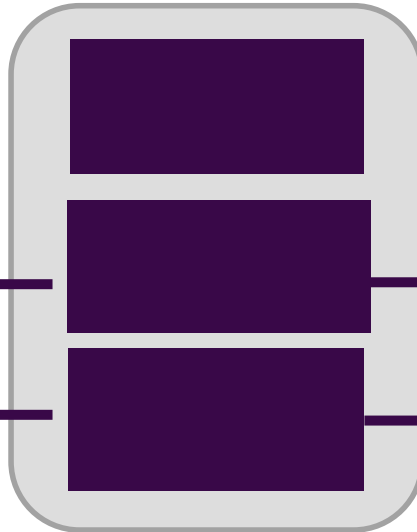
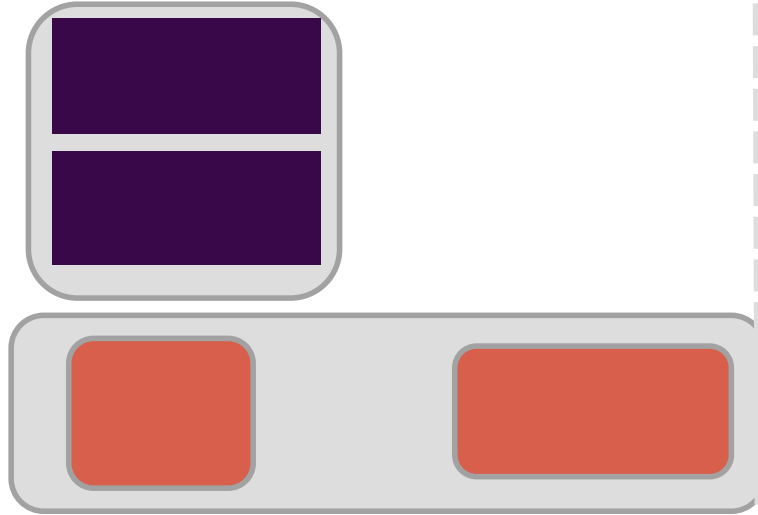
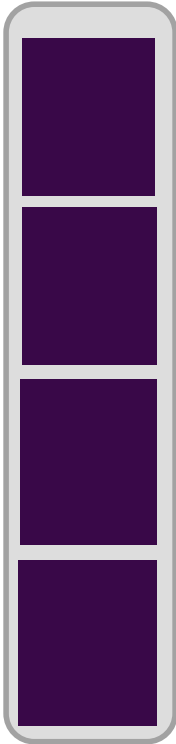
Çalışma Sonrası



