

Farmasötik Kimya IV Uygulama

Demonstrasyon

Dr. Öğr. Üyesi Abdurrahman OLĞAÇ

Arş. Gör. Dr. Özge KUYRUKÇU ÖZTÜRK

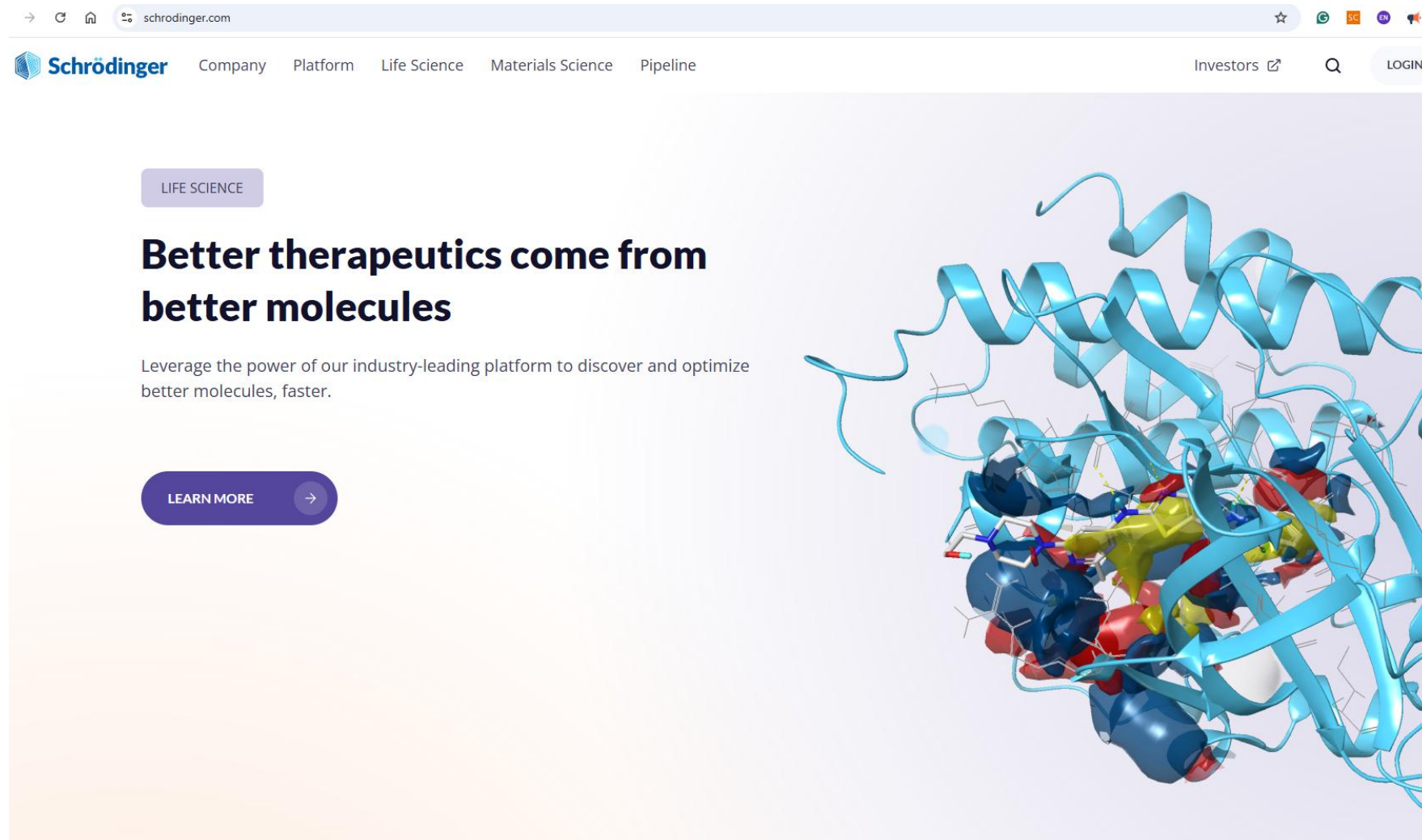
Arş. Gör. Dr. Fikriye ÖZGENCİL

Arş. Gör. Habibe Beyza GÜNİNDİ

Bilgisayar Destekli İlaç Keşfi ve Geliştirilmesi

Hafta		I	II
1	12-13 Şubat 2026	Demonstrasyon Literatür Taraması Hakkında Bilgilendirme İlaç Keşfinin Temelleri (Amfi 4)	
2	19-20 Şubat 2026	Bilgisayar Destekli İlaç Tasarımı/Yapı Temelli (Amfi 4)	Kemoenformatik Lab Pratikleri REAXYS (Bilgisayar Merkezi)
3	26-27 Şubat 2026	Bilgisayar Destekli İlaç Tasarımı/Yapı Temelli (Bilgisayar Merkezi)	Kantitatif Yapı-Etki İlişkileri ve Moleküler Tanımlayıcılar ve Hansch Tablosu (Amfi 4)
4	5-6 Mart 2026	Bilgisayar Destekli İlaç Tasarımı/Yapı Temelli (Amfi 4)	Kantitatif Yapı-Etki İlişkileri ve Moleküler Tanımlayıcılar ve Hansch Tablosu (Bilgisayar Merkezi)
5	12-13 Mart 2026	Kemoenformatik Lab Pratikleri REAXYS (Bilgisayar Merkezi)	Bilgisayar Destekli İlaç Tasarımı/Ligand Temelli (Amfi 4)
6	26-27 Mart 2026	Bilgisayar Destekli İlaç Tasarımı/Ligand Temelli (Amfi 4)	Bilgisayar Destekli İlaç Tasarımı/Ligand Temelli (Bilgisayar Merkezi)
7	2-3 Nisan 2026	Bilgisayar Destekli İlaç Tasarımı/Ligand Temelli (Bilgisayar Merkezi)	Bilgisayar Destekli İlaç Tasarımı/Yapı Temelli (Amfi 4)
8	16-17 Nisan 2026	Kantitatif Yapı-Etki İlişkileri ve Moleküler Tanımlayıcılar ve Hansch Tablosu (Amfi 4)	Bilgisayar Destekli İlaç Tasarımı/Yapı Temelli (Bilgisayar Merkezi)
