



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 Üretim
Tamamlanması, Önemli
Hayvan Etkinliği
Çalışmaları veya Klinik
Denemeler III ve TİTCK
Ruhsatı

Aday Ürün'ün Tanımlan-
ması 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
özellikleri vb. tepkilerin
gösterimi için Etik Kurul
Dosya hazırlığının
yapılması

◆ 5B Hayvan modellerinde
gelecekteki GLP çalışma-
larında kullanım için
etkililik için koruma, son
noktalar ve / veya
belirteçlerin korelasyon-
larının oluşturulması
tamamlanmıştır.

◆ 5C Klinik veriler elde
edildikten sonra insana
verilecek dozun belirlen-
mesini 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 güvenlilik,
farmakokinetik ve
immünojenisite değerlendirme
oluşturan 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 tamamlan-
ması

◆ 8C TİTCK ruhsat onayı
tamamlanması