

CTD ÖN İNCELEME DEĞERLENDİRME FORMU

Ürün Adı :

Başvuru Türü :

Ürün Etkin Maddesinin Veri Koruma Değerlendirilmesi :

Başvuru Sahibi :

Üretim Yeri :

Dozlar :

Farmasötik Formu :

Etkin Maddeler :

Başvuru Adına İletişimden Sorumlu Kişi :

Başvuru Tarihi :

Ön İnceleme Bitiş Tarihi :

Ruhsat Başvuruları İçin Dosya İçeriği

TAM

EKSİK

MODÜL 1: İDARİ BİLGİLER

1.1 İÇİNDEKİLER (Modül 1 ve 5)

Her Modül Kendi İçinde Numaralandırılmış Mı ?

☐☐

1.2 BAŞVURU FORMU

(Ekteki Başvuru Formu Doldurulduktan Sonra Yukarıdaki Kısıma Check Atılacaktır)

1.3 ÜRÜN BİLGİSİ

1.3.1 KÜB

Ambalaj(İç-dış amb. üzerinde yer alacak bilgiler)

Etiket

Kullanma Talimatı

1.3.2 Taslaklar

1.3.3 Örnekler/Taslaklar

1.3.4 Okunabilirlik Testi

1.3.5 Halen Varsa Diğer Ülkelerde Onaylamış KÜB (geçerli olduğunda)

1.4 UZMANLAR HAKKINDA BİLGİLER

*Uzman ile başvuru sahibi arasındaki iş ilişkisi belirtilmeli

1.4.1 Kalite (Uzmanın Adı, Adresi, İmzası, Özgeçmişi)

1.4.2 Klinik Dışı (Uzmanın Adı, Adresi, İmzası, Özgeçmişi)

1.4.3 Klinik (Uzmanın Adı, Adresi, İmzası, Özgeçmişi)

1.5 DEĞİŞİK TİPTE BAŞVURULAR İÇİN ÖZEL GEREKLER

1.5.1 Bibliyografik Başvurulara İlişkin Bilgi (< 5 sayfa)

1.5.2 Kısaltılmış Başvurulara İlişkin Bilgi (< 5 sayfa)

1.6 ÇEVRESEL RİSK DEĞERLENDİRİLMESİ

1.6.1 Non-GDO (Genetiği Değiştirilmemiş Organizmalar)

*Yeni etkin madde ve canlı aşılar için

1.6.2 GDO (Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar)

MODÜL 2: ÖZETLER

2. 1. İÇİNDEKİLER TABLOSU (Modül 2 – 5)

2. 2. GİRİŞ (2 sayfayı geçmemelidir)

2. 3. GENEL KALİTE ÖZETİ (40 < sayfa)

GİRİŞ

2.3.S ETKİN MADDE (İsim, imalatçı)

**3.2.S' de yer alan bilgiler ilgili bölümlere dahil edilmelidir.

2.3.S.1 Genel Bilgi (İsim, imalatçı)

2.3.S.2 İmalat (İsim, imalatçı)

*İmalat akış şeması, proses validasyonu ve değerlendirilmesi

2.3.S.3 Tanımlama (İsim, imalatçı)

*Çizelgeli Özet

2.3.S.4 Etkin Maddenin Kontrolü (İsim, imalatçı)

*Çizelgeli Özet

2.3.S.5 Referans Standart ve Materyaller (İsim, imalatçı)

*Çizelgeli Özet

2.3.S.6 Kap-Kapak Sistemi (İsim, imalatçı)

2.3.S.7 Stabilite (İsim, imalatçı)

*Onay sonrası stabilite protokolü, çizelgeli sonuçlar

2.3.P TIBBİ ÜRÜN (İsim, dozaj formu)

**3.2.P' deki bilgiler de ilgili bölümlere dahil edilmelidir.

2.3.P.1 İlaç Ürününün Tanımı ve Bileşimi (İsim, dozaj formu)

2.3.P.2 Farmasötik Geliştirme (İsim, dozaj formu)

*Çizelgeli Özet

2.3.P.3 İmalat (İsim, dozaj formu)