9	7-8 Mayıs 2026	Kantitatif Yapı-Etki İlişkileri ve Moleküler Tanımlayıcılar ve Hansch Tablosu (Bilgisayar Merkezi)	Bilgisayar Destekli İlaç Tasarımı/Yapı Temelli (Amfi 4)
10	14-15 Mayıs 2026	İlaç Keşfinde Başarı Örnekleri (Amfi 4)	
11	21-22 Mayıs 2026	Sunumlar (Amfi 4)	

Schrodinger Drug Discovery Suite



The screenshot shows the Schrodinger website homepage. At the top is a navigation bar with the Schrodinger logo and links for Company, Platform, Life Science, Materials Science, and Pipeline. On the right side of the navigation bar are links for Investors, a search icon, and a LOGIN button. Below the navigation bar, there is a hero section with a light blue background. On the left side of the hero section, there is a purple button labeled "LIFE SCIENCE". Below this button, the main headline reads "Better therapeutics come from better molecules" in a large, bold, black font. Underneath the headline, a sub-headline states: "Leverage the power of our industry-leading platform to discover and optimize better molecules, faster." At the bottom of this text block is a purple button labeled "LEARN MORE" with a right-pointing arrow. On the right side of the hero section, there is a large, detailed 3D molecular model. The model features a complex protein structure represented by a light blue ribbon. A small molecule, shown in a stick representation with yellow, red, and blue atoms, is docked within the protein's binding pocket. The background of the hero section is a gradient of light blue and white.

