



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

YARDIMCI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE İLİŞKİN

KILAVUZ

KAD-KLVZ-29

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	20.05.2024
------------------------------	------------

1. GİRİŞ.....	3
1.1. Amaç ve Dayanak.....	3
1.2. Kapsam	3
1.3. Tanımlar	3
2. ARAŞTIRMA ÜRÜNÜ	3
3. YARDIMCI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER	3
3.1. Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürün Nedir?.....	3
3.2. Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Gereklilikler	4
3.3. Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Etiketleme Gereklilikleri	4
3.4. Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Başvuru Dosyasında Sunulması Gereken Belgeler.....	4
3.5. Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenlilik Bildirimleri	5
4. YÜRÜRLÜK	5
5. YÜRÜTME.....	5
EK 1 YARDIMCI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN TÜRLERİNE ÖRNEKLER	6
I. Kurtarma (Rescue) Tedavileri	6
II. Provokasyon (Challenge) Ajanları	6
III. Klinik Araştırma Sonlanım Noktalarının Değerlendirilmesinde Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünler	7
IV. Standart (Background) Tedavi	7
Referanslar	9

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-29	20.05.2024	--	--	2/9

1. GİRİŞ

Klinik araştırmalarda kullanılan yardımcı beşeri tıbbi ürün tanımları konusunda ortak bir anlayışa sahip olunması gerekmektedir.

1.1. Amaç ve Dayanak

Bu kılavuzun amacı, ulusal ve uluslararası standartlara uygun olacak şekilde yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin tanımına açıklık getirilmesi ve kullanımına ilişkin bilgi sağlanmasıdır.

Bu Kılavuz, 27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde AB 536/2014 Sayılı Tüzük Madde 2(5) kapsamında yayımlanan *Auxiliary Medicinal Products in Clinical Trials (AMPs)* kılavuzu dikkate alınarak hazırlanmıştır.

1.2. Kapsam

27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’te geçen yardımcı beşeri tıbbi ürünler bu kılavuz kapsamındadır.

1.3. Tanımlar

Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu,

Yetkili Otorite: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile birlikte ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konseyi) kurucu üyesi yetkili otoriteleri (Amerikan Gıda ve İlaç Ajansı (US FDA), Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Japonya İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansı (PMDA)) veya daimi üyesi yetkili otoriteleri (İsviçre Ulusal İlaç Otoritesi (Swissmedic) ve Kanada Ulusal İlaç Otoritesi (Health Canada)), Avustralya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesini (MHRA),

Yönetmelik: 27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği

ifade eder.

27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu ve ilgili mevzuatta belirtilen tanımlar geçerlidir.

2. ARAşTIRMA ÜRÜNÜ

Yönetmelikte araştırma ürünü “*Bir klinik araştırmada plasebo da dâhil olmak üzere test edilen veya referans olarak kullanılan bir beşeri tıbbi ürün*” olarak tanımlanmaktadır.

Ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarda test ürünü veya referans ürün olarak kullanılmaları durumunda bu beşeri tıbbi ürünler araştırma ürünü olarak kabul edilmektedir.

3. YARDIMCI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER

3.1. Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürün Nedir?

Yönetmelikte yardımcı beşeri tıbbi ürün “*Klinik araştırma ürünü olmamakla birlikte klinik araştırma protokolü kapsamındaki gerekliliklere veya ihtiyaçlara uygun olarak kullanılan Türkiye’de ruhsatlı beşeri tıbbi ürün*” olarak tanımlanmaktadır.

Yönetmelik doğrultusunda yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin Türkiye’de ruhsatlı olması esastır. Ancak başvuru sahibinin makul sebepler sunması halinde diğer yetkili otoriteler tarafından ruhsatlandırılmış olan beşeri tıbbi ürünler de yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak kullanılabilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-29	20.05.2024	--	--	3/9

Klinik araştırma protokolleri; kurtarma tedavisi, standart (background) tedavi, provokasyon (challenge) ajanları ve / veya klinik araştırmadaki sonuçların değerlendirilmesinde kullanılan beşeri tıbbi ürünler gibi bazı tıbbi ürünlerin yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak kullanımını gerektirebilir.

Bir klinik araştırmada kullanılan ürünlerin yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak değerlendirilebilmesi için öncelikle klinik araştırma tasarımında yer alması ve araştırma protokolünde belirtilmesi gerekmektedir. Örneğin araştırma protokolünde bahsedilen ve standart (background) tedavide kullanılan tıbbi ürünler yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak değerlendirilir.