*İmalat akış şeması, proses validasyonu ve değerlendirilmesi

2.3.P.4 Yardımcı Maddelerin Kontrolü (İsim, dozaj formu)

2.3.P.5 Tıbbi Ürünlerin Kontrolü (İsim, dozaj formu)

*Spesifikasyonlar ve seri analiz sonuçlarının çizelgeli özeti

2.3.P.6 Referans Standart ve Materyaller (İsim, dozaj formu)

2.3.P.7 Kap-Kapak Sistemi (İsim, dozaj formu)

2.3.P.8 Stabilite (İsim, dozaj formu)(Stabilite protokolü)

*Onay sonrası stabilite protokolü, çizelgeli sonuçlar

2.3.A EKLER (Biyoteknolojik Ürünler için Doldurunuz)

**3.2.A' daki bilgiler de ilgili bölümlere dahil edilmelidir.

2.3.A.1 Tesisler ve Donanım (İsim, imalatçı)

2.3.A.2 Adventisyel Ajanların Güvenirlilik Değerlendirilmesi
(İsim, dozaj formu, imalatçı)

*Viral Klirens için indirgeme faktörlerinin çizelgeli özeti

*Biyolojik ürünlerde dahil

2.3.A.3 Yardımcı Maddeler

*Biyolojik ürünlerde dahil

2.3.R BÖLGESEL BİLGİ

*Etkin madde uygunluk sertifikaları(CEP), insan veya hayvansal kaynaklı madde kullanılmadığına dair beyan, kullanılmış ise TSE/BSE belgesi

2. 4. KLİNİK DIŞI GENEL BAKIŞ(≤ 30 sayfa)

2. 5. KLİNİK GENEL BAKIŞ

İÇİNDEKİLER

- 2.5.1 Ürün Geliştirme Gerekçesi
- 2.5.2 Biyofarmasötik Genel Özeti
- 2.5.3 Klinik Farmakoloji Genel Özeti
- 2.5.4 Etkinlik Genel Özeti
- 2.5.5 Güvenilirlik Genel Özeti
- 2.5.6 Yararlar ve Risklere İlişkin Varılan Sonuçlar
- 2.5.7 Referanslar (Liste halinde)

***Yeni bir endikasyon talebi veya uygulama yolu söz konusu değilse jenerikler 2.6 ve 2.7 vermeyecek. BE gerektiren jenerikler sadece 2.7.1 bölümünü sunacak.**

2. 6. KLİNİK DIŞI YAZILI VE ÇİZELGELİ ÖZET (İng. veya Türkçe)

- 2.6.1 Giriş
- 2.6.2 Yazılı Farmakolojik Özet
 - 2.6.2.1 Kısa özet
 - 2.6.2.2 Primer Farmakodinami
 - 2.6.2.3 Sekonder Farmakodinami
 - 2.6.2.4 Farmakolojik Güvenilirlik
 - 2.6.2.5 Farmakodinamik İlaç Etkileşimleri
 - 2.6.2.6 Tartışma ve sonuç
 - 2.6.2.7 Tablolar ve Şekiller
- 2.6.3 Çizelgeli Farmakolojik Özet (Bölümün tamamı tablo şeklinde)
 - 2.6.3.1 Farmakoloji: Genel Özet
 - 2.6.3.2 Primer Farmakodinami
 - 2.6.3.3 Sekonder Farmakodinami
 - 2.6.3.4 Farmakolojik Güvenirlilik
 - 2.6.3.5 Farmakodinamik İlaç Etkileşimleri
- 2.6.4 Yazılı Farmakokinetik Özet
 - 2.6.4.1 Kısa Özet
 - 2.6.4.2 Analiz Yöntemleri
 - 2.6.4.3 Emilim
 - 2.6.4.4 Dağılım
 - 2.6.4.5 Metabolizma