→ ↻ 🏠 schrodinger.com ☆ 🌐 📄 🌐 📄 🌐

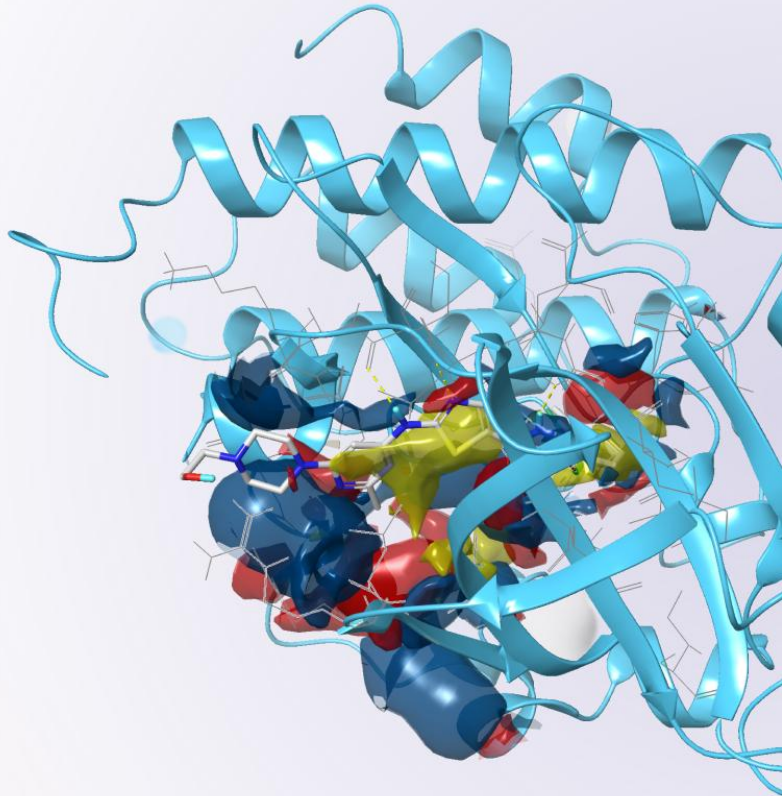
Schrödinger Company Platform Life Science Materials Science Pipeline Investors 🔍 LOGIN

LIFE SCIENCE

Better therapeutics come from better molecules

Leverage the power of our industry-leading platform to discover and optimize better molecules, faster.

LEARN MORE →



<https://egitim.gazi.edu.tr> [Kurulum Rehberi]

<https://www.schrodinger.com/life-science/resources/>

Bilgisayar kullanımı dolayısıyla zorunlu bilgilendirme

- Çevrimiçi etkinliklerinizin yapılan aktivite, saat, hangi bilgisayardan, dolayısıyla kimin tarafından yapıldığı gibi bilgiler ilgili mevzuat çerçevesinde kayıt altına alınmaktadır.
- Her öğrencinin “Gmail” hesabı açması ve aşağıdaki formu kullanarak hesap bilgilerini bildirmesi gerekmektedir.



<https://forms.gle/BsHsz9Zgaq2hBFQz8>



FARMASÖTİK KİMYA IV UYGULAMA DERSİ

İLAÇ KEŞFİNİN TEMELLERİ

13.02.2026

İLAÇ



- İlaçlar, insanlarda hastalıkların teşhisi, tedavisi, önlenmesi veya bir fonksiyonun düzeltilmesi ya da değiştirilmesi için kullanılan genellikle bir veya birden fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş etken madde veya maddeleri içeren bitmiş dozaj şeklidir.
- Bugün tedaviye girmiş 10.000'in üzerinde ilaç molekülü olmasına rağmen, yeni ilaç molekülleri geliştirmek üzerine yapılan çalışmaların sayısı gittikçe artmaktadır.
- Terapötik etkileri iyileştirilmiş yeni ilaçlar tedaviye sunulmakta ve 20-30 yıl önce yaygın olarak kullanılan birçok ilaç, bugün güncelliğini kaybetmekte veya tedaviden kalkmaktadır.
- Tıp ve biyolojik bilimlerdeki gelişmelerle, nedeni bilinmeyen bazı hastalıkların mekanizmaları açıklanmakta ve bu hastalıkları tedavi etmek üzere geliştirilen yeni ilaçlar tedaviye girmektedir.

- ✓ 10.000'in üzerinde ilaç etken maddesi var.
- ✓ 20.000'in üzerinde farmasötik ürün var.
- ✓ 2022 yılında 37 yeni ilaç onaylandı (son 5 yılın en düşük değeri).
- ✓ 1993'ten bu yana yılda 34 yeni ilaç onaylanmış.