Çalışma Öncesi

Çalışma Esnasında

Çalışma Sonrası





A. İstatistiki Plan

B. Hipotez

C. Veri Tabanı Oluşturma

A. Veri Tabanı Oluşturma

D. Bütçe

B. Bütçe

E. Protokol Yazımı

C. Sigorta

D. Protokol Yazımı

E. Merkez Seçimi

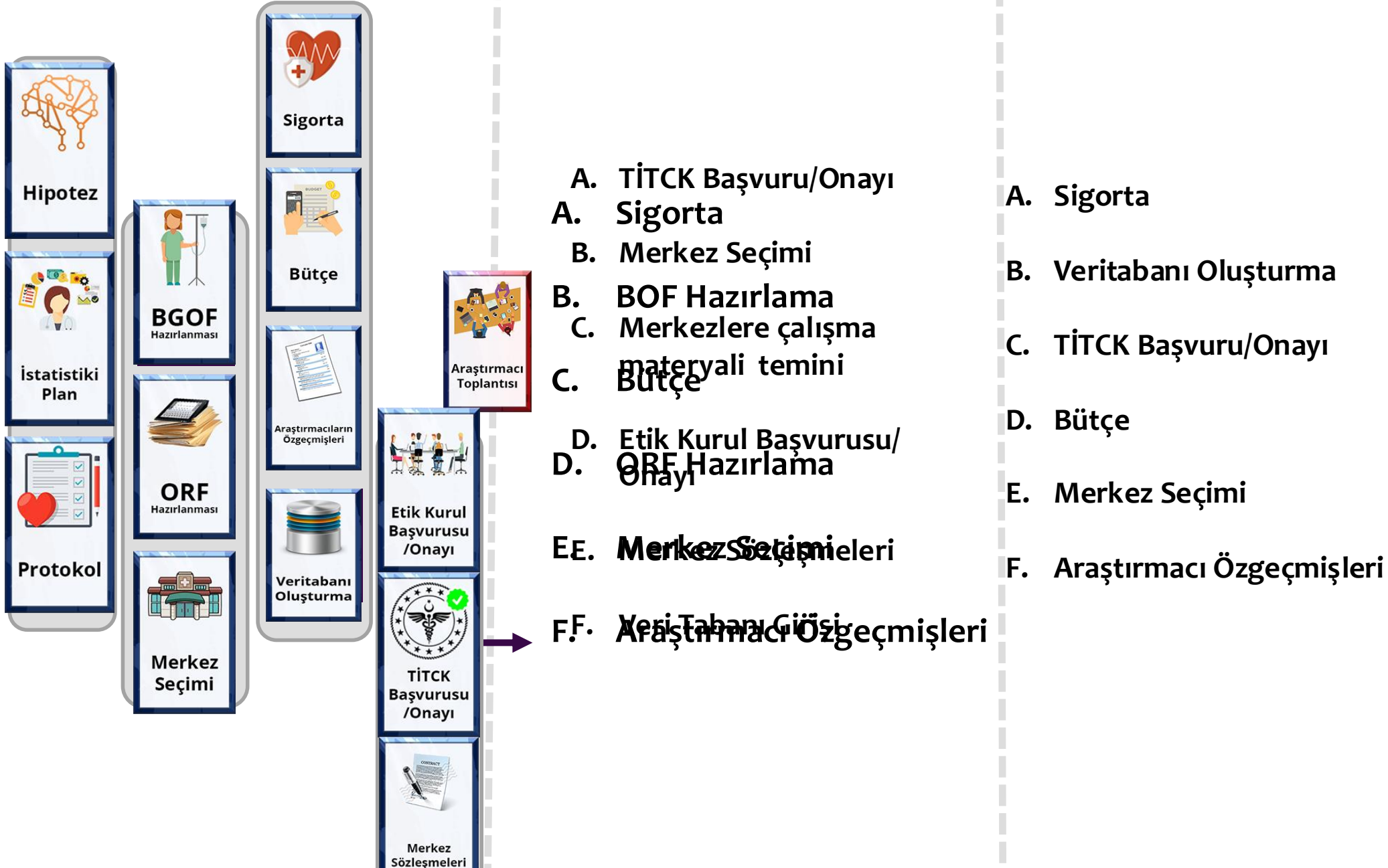