- 2.6.4.6 Atılım
- 2.6.4.7 Farmakokinetik İlaç Etkileşimleri
- 2.6.4.8 Diğer Farmakokinetik Araştırmalar
- 2.6.4.9 Tartışma ve Sonuç
- 2.6.4.10 Tablolar ve Şablonlar
- 2.6.5 Çizelgeli Farmakolojik Özet (Bölümün tamamı tablo şeklinde)
 - 2.6.5.1 Farmakokinetik: Genel Özet
 - 2.6.5.2 Analitik Yöntem ve Validasyon Raporları
 - 2.6.5.3 Farmakokinetik: Tek Dozdan Sonra Emilim
 - 2.6.5.4 Farmakokinetik: Tekrarlanan Dozlardan Sonra Emilim
 - 2.6.5.5 Farmakokinetik: Organ Dağılımı
 - 2.6.5.6 Farmakokinetik: Plazma Proteinlerine Bağlanma
 - 2.6.5.7 Farmakokinetik: Gebe ve Emziren Hayvanlarda Araştırma
 - 2.6.5.8 Farmakokinetik: Diğer Dağılım Araştırmaları
 - 2.6.5.9 Farmakokinetik: İn Vivo Metabolizma
 - 2.6.5.10 Farmakokinetik: İn Vitro Metabolizma
 - 2.6.5.11 Farmakokinetik: Olası Metabolik Yollar
 - 2.6.5.12 Farmakokinetik: İlaç Metabolize Edici Enzimlerin İndüksiyonu/İnhibisyonu
 - 2.6.5.13 Farmakokinetik: Atılım
 - 2.6.5.14 Farmakokinetik: Safra-İçine Atılım
 - 2.6.5.15 Farmakokinetik: İlaç-İlaç Etkileşimleri
 - 2.6.5.16 Farmakokinetik: Diğer
- 2.6.6 Yazılı Toksikoloji Özeti
 - 2.6.6.1 Kısa Özet (Sonuç içermeyen tablo şeklinde)
 - 2.6.6.2 Tek-Doz Toksisitesi
 - 2.6.6.3 Tekrarlanan Doz Toksisitesi
 - 2.6.6.4 Genotoksisite
 - 2.6.6.5 Karsinogeniklik
 - 2.6.6.6 Üreme ve Gelişim Toksisitesi
 - 2.6.6.7 Lokal Tolerans
 - 2.6.6.8 Diğer Toksisite Araştırmaları (eğer varsa)
 - 2.6.6.9 Tartışma ve Sonuç
 - 2.6.6.10 Tablolar ve Şekiller

2.6.7 Çizelgeli Toksikoloji Özeti (Bölümün tamamı tablo şeklinde)

- 2.6.7.1 Toksikokinetik Araştırmaların Genel Özeti
- 2.6.7.2 Toksikokinetik Verilerin Genel Özeti
- 2.6.7.3 Toksikoloji: Etkin Madde
- 2.6.7.4 Tek-Doz Toksisitesi
- 2.6.7.5 Tekrarlanan Doz Toksisitesi: Yönlendirici Olmayan Araş.
- 2.6.7.6 Tekrarlanan Doz Toksisitesi: Yönlendirici Araştırmalar
- 2.6.7.7 Genotoksisite: İn vitro
- 2.6.7.8 Genotoksisite: İn vivo
- 2.6.7.9 Karsinogeniklik
- 2.6.7.10 Üreme ve Gelişme Toksisitesi :Yönlendirici Olmayan Araştırmalar
- 2.6.7.11 Üreme ve Gelişim Toksisitesi : Fertilite ve Erken Embriyonik Gelişimden İmplantasyona (Yönlendirici)
- 2.6.7.12 Üreme ve Gelişim Toksisitesi : Embriyofetal Gelişim Üzerindeki Etkiler (Yönlendirici)
- 2.6.7.13 Üreme ve Gelişim Toksisitesi : Pre- ve Postnatal Gelişim Üzerindeki Etkiler, Maternal Fonksiyon Dahil (Yönlendirici)
- 2.6.7.14 Genç Hayvanlardaki Araştırmalar
- 2.6.7.15 Lokal Tolerans
- 2.6.7.16 Diğer Toksisite Araştırmalar

2. 7. KLİNİK ÖZET (İng. veya Türkçe)

