

EK - 1

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Başvurusu Sırasında Bulundurulması Gereken Bilgi ve Belgeler

1. Programın Adı,
2. İlaç Yurtdışında "Compassionate Use" Programında Kullanılıyorsa Buna Ait Bilgi,
3. Destekleyen Kuruluş/Firmanın Adı ve Ünvanı,
4. Destekleyicinin görevlendireceği Türkiye'de ikamet eden destekleyicinin yasal temsilcisi olan sözleşmeli araştırma kuruluşunun yetkilendirilme belgesi,
5. Firmaya Ait Noter Tasdikli İmza Sirküleri,
6. Programla İlgili Temas Kurulacak Kişi,
7. Öngörülen Program Süresi,
8. Programın Yürütülme Şekli,
9. Programa Dahil Etme- Programdan Dışlama Kriterleri,
10. Programda Kullanılacak İlacın Miktarı,
11. İlacın Formülü,
12. İlacın Etki Mekanizması,
13. İlacın Öngörülen Dozu,
14. İlaçla İlgili Şimdiye Kadar Yapılmış Preklinik ve Klinik Çalışmalar,
15. İlacın Prospektüsü,
16. İlacın Etiket Örneği,
17. İlacın Muhafaza Şartları,
18. İlacın Diğer İlaç, Besin, Kimyasal Maddelerle Etkileşimi,
19. İlacın Güvenliliğiyle İlgili Bilgiler,
20. Risk Minimizasyon Bilgileri/Faaliyetleri,
21. Advers Olay İzleme Form Örneği,
22. Araştırmacı Broşürü (*Investigator's brochure*),
23. Eczane El Kitabı (Pharmacy manuel)