A. İstatistiki Plan

B. Veri Tabanı Oluşturma

C. Bütçe

D. Protokol Yazımı

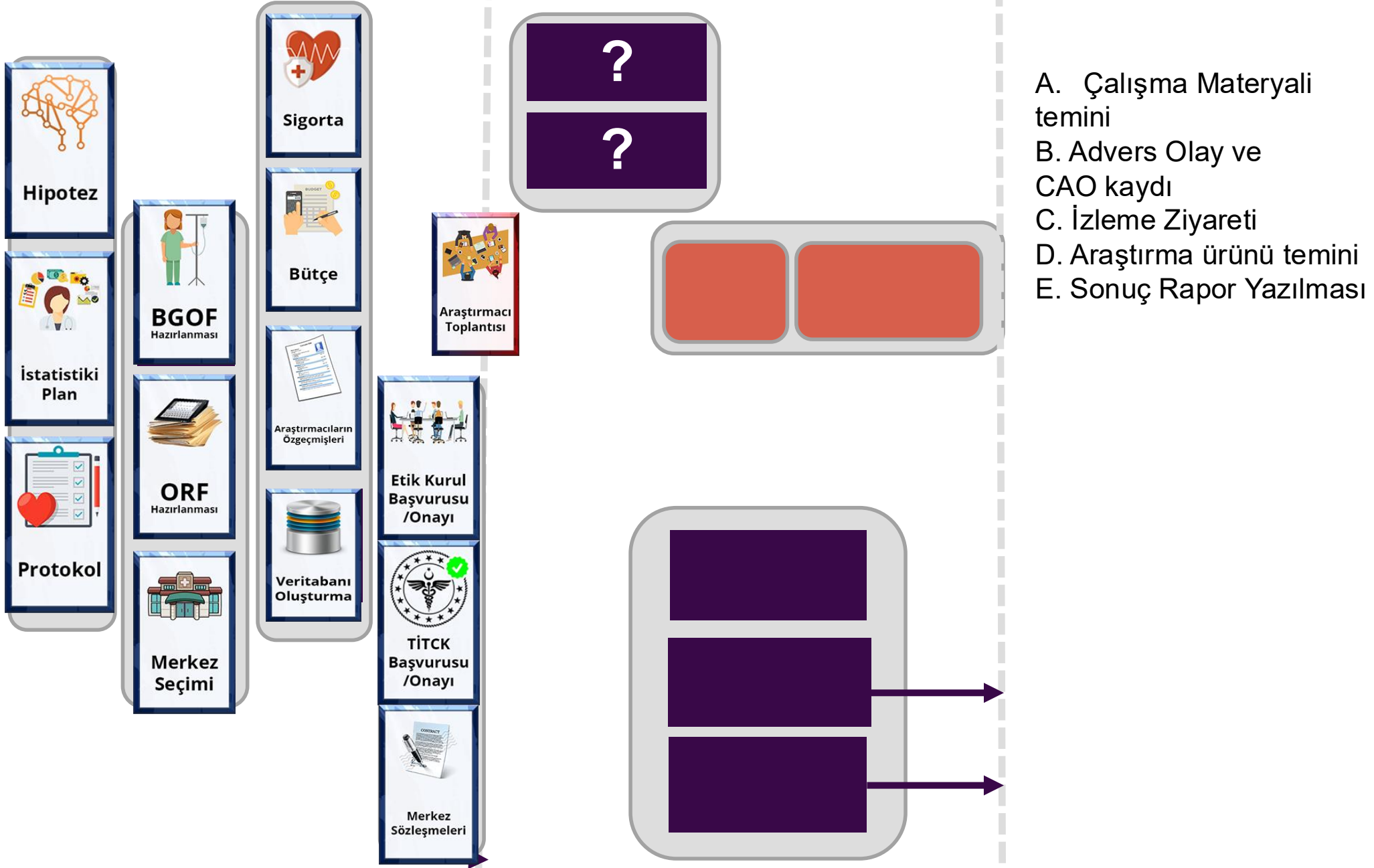
E. Merkez Seçimi



Çalışma Öncesi

Çalışma Esnasında

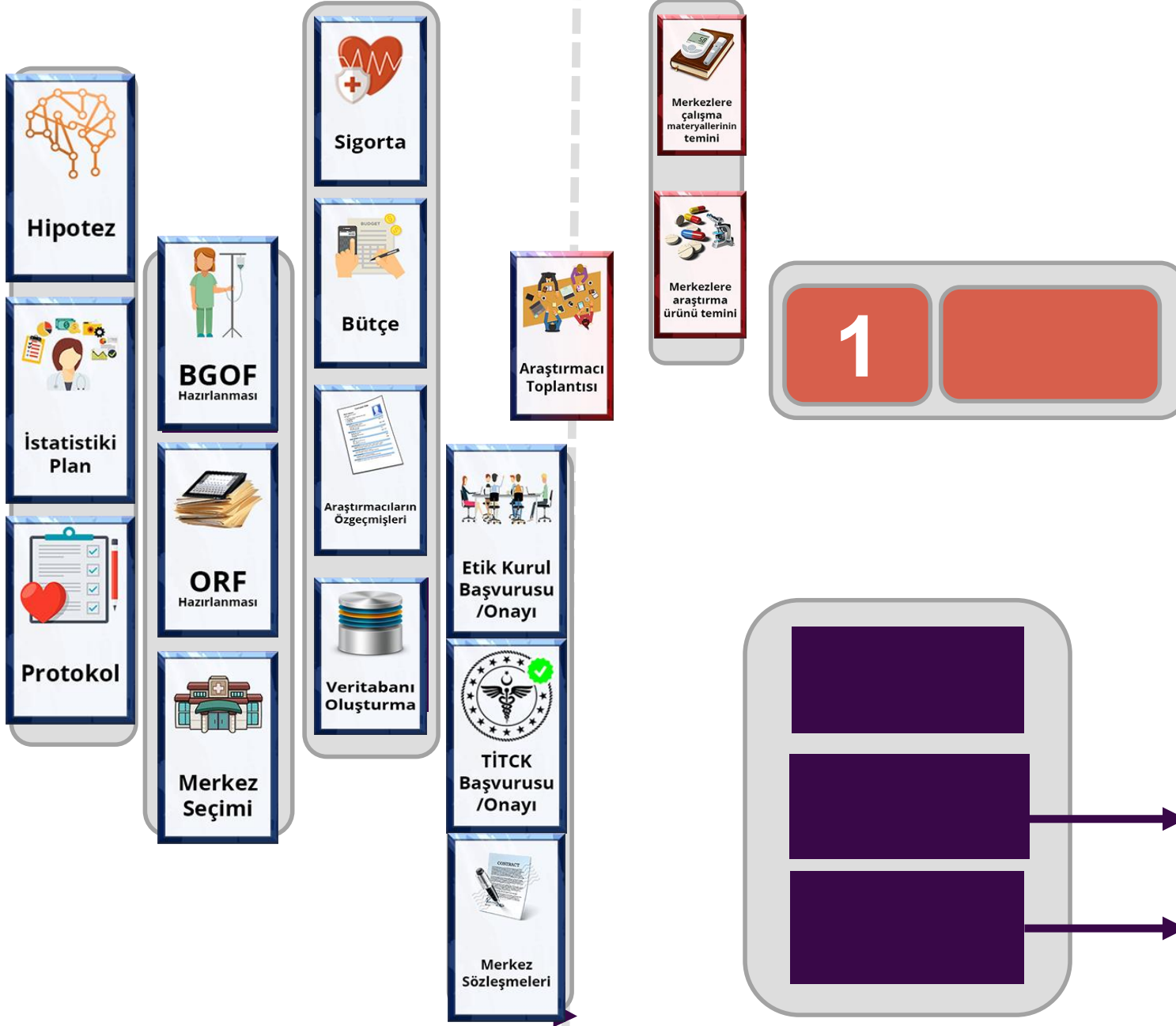
Çalışma Sonrası



Çalışma Öncesi