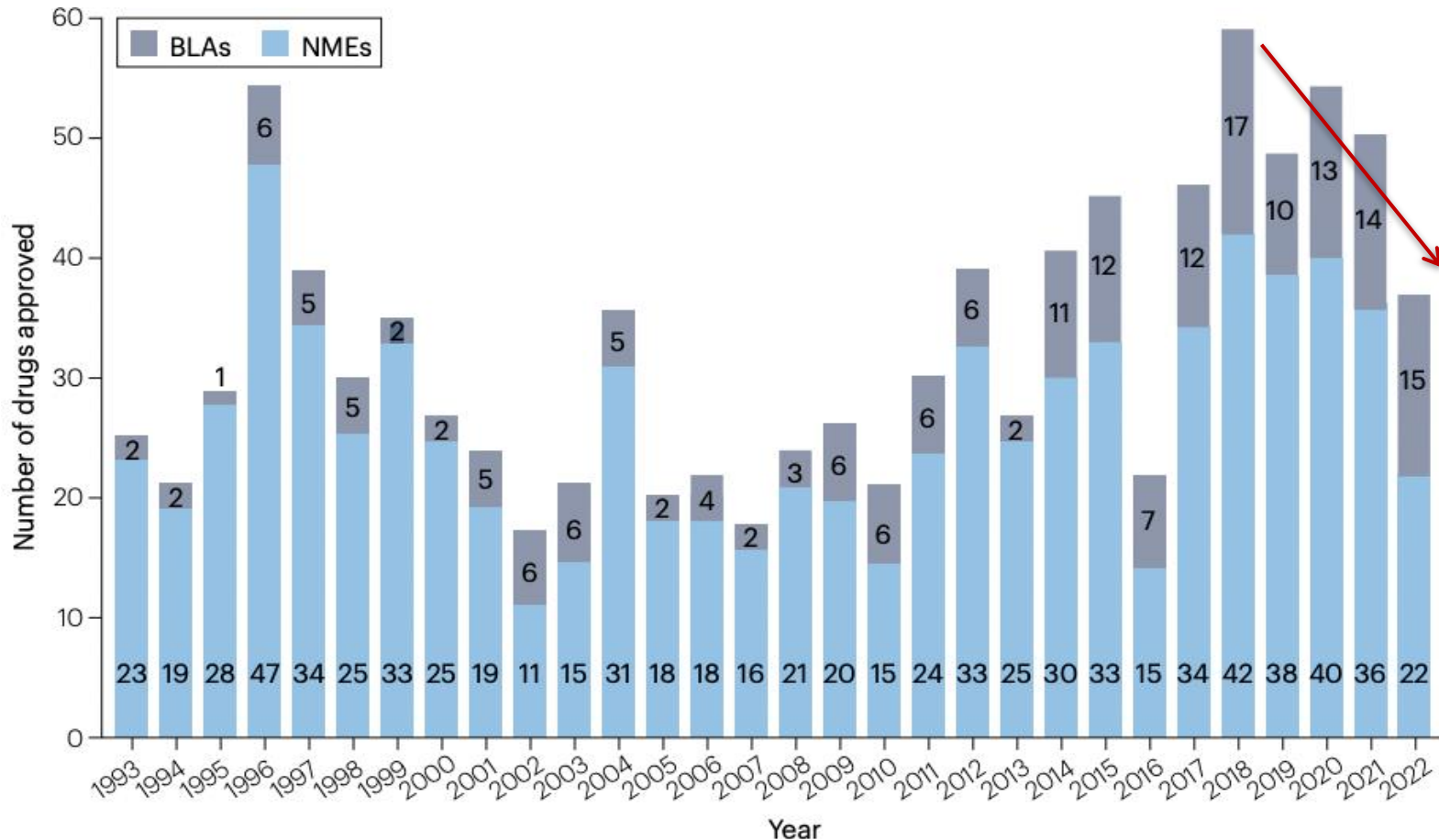


Fig. 1 | Novel FDA approvals since 1993. Annual numbers of new molecular entities (NMEs) and biologics license applications (BLAs) approved by the FDA's CDER. See Table 1 for new approvals in 2022. Products approved by CBER, including vaccines and gene therapies, are not included in this drug count (Table 2). Source: FDA.

