

**Aday Ürün'ün Tanımlanması 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 özelliği vb. tepkilerin gösterimi için Etik Kurul Dosya hazırlığının yapılması
- ◆ 5B Hayvan modellerinde gelecekteki GLP çalışmalarında kullanım için etkililik için koruma, son noktalar ve / veya belirteçlerin korelasyonlarının oluşturulması tamamlanmıştır.
- ◆ 5C Klinik veriler elde edildikten sonra insana verilecek dozun belirlenmesini 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

**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**

- ◆ 4A GLP olmayan in vivo aktivite ve etkinlik gösterimi
- ◆ 4B GLP olmayan toksisite çalışmaları
- ◆ 4C Diğer klinik dışı test çalışmaları

**Faz I Klinik Denemeler**

- ◆ 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 değerlendirmesi oluşturan eksiksiz Faz I klinik çalışmalarının yapılması

**GMP Doğrulaması ve Tutarlılık Lot Üretiminin Tamamlanması, Önemli Hayvan Etkinliği Çalışmaları veya Klinik Denemeler III ve TİTCK Ruhsatı**

- ◆ 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 tamamlanması
- ◆ 8C TİTCK ruhsat onayı tamamlanması