Bununla birlikte, klinik araştırma tasarımında yer almayan ve araştırma protokolünde belirtilmeyen tıbbi ürünler ise yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak değerlendirilmez. Örneğin eşlik eden tedavilerde kullanılan beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırma tasarımı ile ilgisi olmaması ve klinik araştırmadan bağımsız kullanılması sebebi ile bu ürünler yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak değerlendirilmez.

Yardımcı beşeri tıbbi ürün türlerine ilişkin örnekler Ek 1'de yer almaktadır.

Yardımcı beşeri tıbbi ürünler ve bu ürünlerin uygulanması sırasında kullanılan tıbbi cihazlar gönüllüye ödettirilemez.

Yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin ithalatı söz konusu olduğunda, bu ürünler araştırma protokolüne uygun olacak şekilde ilgili klinik araştırma kapsamında ve Kurum izni ile ithal edilir. İlgili ithalat gereklilikleri Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatına İlişkin Kılavuz ile belirlenir.

Hastaya özel olarak reçete edilen ve eczanede hazırlanan majistral olarak adlandırılan her türlü tıbbi ürün ve / veya Farmakopenin formüllerine uygun olarak eczane tarafından doğrudan hastaya sunulmak amacıyla hazırlanan ve ofisinal olarak adlandırılan her türlü tıbbi ürün araştırma protokolünde gerektendirilmesi halinde yardımcı beşeri tıbbi ürün kapsamında değerlendirilebilir.

3.2. Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünler için Gereklilikler

Yardımcı beşeri tıbbi ürünlere ait kalite gereklilikleri Klinik Araştırmalarda Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kimyasal ve Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz ve Klinik Araştırmalarda Kullanılan Biyolojik Tıbbi Ürünlerin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz ile belirlenir.

Destekleyici, klinik araştırmanın iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirilmesini, klinik araştırma verilerinin buna uygun olarak oluşturulmasını, belgelenmesini, kaydedilmesini ve raporlanmasını güvence altına alacak bir sistem kurmakla yükümlüdür. Bu bağlamda, yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin izlenebilirliği de sağlanmalıdır. Bu izlenebilirlik; araştırma protokolü kapsamında kullanılan yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin kaydedilmesine ilişkin bir prosedürü içermelidir.

Yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin tedarik edilmesinden ve araştırma merkezlerine temininden destekleyici sorumludur. Ancak destekleyicinin araştırma merkezi ile yapacağı sözleşmeye bağlı olarak bu ürünler araştırma merkezinin bağlı bulunduğu hastane eczanesinden de temin edilebilir.

3.3. Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünler için Etiketleme Gereklilikleri

Yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin etiketleme gerekliliklerine ilişkin usul ve esaslar Araştırma Ürünleri ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Etiketlenmesine İlişkin Kılavuz ile belirlenir.

3.4. Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünler için Başvuru Dosyasında Sunulması Gereken Belgeler

Genel bir kural olarak, yardımcı beşeri tıbbi ürünler için klinik araştırma başvuru dosyasında sunulması gereken bilgi ve belgeler araştırma ürünleri için belirtilen gereklilikler ile aynıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-29	20.05.2024	--	--	4/9

3.5. Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenlilik Bildirimleri

Bu bölüm sadece, ülkemizde yürütülmekte olan araştırmalarda ortaya çıkan yardımcı beşeri tıbbi ürünler ile ilişkili olmasından şüphelenilen advers olayların (= yardımcı beşeri tıbbi ürüne karşı advers reaksiyon) güvenlik bildirimleri için geçerlidir. Bu advers olaylar için araştırma ürününden (veya araştırma ürünü ile etkileşimden) şüpheleniliyorsa, araştırma ürünlerine ilişkin güvenlik bildirim kuralları geçerlidir.

Araştırmacı yardımcı beşeri tıbbi ürünler ile nedensellik ilişkisi olduğundan şüphelenilen advers olaylar dahil tüm advers olayları kaydetmeli ve raporlamalıdır. Destekleyici, araştırmacı tarafından kendisine bildirilen tüm advers olayların ayrıntılı kayıtlarını tutmakla yükümlüdür. Buna ek olarak; yardımcı beşeri tıbbi ürün ile nedensellik ilişkisi olduğundan şüphelenilen advers olayların raporlanmasına ilişkin prosedür, araştırma protokolünde açıkça belirtilmelidir.