- ✓ Kanser ilaçları FDA'in onay listesinin % 27'sini oluşturmakta (10 yeni onkoloji ilacı)
- ✓ Dermatoloji ve malign olmayan hematoloji endikasyonları için onay sayıları 5 yıllık ortalamalarının üzerindeyken, bulaşıcı hastalıklar ve nöroloji son yıllardan daha az onay almış.

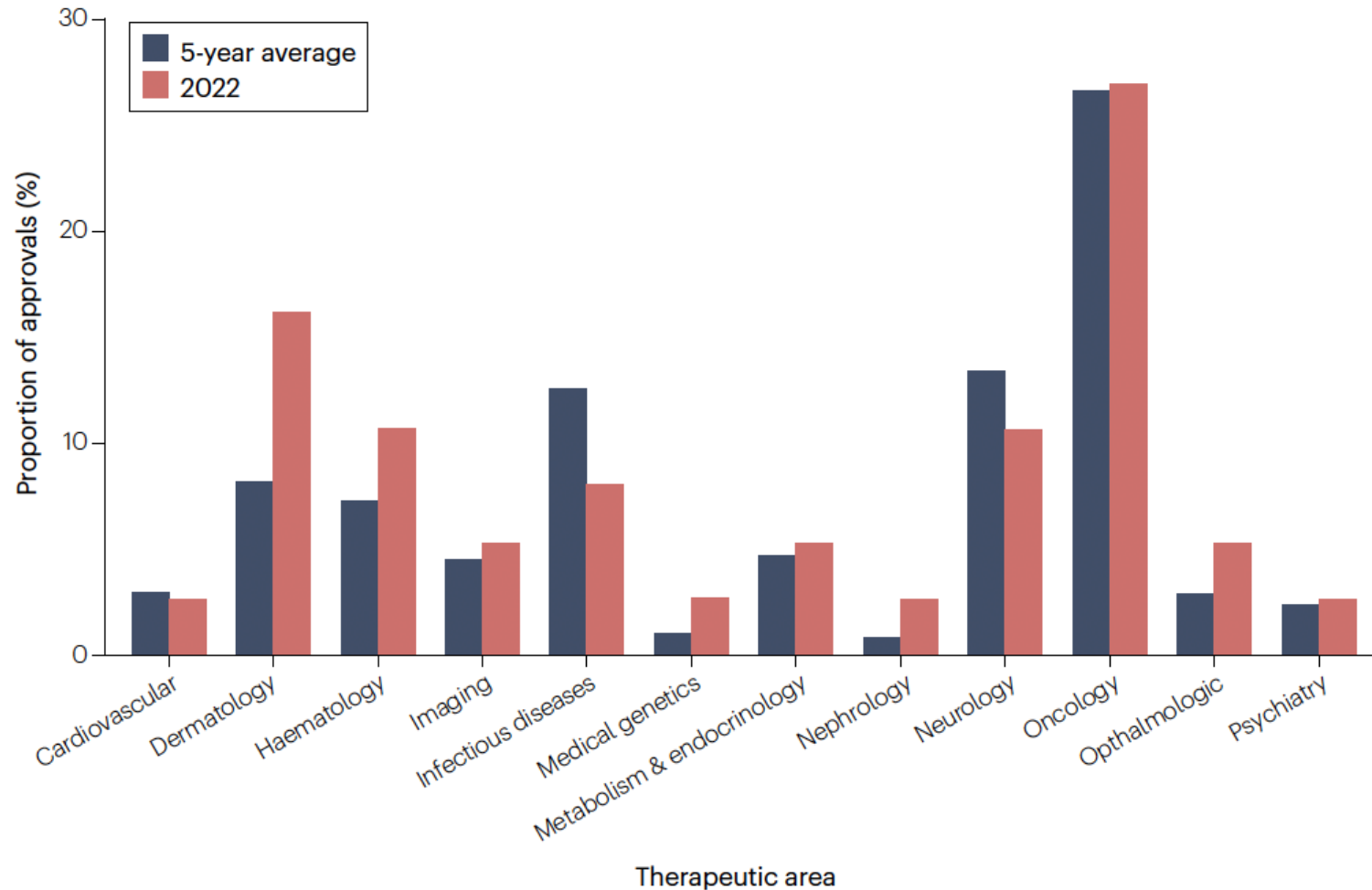
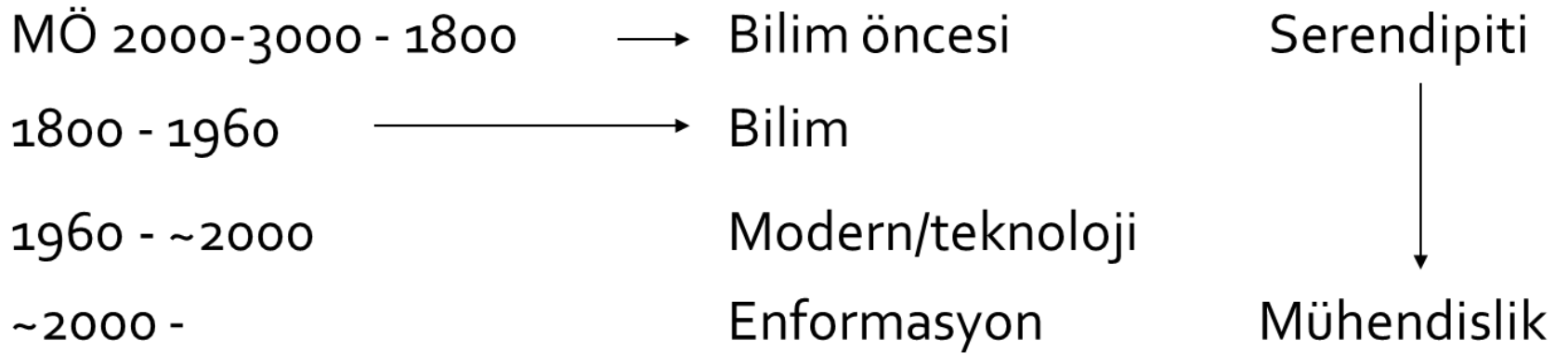