İÇİNDEKİLER

- 2.7.1 Biyofarmasotik Çalışmaların Özeti ve İlgili Analitik Metodlar
 - 2.7.1.1 Temel Bilgiler ve Genel Bakış Bölümü
 - 2.7.1.2 Bireysel Çalışma Sonuçlarının Özeti
 - 2.7.1.3 Çalışmalardaki Sonuçların Karşılaştırması ve Analizi
 - 2.7.1.4 Ekler
- 2.7.2 Klinik Farmakoloji Çalışmalarının Özeti
 - 2.7.2.1 Temel Bilgiler ve Genel Bakış
 - 2.7.2.2 Bireysel Çalışma Sonuçlarının Özeti
 - 2.7.2.3 Çalışma Sonuçlarının Karşılaştırması ve Analizi

2.7.2.4 Özel Çalışmalar

2.7.2.5 Ekler

2.7.3 Klinik Etkinlik Özeti

2.7.3.1 Klinik Etkinliğe İlişkin Temel Bilgiler ve Genel Bakış

2.7.3.2 Bireysel Çalışma Sonuçlarının Özeti

2.7.3.3 Çalışma Sonuçlarının Karşılaştırması ve Analizi

2.7.3.3.1 Çalışma Popülasyonları

2.7.3.3.2 Tüm Çalışmaların Etkinlik Sonuçlarının Karşılaştırması

2.7.3.3.3 Alt Popülasyonlardaki Sonuçların Karşılaştırması

2.7.3.4 Önerilen Doz İle İlgili Klinik Bilgilerin Analizi

(2.7.2.2'deki özetler tekrarlanmamalı)

2.7.3.5 Etkinliğin Devamlılığı ve/veya Tolerans Etkileri

2.7.3.6 Ekler

2.7.4 Klinik Güvenlik Özeti

2.7.4.1 İlaça Maruz Kalma

2.7.4.1.1 Genel Güvenlik Değerlendirme Planı ve Güvenlik Çalışmalarının Özeti (Tablo olacak)

2.7.4.1.2 Toplam Maruz Kalma Derecesi (Tablo olacak)

2.7.4.1.3 Çalışma Popülasyonunun Demografik Özellikleri ve Diğer Özellikler (Tablo olacak)

2.7.4.2 Yan Etkiler

2.7.4.2.1 Yan Etkilerin Analizi

2.7.4.2.1.1 Yaygın Advers Olaylar

2.7.4.2.1.2 Ölümler

2.7.4.2.1.3 Diğer Ciddi Advers Olaylar

2.7.4.2.1.4 Diğer Anlamlı Advers Olaylar

2.7.4.2.1.5 Organ Sistemi veya Sendromuna Bağlı Advers Olayların Analizi

2.7.4.2.2 Anlatımlar

2.7.4.3 Klinik Laboratuvar Değerlendirmeleri

2.7.4.4 Yaşamsal İşaretler, Fiziksel Bulgular ve Güvenlikle İlgili Diğer Gözlemler

2.7.4.5 Özel Gruplarda ve Durumlarda Güvenlik

2.7.4.5.1 İçsel Faktörler

2.7.4.5.2 Dışsal Faktörler

2.7.4.5.3 İlaç Etkileşimleri

2.7.4.5.4 Gebelikte Kullanım ve Emzirme

2.7.4.5.5 Doz Aşımı

2.7.4.5.6 İlaç İstismarı

2.7.4.5.7 Geri Çekme ve Geri Tepme

2.7.4.5.8 Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler

Veya Zihinsel Yeteneğin Azalması

2.7.4.6 Pazarlama Sonrası Verileri

EKLER; TABLOLAR

2.7.5 Literatür (Liste halinde)

2.7.6 Bireysel Çalışmaların Özeti

*Klinik çalışmaların özeti ilave edilmelidir.

