

DOCUMENT

PEDİYATRİK ARAŞTIRMA PLANI Doküman No İlk Yayın Tarihi Revizyon Tarihi Revizyon No Sayfa
KAD-FR-44 07.06.2024 - 00 1/3

A. GİRİŞ Araştırmanın açık adı Araştırmanın açık adını yazınız Protokol kodu Varsa, protokol kodunu yazınız (Destekleyici tarafından araştırma protokolü için belirlenen benzersiz tanımlayıcıdır.) Fazı Araştırma bir beşeri tıbbi ürün araştırması ise lütfen fazını/türünü belirtiniz – Faz I – Faz II – Faz III – Adaptif tasarım-Faz I/II – Adaptif tasarım-Faz II/III – Adaptif tasarım-Faz I/III – Düşük riskli bilimsel çalışma – Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışması Gönüllü grubu Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü grubunu açıklayınız; Aşağıdaki türlerden uygun olanları ya da bunların dışında bir grup ise belirtiniz – Sağlıklı gönüllüler – Hastalar – Erkek – Kadın – Erişkinler – Çocuklar – Hassas popülasyonlar (açıklayınız) – Şahsen olur veremeyecek olanlar (açıklayınız) Araştırılan tıbbi durum veya hastalık Klinik araştırmanın odak noktası olan hastalık veya tıbbi durumunun adı girilir. Bilimsel olarak kabul gören hastalık sınıflandırmaları (SNOMED, ICD ve MeSH gibi) kullanılır ve kısaltma yapılmaz. Sağlıklı gönüllülerde yapılan araştırmalarda geliştirilmekte olan ürün için amaçlanan endikasyon belirtilmelidir. Araştırma ürünü / yöntemi Araştırma ürününün/yönteminin lütfen adını veya kodunu belirtiniz Araştırma ürününün üretim yeri ve tesis bilgilerini belirtiniz

* Yetkili Otorite: Uluslararası Harmonizasyon Konseyi (ICH) kurucu üyesi (Amerikan Gıda ve İlaç Ajansı (US FDA), Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Japonya İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansı (PMDA)) veya daimi üyesi otoriteleri (İsviçre Ulusal İlaç Otoritesi (Swissmedic) ve Kanada Ulusal İlaç Otoritesi (Health Canada)), Avustralya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesini (MHRA) B. ARAŞTIRMA ÜRÜNÜ Araştırma ürünü hakkında genel bilgiler Etkin madde adı: Yitiliği: Uygulama yolu: Farmasötik Formu: Pediyatrik popülasyonda uygulanan dozun belirlenmesine ilişkin detaylı bilgi verilmesi: Araştırma ürününe ait Risk sınıflandırması: Önemli riskler verilmeli Tanımlanmış riskler verilmeli Potansiyel riskler verilmeli Pediyatri popülasyonda araştırma ürününün farmakokinetik/farmakodi namik özellikleri Yaş, vücut ağırlığı, gelişim seviyesi gibi nedenlerle ilacın çocuklarda farmakokinetik farklılıklar oluşturacağı göz önüne alınarak bu farklılıkların potansiyel güvenlik ve etkinlik riskleri üzerindeki etkileri belirtilmeli Araştırma ürünü ile yapılan klinik çalışma verilerine ilişkin değerlendirme Güvenlilik veri tabanındaki sınırlamalar (örneğin çalışma popülasyonunun büyüklüğü, çalışmaya dahil edilme ve çalışma dışı bırakılma kriterleri ile ilgili) dikkate alınarak bu sınırlamaların araştırma ürünün güvenlik profili üzerindeki etkileri açıklanmalı Araştırma ürünün tıbbi uygulamada amaçlanan veya beklenen kullanımı sırasında maruz kalması muhtemel popülasyonlar hakkında bilgi verilmeli. Risk planı; Tüm riskleri karşılayacak şekilde hazırlanmış risk planı sunulmalı Planın içerisinde riskler iyi tanımlanmalı, riske yönelik faaliyetlerin yeterliliği değerlendirilmeli ve ekstra güvenlik çalışmalarına gerekliliği tartışılmalıdır Araştırma ürünü ülkemizde ve/veya yetkili otoritelerde ruhsatlı ise Ruhsat aldığı otorite bilgisi: KÜB/KT pediyatrik araştırma planına eklenmelidir

C. ARAŞTIRMA TASARIMI Araştırma ürünü ile yapılan diğer klinik araştırmalara ilişkin özet bilgi Araştırma ürünü ile yapılan diğer klinik araştırmalardan elde edilen verilerin, pediyatrik popülasyon üzerinde kullanılmasını destekleyen güvenlik ve etkililiğe ilişkin özet bilgi verilmelidir Araştırma ürünü ile yapılan diğer klinik araştırmalardan elde edilen veriler ile pediyatrik popülasyonda kullanılmasına ilişkin oluşabilecek riskler arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi bu bölümde verilmeli Araştırma Tasarımı Araştırma tasarımında oluşabilecek riskler tanımlanmalı ve risklere ilişkin önlemler açıklanmalı Gerekli durumlarda uygulama ve dozaj hatalarının oluşma riskini azaltmaya yönelik plan sunulmalı D. GÖNÜLLÜ İlgili gönüllü grubu seçilirken, hangi bilimsel verilerin göz önünde bulundurulduğu açıklanmalıdır. İlgili gönüllü grubunda ortaya çıkabilecek riskler ve alınacak önlemler açıklanmalıdır İlgili bölümde çocuklarda ilaç tedavisinin uzun vadeli etkileri, büyüme ve gelişme ile organ-sistem fonksiyonunun olgunlaşması üzerindeki etkileri de yer almalıdır