3.5.1. Türkiye’de ruhsatlı olmayan ancak diğer yetkili otoriteler tarafından ruhsatlandırılmış olan yardımcı beşeri tıbbi ürünler için;

- Klinik araştırma başvuru dosyasında referans güvenlik bilgisi (örneğin kısa ürün bilgisi) yer almalıdır.
- Tüm ciddi advers reaksiyonlar, klinik araştırmada kullanılan araştırma ürünleri için hazırlanan güvenlik geliştirme güncelleme raporuna (DSUR) dahil edilmeli ve birlikte sunulmalıdır.
- Ayrı bir güvenlik geliştirme güncelleme raporu sunulmasına gerek yoktur.
- Tüm ciddi olmayan advers olaylar ve ciddi olmayan şüpheli advers reaksiyonların ayrıca bildirilmesine gerek bulunmamakla birlikte Klinik Araştırma Sonuç Raporuna dahil edilmesi gerekmektedir.

3.5.2. Türkiye’de ruhsatlı yardımcı beşeri tıbbi ürünler için:

- Güvenlilik raporlamasının, bu ürünlerin ruhsata esas bilgilerine uygun olarak kullanılıp kullanılmadıklarına bakılmaksızın, araştırmacı veya destekleyici tarafından iyi farmakovijilans uygulamaları ilkelerine uygun olarak Kurumun ilgili birimine veya yardımcı beşeri tıbbi ürünün ruhsat sahibine yapılması gerekmektedir.
- Ayrı bir güvenlik geliştirme güncelleme raporu sunulması gerekli değildir.
- Tüm advers olaylar ve advers reaksiyonların Klinik Araştırma Sonuç Raporuna dahil edilmesi gerekmektedir.

3.5.3. Yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlı olup olmadığına bakılmaksızın, Yönetmelik gereğince destekleyici, klinik araştırmacının risk/yarar dengesini etkileyen ancak şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyon (SUSAR) olmayan tüm beklenmeyen olayları olayın gerçekleşmesinden itibaren en geç 15 (on beş) gün içerisinde etik kurul ve Kuruma bildirmelidir.

4. YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

5. YÜRÜTME

Bu kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-29	20.05.2024	--	--	5/9

EK 1 YARDIMCI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN TÜRLERİNE ÖRNEKLER

Bu bölümde, klinik araştırmalarda yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak kullanılabilecek bazı beşeri tıbbi ürün kategorilerine ilişkin tanım ve örnekler yer almaktadır.

I. Kurtarma (Rescue) Tedavileri

Tanım

Kurtarma tedavileri; araştırma ürünü etkililiğinin tatmin edici düzeyde olmadığı durumlarda veya araştırma ürünü etkisinin çok yüksek olduğu ve gönüllü için tehlike oluşturmasının muhtemel olduğu durumlarda veya acil durumlarda gönüllülere uygulanabileceği protokolda tanımlanmış olan beşeri tıbbi ürünlerdir.

Kurtarma tedavileri, düşük dozların etkisiz olabileceği doz yanıt çalışmalarında olduğu gibi gönüllülerin etkili tedavi almalarına olanak tanır. Kurtarma tedavileri protokollerde “kaçış tedavisi (escape medications)” olarak da adlandırılabilir ve bunlar ruhsatlarında izin verilen koşullara göre kullanılır.

Örnekler

- **Etkisiz Tedavi:** Ortopedik bir cerrahi operasyon sonrasında hafif ila orta şiddette ağrısı olan hastalarda, intravenöz asetaminofenin analjezik etkililik ve güvenliliğinin asetaminofenin ön ilacı olan propasetamol ve plasebo ile kıyaslandığı tekrarlı doz, randomize, çift kör, plasebo kontrollü, üç paralel gruplu çalışma.
"Kurtarma" tedavisi amaçlı hastaların ağrı için hasta-kontrollü intravenöz morfin kullanmasına izin verilmiştir.
- **Beklenen Advers Reaksiyonlar:** Yeni bir anti-neoplazik araştırma ürününün etkililiğinin değerlendirildiği faz III klinik araştırma.
Beklenen advers reaksiyonların ortaya çıkmasını en aza indirmek için tüm hastalar kortikoid/antihistaminik “kurtarma” tedavisi alır.
- **Beklenen Acil Durumlar:** Yeni bir biyoteknolojik ürünün insanlarda ilk kez kullanılacağı bir klinik araştırma.
Protokol, anafaktik şok tedavisi için “kurtarma” tedavisi kapsamında ihtiyaç duyulabilecek uygun beşeri tıbbi ürünlerin bulunmasını gerektirir.