MODÜL 3: KİMYASAL VE/VEYA BİYOLOJİK ETKEN MADDELER İÇEREN TIBBİ ÜRÜNLERİ İÇİN KİMYASAL, FARMASÖTİK VE BİYOLOJİK BİLGİLER

3. 1. İÇİNDEKİLER

3.2. VERİ GRUBU

3.2.S Etkin Madde (Birden fazla etkin madde içeren bir ürün için, her bir etkin madde için eksiksiz verilmelidir)

3.2.S.1 Genel Bilgiler

3.2.S.1.1 İsimlendirme (İsim, Üretici)

3.2.S.1.2 Yapısı (İsim, Üretici)

3.2.S.1.3 Genel Özellikler (Liste Şeklinde) (İsim, Üretici)

3.2.S.2 İmalat

3.2.S.2.1 İmalatçıları (İsim, Üretici)

3.2.S.2.2 İmalat Prosesinin Tanımı ve Proses Kontrollerinin Tanımı (İsim, Üretici)

3.2.S.2.3 Materyallerin Kontrolü (İsim, Üretici)

- 3.2.S.2.4 Kritik Adımlar ve Ara Maddelerin Kontrolü
(İsim,Üretici)
- 3.2.S.2.5 Proses Validasyonu ve/veya Değerlendirmesi
(İsim,Üretici)
- 3.2.S.2.6 Üretim Prosesi Gelişimi (İsim,Üretici)
- 3.2.S.3 Karakterizasyon
 - 3.2.S.3.1 Yapı ve Diğer Özelliklerin Açıklaması (İsim,Üretici)
 - 3.2.S.3.2 İmpuriteler (İsim,Üretici)
- 3.2.S.4 Etkin Maddelerin Kontrolü
 - 3.2.S.4.1 Spesifikasyonlar (İsim,Üretici)
 - 3.2.S.4.2 Analitik Prosedürler (İsim,Üretici)
 - 3.2.S.4.3 Analitik Prosedürlerin Validasyonu (İsim,Üretici)
 - 3.2.S.4.4 Seri Analizleri (İsim,Üretici)
 - 3.2.S.4.5 Spesifikasyonların Geçerliliği (İsim,Üretici)
- 3.2.S.5 Referans Standartlar veya Materyaller (İsim,Üretici)
- 3.2.S.6 Kap Kapak Sistemi (İsim,Üretici)
- 3.2.S.7 Stabilite (Stabilite Testleriyle İlgili Kılavuz doğrultusunda)
 - 3.2.S.7.1 Stabilite Özeti ve Sonuçlar (İsim,Üretici)
 - 3.2.S.7.2 Onay Sonrası Stabilite Protokolü ve Stabilite Taahhüdü (İsim,Üretici)
 - 3.2.S.7.3 Stabilite Verileri (İsim,Üretici)

3.2.P Müstahzar (İsim,Dozaj Formu)

- 3.2.P.1 Müstahzarın Tanımı ve Bileşimi (İsim, Dozaj Formu)
- 3.2.P.2 Farmasötik Gelişim (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.2.1 Müstahzar Bileşimi (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.2.1.1 Etkin Madde (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.2.1.2 Yardımcı Maddeler (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.2.2 Müstahzar (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.2.2.1 Formülasyon Gelişimi (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.2.2.2 Eksez doz (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.2.2.3 Fizikokimyasal ve Biyolojik Özellikler
(İsim, Dozaj Formu)

- 3.2.P.2.3 Üretim Proses Gelişimi (İsim, Dozaj Formu)
- 3.2.P.2.4 Kap ve Kapak Sistemi (İsim, Dozaj Formu)
- 3.2.P.2.5 Mikrobiyolojik Özellikler (İsim, Dozaj Formu)
- 3.2.P.2.6 Geçimlilik (İsim, Dozaj Formu)
(Sulandırıcı veya cihaz varsa)
- 3.2.P.3 Üretim (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.3.1 Üretici/Üreticiler (İsim, Dozaj Formu)
*Adres, isim, üretimde sorumlu olduğu basamak
 - 3.2.P.3.2 Seri Formülü (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.3.3 Üretim Prosesinin Tanımı ve Proses Kontrollerini
Tarifi (Akış şeması) (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.3.4 Kritik Basmakların ve Ara Ürünlerin Kontrolü
(İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.3.5 Proses Validasyonu ve /veya Değerlendirmesi
(İsim, Dozaj Formu)
- 3.2.P.4 Yardımcı Madde/Maddelerin Kontrolü (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.4.1 Spesifikasyonlar (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.4.2 Analitik Prosedürler (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.4.3 Analitik Prosedürlerin Validasyonu (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.4.4 Spesifikasyonların Doğrulanması (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.4.5 İnsan ya da Hayvan Kaynaklı Yardımcı Maddeler
(İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.4.6 Yeni Yardımcı Maddeler (İsim, Dozaj Formu)
- 3.2.P.5 Müstahzarın Kontrolü (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.5.1 Spesifikasyon/Spesifikasyonlar (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.5.2 Analitik Prosedürler (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.5.3 Analitik Prosedürlerin Validasyonu (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.5.4 Seri Analizleri (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.5.5 Safsızlıkların Özellikleri (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.5.6 Spesifikasyon/Spesifikasyonların Doğrulanması
(İsim, Dozaj Formu)
- 3.2.P.6 Referans Standartlar veya materyaller (İsim, Dozaj Formu)
- 3.2.P.7 Kap ve Kapak Sistemi (İsim, Dozaj Formu)

