

İLAÇ ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

Resmi Gazete

Tarih: 29.01.1993; Sayı: 21480

İZİN MECBURİYETİ

Madde:5- Herhangi bir ilaç konusunda bilimsel amaçla klinik araştırma yapmak isteyen kişi, kurum veya kuruluşlar, bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yerel etik kurul aracılığıyla Bakanlığa başvuruda bulunmak ve izin almak zorundadırlar.

Araştırmayla ilgili olarak hazırlanacak "araştırma protokolü" ve diğer dokümanlar Bakanlığa sunulur. Etik Kurul'un gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemler de dikkate alarak, etik yönden uygun gördüğü araştırmaların uygulamaya konulmasına, Bakanlıkça izin verilir.

İZNE TABİ ARAŞTIRMALAR

Madde:6- Bakanlıktan izin alınması gereken araştırmalar:

- Farmasötik müstahzar olarak henüz Bakanlıkça ruhsatlandırılmamış ilaçlarla yapılan tüm klinik araştırmaları,
- Farmasötik müstahzar olarak Bakanlıkça ruhsatlandırılmış bulunan ilaçlarla yapılacak,
 - Yeni endikasyon çalışmalarını,
 - Daha önce çalışılmamış bir hasta grubu üzerinde yürütülecek uygulama çalışmalarını
 - Öngörülen dozun üstünde, yüksek doz çalışmalarını, kapsar.

ARAŞTIRMALARIN TEMEL ESASLARI

KLİNİK ÖNCESİ ARAŞTIRMALAR

Madde:7- Yeni geliştirilen bir ilacın, klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve farmasötik araştırmaları tam ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan I. dönem klinik araştırmalarına geçilemez.

Bu çalışmaların değerlendirilmesinde aşağıda belirtilen hususlar öncelikle dikkate alınır:

- Klinik öncesi araştırmaların uygun deney hayvanlarında ve uygun metodlarla yapılmış olması,
- İlacın ve etkinin özelliğine göre uygun sayıda deney hayvanı kullanılmış olması,
- Etki, yan etki, diğer maddelerle etkileşim, toksisite, teratojenite, mutajenite, fertilitite, kanserojenite ile ilgili çalışmaların uygun doz aralıkları ve uygun sürelerde yapılmış olması,
- Farmakokinetik çalışmaların uygun biyolojik örneklerde ve uygun parametreler değerlendirilerek yapılmış olması,