Çalışma Esnasında

Çalışma Sonrası



A. Son hastanın çalışmayı tamamlaması

B. İstatistiksel Rapor Yazılması

C. İzleme Ziyareti

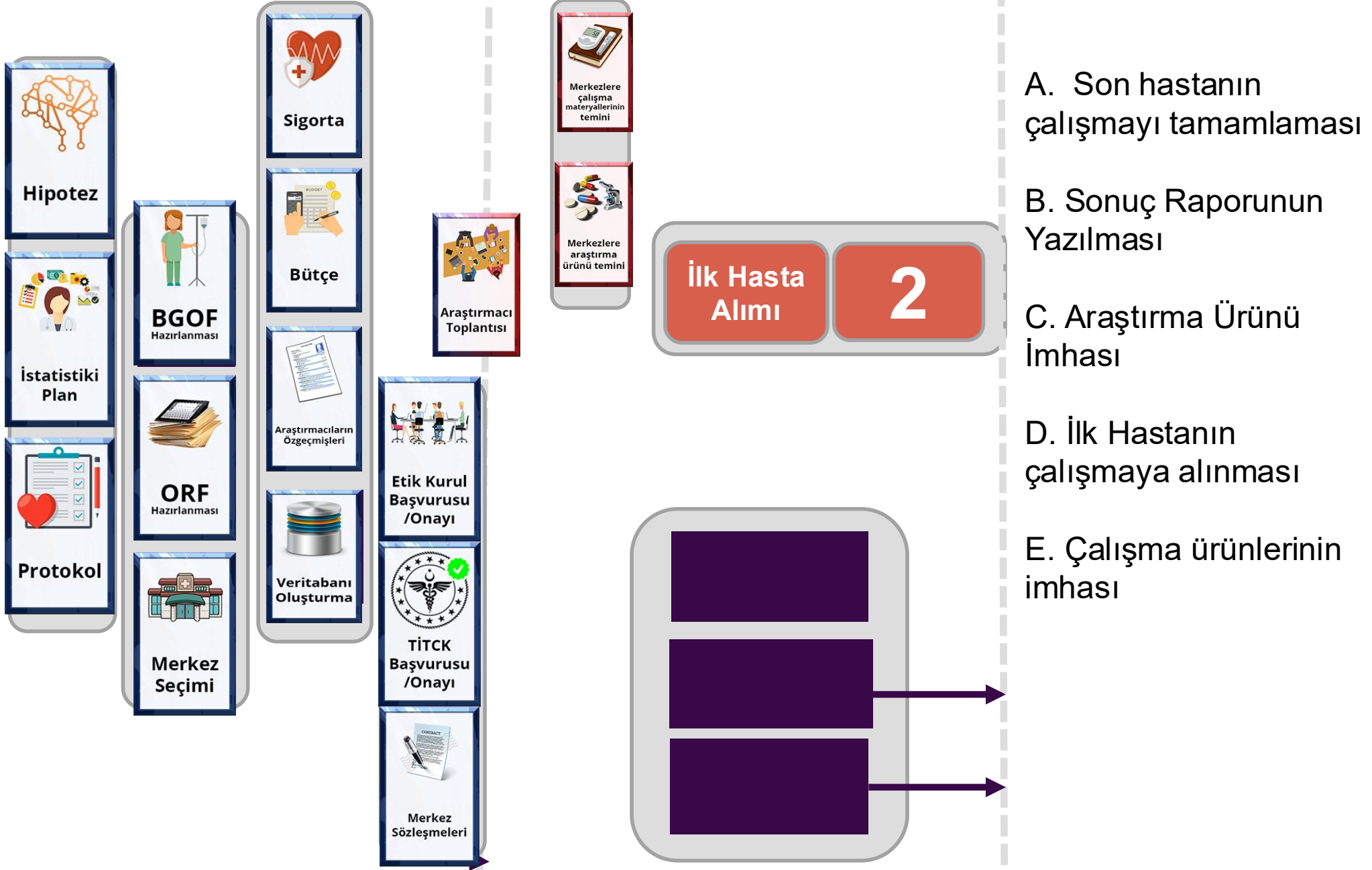
D. İlk Hastanın çalışmaya alınması

E. Çalışma ürünlerinin imhası

Çalışma Öncesi