3.2.P.8 Stabilite (Stabilite Testleriyle İlgili Kılavuz Doğrultusunda)

(İsim,Dozaj Formu)

3.2.P.8.1 Stabilite Özeti ve Sonuçlar (İsim, Dozaj Formu)

3.2.P.8.2 Onay Sonrası Stabilite Protokolü ve Stabilite

Taahhüdü (İsim, Dozaj Formu)

3.2.P.8.3 Stabilite Verileri (İsim, Dozaj Formu)

3.2.A Ekler

3.2.A.1 Tesisler ve Ekipman (Sadece Biyoteknolojik Tıbbi Ürünler İçin)

(İsim,Üretici)

3.2.A.2 İstenmeden Ortaya Çıkan Maddelerin Güvenilirlik Değerlendirmesi

(İsim,Dozaj Formu,Üretici)*Biyoteknolojik veya Biyolojik Ürünler için

3.2.A.3 Yardımcı Maddeler

*Biyoteknolojik veya Biyolojik Ürünler için

3.2.R BÖLGESEL BİLGİ

*Etkin madde uygunluk sertifikaları(CEP), insan veya hayvansal kaynaklı madde kullanılmadığına dair beyan, kullanılmış ise TSE/BSE belgesi

3.3 LİTERATÜR

MODÜL 4: KLİNİK OLMAYAN RAPORLAR (İng. veya Türkçe)

4.1 İÇİNDEKİLER TABLOSU

4.2 ÇALIŞMA RAPORLARI

4.2.1 Farmakoloji

4.2.1.1 Primer Farmakodinamik

4.2.1.2 Sekonder Farmakodinamik

4.2.1.3 Güvenlilik Farmakolojisi

4.2.1.4 Farmakodinamik İlaç Etkileşimleri

4.2.2 Farmakokinetik

4.2.2.1 Analitik Yöntemler ve Validasyon Raporları

(eğer ayrı raporlar mevcutsa)

4.2.2.2 Absorpsiyon

4.2.2.3 Dağılım

4.2.2.4 Metabolizma

4.2.2.5 Atılım

4.2.2.6 Farmakokinetik İlaç Etkileşimleri (klinik-dışı)

4.2.2.7 Diğer Farmakokinetik Çalışmalar

4.2.3 Toksikoloji

4.2.3.1 Tek Doz Toksisitesi (türler, uygulama yoluna göre)

4.2.3.2 Tekrar-Doz Toksisitesi (türler, uygulama yoluna, süreye göre; destekleyici toksikokinetik değerlendirmeler dahil)

4.2.3.3 Genotoksisite

4.2.3.3.1 İn vitro

4.2.3.3.2 İn vivo (destekleyici toksikokinetik değerlendirmeler dahil)

4.2.3.4 Karsinogenisite (destekleyici toksikokinetik değerlendirmeler dahil)

4.2.3.4.1 Uzun-dönemli çalışmalar (türler, uygulama yoluna göre; tekrar-doz toksisitesi veya farmakokinetiğin altına uygun şekilde dahil edilemeyen doz aralığı bulma çalışmaları da dahil)

4.2.3.4.2 Kısa veya orta-dönemli çalışmalar (tekrar-doz toksisitesi veya farmakokinetiğin altına uygun şekilde dahil edilemeyen doz aralığı bulma çalışmaları dahil)

4.2.3.4.3 Diğer çalışmalar

4.2.3.5 Üreme veya Gelişimsel Toksikoloji (doz aralığı bulma çalışmaları ve destekleyici toksikokinetik değerlendirmeler dahil) (Modifiye çalışma tasarımları kullanılmışsa, aşağıdaki alt başlıklar uygun şekilde değiştirilmelidir.)