II. Provokasyon (Challenge) Ajanları

Tanım

Provokasyon ajanları genellikle, araştırma ürününün farmakolojik etkisinin değerlendirilebilmesi için gerekli olan fizyolojik bir yanıt oluşturmak üzere gönüllülere verilir.

Provokasyon ajanları, klinik araştırmanın tasarımıyla ilgili fizyolojik bir yanıt oluşturdıkları için yardımcı beşeri tıbbi ürün tanımına dahil edilir.

Örnekler

- **Deri Prik Testi:** Deri prik testleri, belirli alerjenlere karşı alerjik tepkileri olan kişileri belirlemek için kullanılabilir. Polen, ev tozu, hayvan tüyü ve gıdalar gibi alerjenlerin ekstraktlarından seyreltik çözeltiler üretilerek deri prik testinde, her bir çözeltiliden birer damla kişinin cildine damlatılır ve daha sonra cilt bir iğne ile delinir. Kişinin bu maddelerden bir veya daha fazlasına alerjisi varsa, bu kişide kabartılar ve alevlenme reaksiyonu gözlenir. Bu test, alerjik

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-29	20.05.2024	--	--	6/9

reaksiyonlardan kaynaklanan semptomları kontrol etmek veya önlemek için geliştirilen yeni bir ilacın klinik araştırmasında dahil etme kriterlerinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Deri prik testleri, immünolojik bir etki yaparak fizyolojik bir işlevi değiştirmek (provokasyon) için uygulandığından, bir klinik araştırmada yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak kabul edilir.

- **Kan basıncı:** Sağlıklı gönüllülerde yeni bir MAO inhibitörü ile tedaviyi takiben oral tiramin kullanımının kan basıncı yanıtına etkisinin incelendiği açık etiketli duyarlılık çalışması. *Tiramin, farmakolojik bir etki yaparak fizyolojik bir işlevi değiştirmek (provokasyon) için uygulandığından yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak kabul edilecektir.*

III. Klinik Araştırma Sonlanım Noktalarının Değerlendirilmesinde Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünler

Tanım

Bu tür yardımcı beşeri tıbbi ürünler, ilgili bir klinik araştırma sonlanım noktasını değerlendirmek için bir araç olarak gönüllüye verilir; bu ürünler klinik araştırmada test edilmez veya referans olarak kullanılmaz.

Örnekler

- **Organ Fonksiyonu:** PET radyofarmasötikleri, belirli bir organdaki etkileri klinik araştırmanın birincil sonlanım noktası olan bir araştırma ürününün gönüllüye verilmesinden önce ve sonra bu organın fonksiyonunu ölçmek için klinik araştırma popülasyonuna uygulanır.
- **Arteriyal Duvar Fonksiyonu:** Koroner endotel disfonksiyonunu değerlendirmek için doğrudan koroner arterlere asetilkolin uygulanır. Ölçüm; araştırma başlangıcında-araştırma ürününün ilk uygulanmasından önce ve araştırma sonunda-tedavi periyodundan sonra gerçekleştirilir.

IV. Standart (Background) Tedavi

Tanım

Bu tür beşeri tıbbi ürünler; randomizasyon grubuna bakılmaksızın araştırmaya katılan her gönüllüye uygulanır. Standart tedavide yer alan beşeri tıbbi ürünler:

- (a) klinik araştırma kapsamında araştırılan endikasyonu tedavi etmek için kullanılır veya
- (b) klinik araştırmada araştırılan endikasyonu tedavi etmek amacıyla kullanılmayan ancak klinik araştırma tasarımının bir parçası olan ve protokolda tanımlanan bir durumun standart bakımının sağlanması için kullanılır.

Standart tedavi, belirli bir beşeri tıbbi ürün olabileceği gibi tanımlanmış bir ATC grubuna (seviye 3) ait bir beşeri tıbbi ürün de olabilir.

(a)'daki kullanım ile ilgili olarak;

Standart tedavi genellikle belirli bir endikasyon için mevcut standart bakım tedavisi veya bunun bir parçası olarak kabul edilir. Bu araştırmalarda, standart tedaviye ek olarak araştırma ürünü verilmekte ve güvenlik/etkililik değerlendirilmektedir. Protokol, araştırma ürünü artı standart tedavinin; aktif bir karşılaştırma ürünü ile veya plasebo artı standart tedavi ile veya yalnızca standart tedavi ile karşılaştırılmasını gerektirebilir. Bununla birlikte, protokolün hipotezinde veya sonlanım noktalarında standart bakım tedavisine ait veri elde edilmesi söz konusu ise bu durumda standart bakım tedavisi yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak kabul edilmez ve araştırma ürünü olarak değerlendirilir.