Çalışma Esnasında

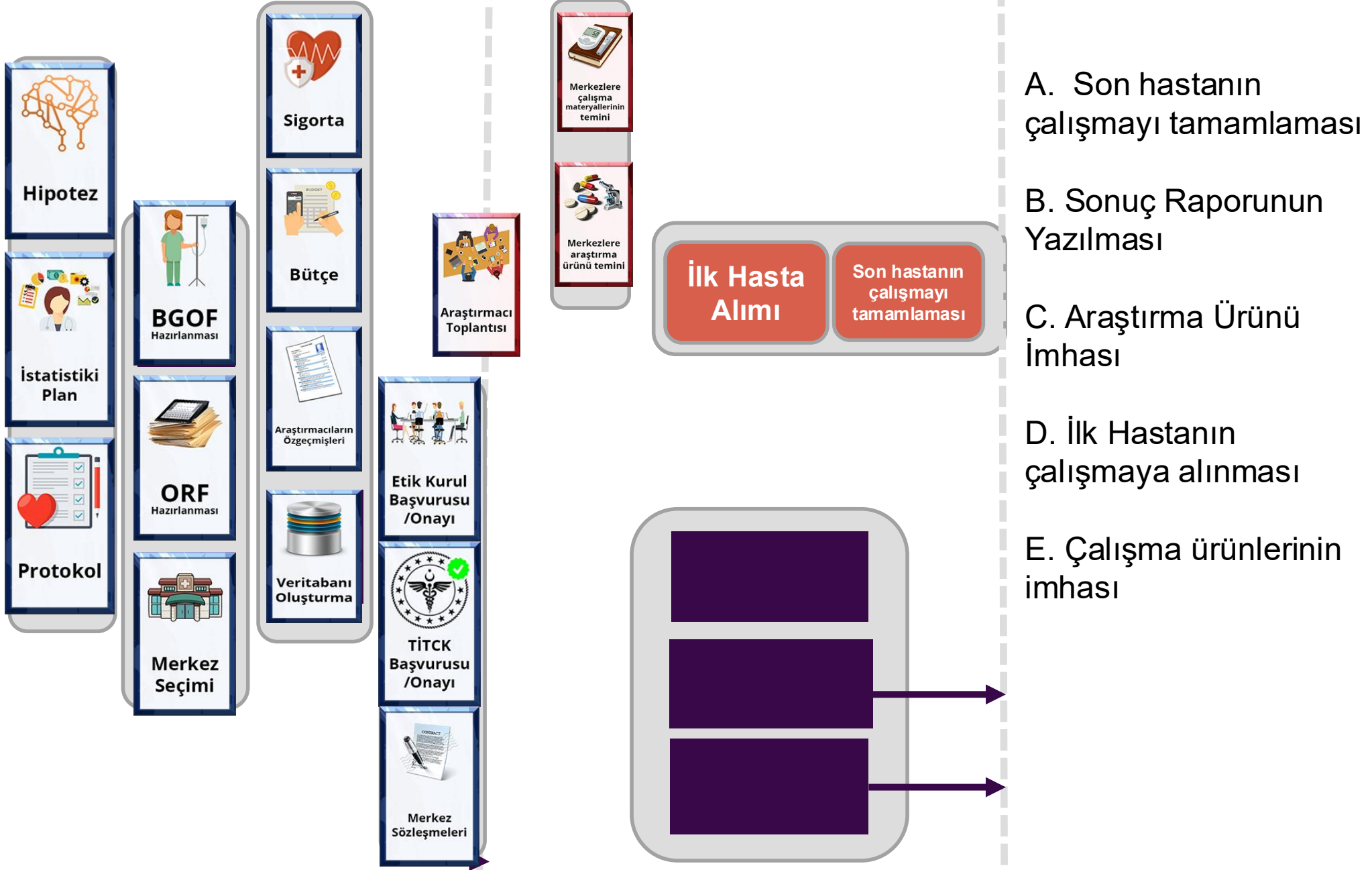
Çalışma Sonrası



Çalışma Öncesi

Çalışma Esnasında

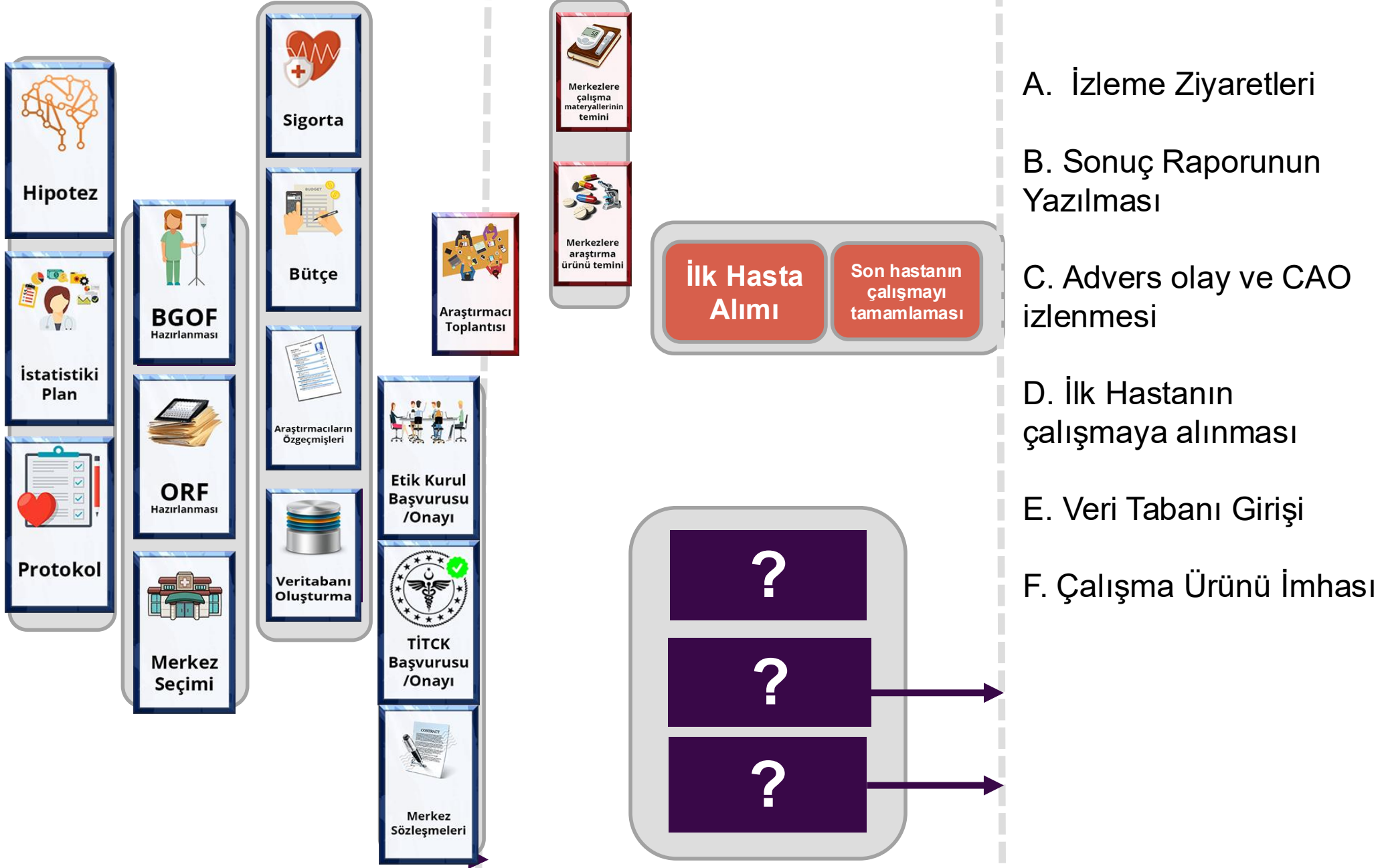
Çalışma Sonrası



Çalışma Öncesi

Çalışma Esnasında

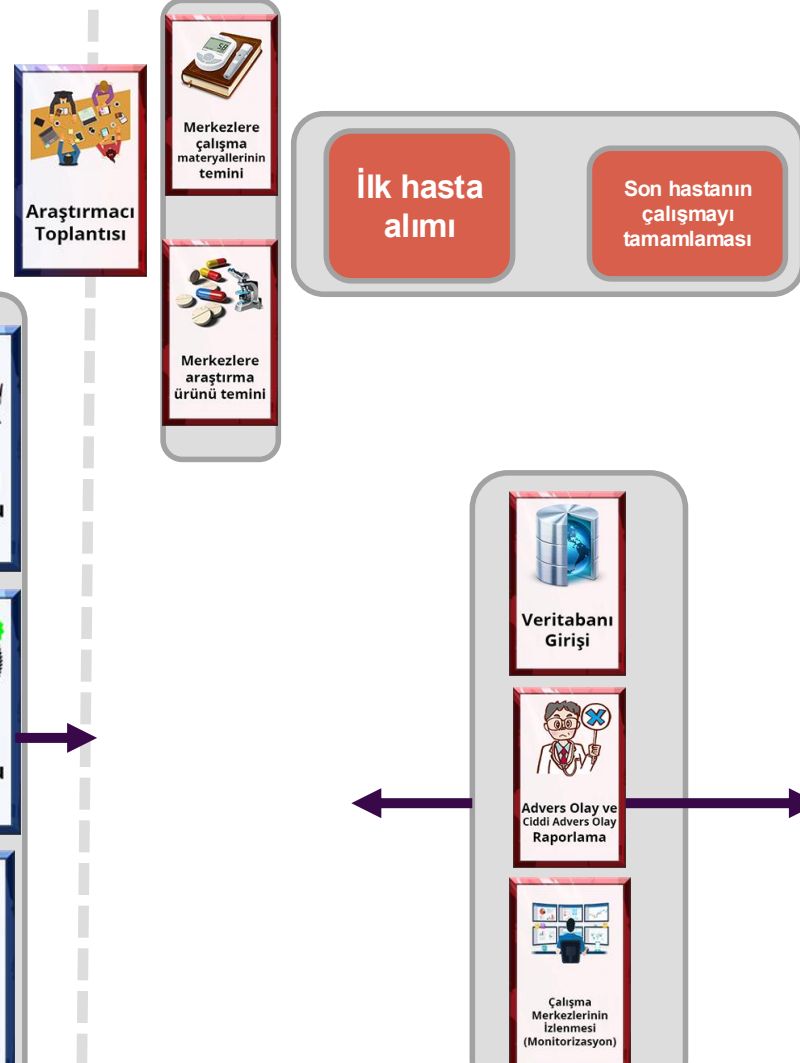
Çalışma Sonrası



Çalışma Öncesi



Çalışma Esnasında



Çalışma Sonrası

Çalışma Öncesi

- A. Sonuç Raporu
- B. Araştırma Ürünü İmhası
- C. Veri Tabanı Temizleme ve Kitleme
- D. Sonuç Raporunun EK ve TİTCK'ya bildirim
- E. İstatistiksel analiz

Çalışma Esnasında

- A. Sonuç Raporu
- B. Araştırma Ürünü İmhası
- C. Sonuç Raporunun EK ve TİTCK'ya bildirim
- D. İstatistiksel analiz
- E. Yayın yapma

- A. Sonuç Raporu
- B. Araştırma Ürünü İmhası
- C. Sonuç Raporunun EK ve TİTCK'ya bildirim
- D. İstatistiksel analiz
- E. Yayın yapma