4.2.3.5.1 Fertilite ve erken embriyonik gelişim

4.2.3.5.2 Embriyo-fetal gelişim

4.2.3.5.3 Prenatal ve postnatal gelişim,maternal fonksiyon Dahil

4.2.3.5.4 Yavruların (juvenil hayvanların) doze edildiği ve/veya daha ileri değerlendirildiği çalışmalar

4.2.3.6 Lokal Tolerans

4.2.3.7 Diğer Toksisite Çalışmaları (mevcutsa)

4.2.3.7.1 Antijenisite

4.2.3.7.2 İmmünotoksisite

4.2.3.7.3 Mekanik çalışmalar

*başka yere dahil edilmemişse

4.2.3.7.4 Bağımlılık

4.2.3.7.5 Metabolitler

4.2.3.7.6 Impüriteler

4.2.3.7.7 Diğer

4.3 LİTERATÜR

MODÜL 5: KLİNİK ÇALIŞMA RAPORLARI (İng. veya Türkçe)

****Modül 5 CD şeklinde verilmişse ayrıntılı içerik olacak.**

5.1 İÇİNDEKİLER TABLOSU

5.2 BÜTÜN KLİNİK ÇALIŞMALARIN TABLO BİÇİMİNDE LİSTESİ

*Tablo 5.1: klinik çalışmaların listesi

5.3 KLİNİK ÇALIŞMA RAPORLARI

5.3.1 Biyofarmasötik Çalışma Raporları(CD şeklinde verilemez)

5.3.1.1 Biyoyararlanım (BY) Çalışma Raporları

5.3.1.2 Karşılaştırmalı BY ve Biyoeşdeğerlik (BE) Çalışma Raporları

5.3.1.3 *İn vitro-İn vivo* Korelasyon Çalışması Raporları

5.3.1.4 İnsan Çalışmaları için Biyoanalitik ve Analitik Yöntemlerin Raporları

5.3.2 İnsan Biyomateriyallerinin Kullanıldığı Farmakokinetikle ilgili Çalışma Raporları

5.3.2.1 Plazma Protein Bağlama Çalışma Raporları

5.3.2.2 Hepatik Metabolizma ve İlaç Etkileşimi Çalışmaları Raporları

5.3.2.3 Diğer İnsan Biyomateriyallerinin Kullanıldığı Çalışmaların Raporları

- 5.3.3 İnsan Farmakokinetiği (FK) Çalışmaları Raporları
 - 5.3.3.1 Sağlıklı Denek FK ve İnisyel Tolerabilite Çalışması Raporları
 - 5.3.3.2 Hasta FK ve İnisyel Tolerabilite Çalışması Raporları
 - 5.3.3.3 İntrinsik Faktör FK Çalışma Raporları
 - 5.3.3.4 Ekstrinsik Faktör FK Çalışma Raporları
 - 5.3.3.5 Popülasyon FK Çalışma Raporları
- 5.3.4 İnsan Farmakodinamiği Çalışmaları (FD) Raporları
 - 5.3.4.1 Sağlıklı Denek FD ve FK/FD Çalışma Raporları
 - 5.3.4.2 Hasta FD ve FK/FD Çalışma Raporları
- 5.3.5 Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları Raporları
 - 5.3.5.1 İddia Edilen Endikasyonla ilgili Kontrollü Klinik Çalışmaların Çalışma Raporları
 - 5.3.5.2 Kontrolsüz Klinik Çalışmaların Çalışma Raporları
 - 5.3.5.3 Birden Fazla Çalışmaya ait Verilerin Analiz Raporları
 - 5.3.5.4 Diğer Klinik Çalışma Raporları
- 5.3.6 Pazarlama-sonrası Deneyim Raporları
- 5.3.7 Vaka Rapor Formları ve Bireysel Hasta Listeleri

5.4 LİTERATÜR