Örneğin; A+B+Araştırma Ürünü tedavisi, A+B+plasebo tedavisi ile veya yalnızca A+B tedavisi ile karşılaştırılıyorsa A ve B standart bakım tedavileridir ve yardımcı beşeri tıbbi ürün olarak değerlendirilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-29	20.05.2024	--	--	7/9

Ancak araştırmanın sonlanım noktaları aşağıdakileri de içeriyorsa bu durumda standart tedavi olan A ve B, araştırma ürünleri olarak kabul edilebilir:

- A ve/veya B'nin uzun süreli etkililiğı ve/veya gvenliliğı (yalnızca kısa süreli verilerin mevcut olduğu durumlarda),
- A ve B kombinasyonunun etkililiğı ve/veya gvenliliğı,
- A ve B için keşif amaçlı biyobelirteçler,
- A ve B'nin farmakokinetiğı.

Standart bakım tedavisinin standart tedavi olarak başlanma zamanı farklılık gösterebilir. Mesela;

- Gönüllüler, klinik araştırmaya dahil edildiklerinde halihazırda standart bakım tedavisi alıyor olabilirler ve bu standart bakım tedavisi araştırmanın dahil etme kriterlerinden biri olabilir veya
- Yeni tanı konulan gönüllülere, araştırma ürünü ile standart bakım tedavisi aynı anda atanabilir.

Standart tedavinin niteliğı ve standart tedavi olarak verilecek etken madde veya beşeri tıbbi ürünlerin adı protokolde belirtilmelidir.

Örnekler

- Antiretroviral beşeri tıbbi ürünler gibi standart bakım tedavisi alan HIV hastaları için yeni bir beşeri tıbbi ürünün geliştirilmesine ilişkin bir klinik araştırma.
Bu durumda HIV için; yeni beşeri tıbbi ürün "araştırma ürünü" olarak değerlendirilir, antiretroviral tedavi ise "standart tedavi" dir.
- Onkoloji hastaları genellikle kombinasyon tedavileri alırlar. Örneğin, meme kanseri tedavisinde araştırmadan bağımsız olarak en az dört kr neoadjuvan veya adjuvan kemoterapi almış ve eř zamanlı hormonal adjuvan tedaviye izin verilmiş gönüllülerde yeni bir ilacın etkililiğin plaseboya karşı değerlendirilmesi.
Böyle bir durumda neoadjuvan veya adjuvan kemoterapi ve hormonal tedavide kullanılan yardımcı beşeri tıbbi ürünler "standart tedavi" olarak değerlendirilir.

(b)' deki kullanım ile ilgili olarak;

Standart tedavi, araştırılmakta olan endikasyonu tedavi etmek amacıyla değil klinik araştırma tasarımının bir parçası olan ve protokolde tanımlanan başka bir endikasyonu tedavi etmek için kullanılır.

Örnekler

- Pankreas kanseri olan hastalarda yeni bir opioidin analjezik etkisinin değerlendirildiği bir klinik araştırma. Araştırma tasarımı, aynı onkolojik tedaviyi alan pankreas kanseri olan hastalarda ağrı kontrolü için aktif bir karşılaştırma ürününe karşı opioidi test edecektir.
Bu nedenle opioid ve aktif karşılaştırma ürünü "araştırma ürünü" ve onkoloji tedavi ürünleri ise "standart tedavi" kapsamında kullanılan "yardımcı beşeri tıbbi ürün" dr.
- Kronik ağrısı olan ve opioid tedavisi alan hastalarda yeni bir araştırma ürününün laksatif etkisinin değerlendirilmesi. Araştırma tasarımı, opioidlerle kronik ağrı tedavisi gören gönüllülerde aktif bir karşılaştırma ürününe karşı laksatif araştırma ürününü test edecektir.
Bu durumda laksatifler "araştırma ürünü" ve opioid ise "standart tedavi" kapsamında kullanılan "yardımcı beşeri tıbbi ürün" dr.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-29	20.05.2024	--	--	8/9

Referanslar

1. 27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK
2. İYİ KLİNİK UYGULAMALARI KILAVUZU
3. İYİ FARMAKOVİJİLANS UYGULAMALARI (İFU) KILAVUZU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-29	20.05.2024	--	--	9/9