Çalışma Sonrası



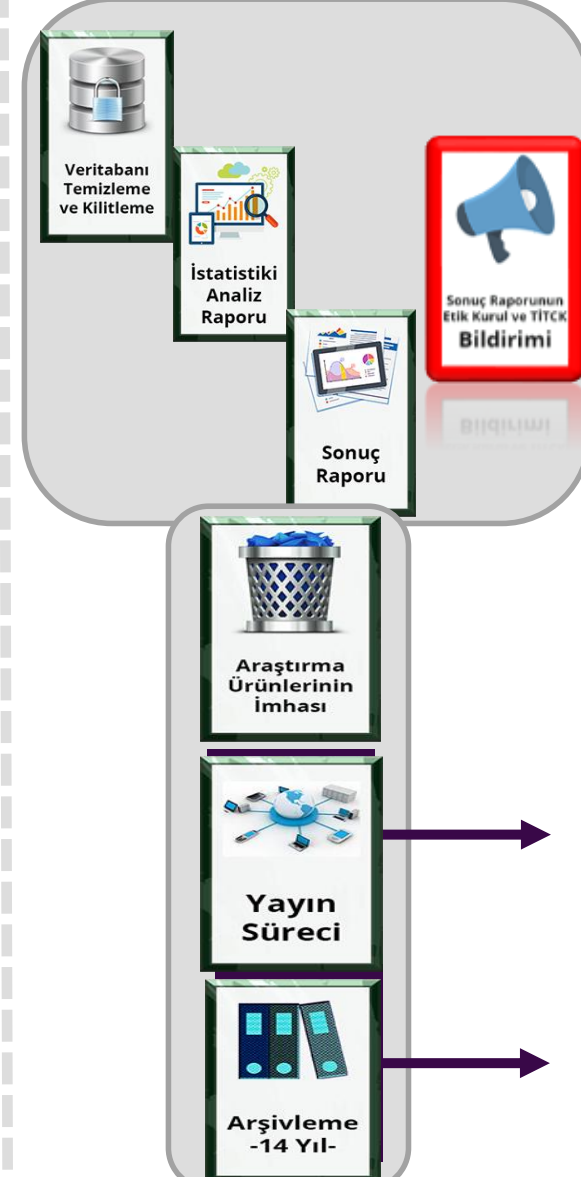
- A. Sonuç Raporu
- B. Araştırma Ürünü İmhası
- C. Sonuç Raporunun EK ve TİTCK'ya bildirim
- D. İstatistiksel analiz
- E. Yayın yapma

Çalışma Öncesi

- A. Advers Olay Bildirimi
- B. Araştırma Ürünü İmhası
- C. Yayın Süreci
- D. Arşivleme (14 yıl)
- E. İstatistiksel analiz
- F. İzleme (Monitorizasyon)

Çalışma Esnasında

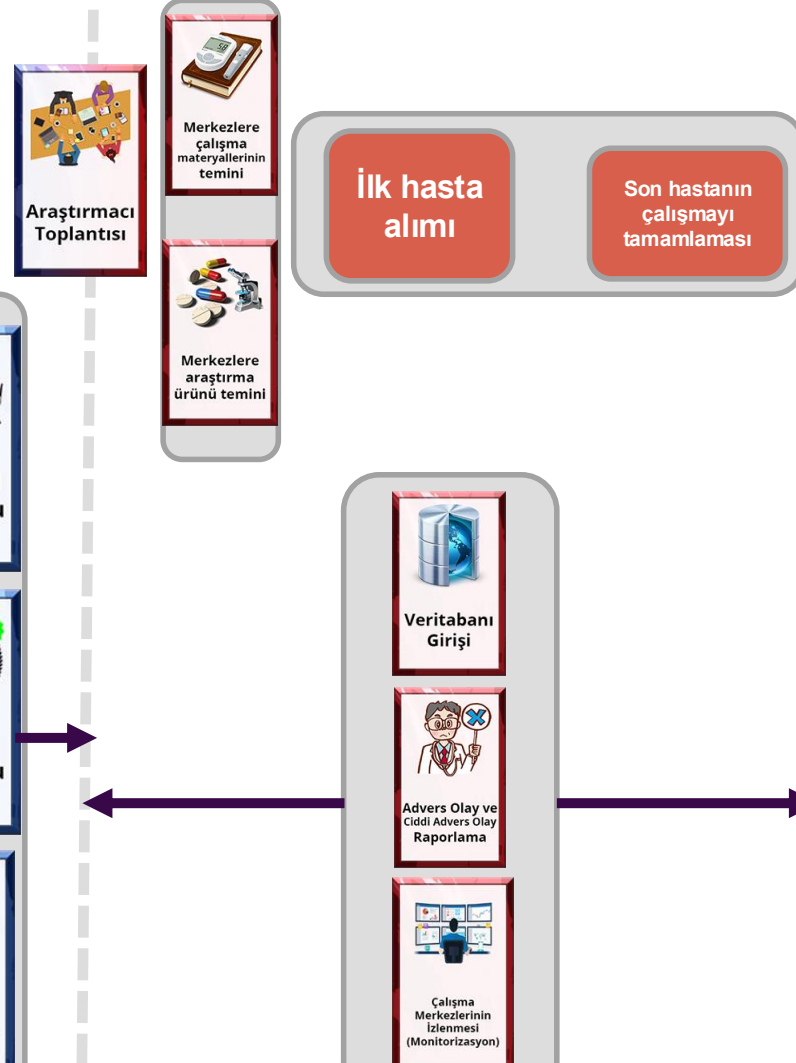
Çalışma Sonrası



Çalışma Öncesi



Çalışma Esnasında



Çalışma Sonrası