Fig. 2 | CDER approvals by therapeutic area. Indications that span multiple disease areas are classified under only one. Source: *Nature Reviews Drug Discovery*, FDA.

TARİHÇE



BİLİM ÖNCESİ: Ok zehirleri, tütsüler, boyalar, bitkiler...

BİLİM:

- 🧐 Bitkilerin aktif alkaloidleri tanımlanıyor
- 🧐 Fizik, kimya, anatomi, fizyoloji bilimleri gelişiyor
- 🧐 Hastalıklar tanımlanıyor, sınıflandırılıyor
- 🧐 Sentetik organik maddeler: Eter, kloroform (anestezik); kloralhidrat (1869), paraldehit (1882) (Hipnotik); kokain (1884) (anestezik)
- 🧐 Paul Ehrlich, Deneysel Tedavi Enstitüsü (1899)
- 🧐 Fenasetin ve pek çok yeni analjezik
- 🧐 Reseptör, ilaç aktivite teorileri, hücre boyaması, ilaç rezistansı, kemoterapi gibi kavramlar
- 🧐 Kolera, sifilis, tifo, sıtma vb gibi radikal tedavisi
- 🧐 Antibiyotikler, antibakteriyel ajanlar
- 🧐 Moleküler modifikasyonla yeni ilaç molekülleri tasarımı
- 🧐 Emil Fisher: Enzim spesifikliğı, anahtar-kilit modeli

MODERN TEKNOLOJİ:

🤖 Yapı-aktivite ilişkileri ön plana çıkıyor ve aktiviteyi öngörmek amacıyla bu ilişkiler matematiksel eşitliklerle ifade ediliyor (**QSAR: Quantitative Structure-Activity Relationships**) ve böylece ilaç tasarımı biyokimyasal temellere oturtuluyor.

🤖 İlaç aktivitesi moleküler düzeyde açıklanmaya başlıyor

🤖 Enzim ve reseptör izolasyonları, topolojileri

🤖 Spektroskopi ve kromatografik tekniklerde gelişmeler

🤖 Rasyonel ilaç tasarımı

🤖 Reseptörlerde sinyal iletim kuramları

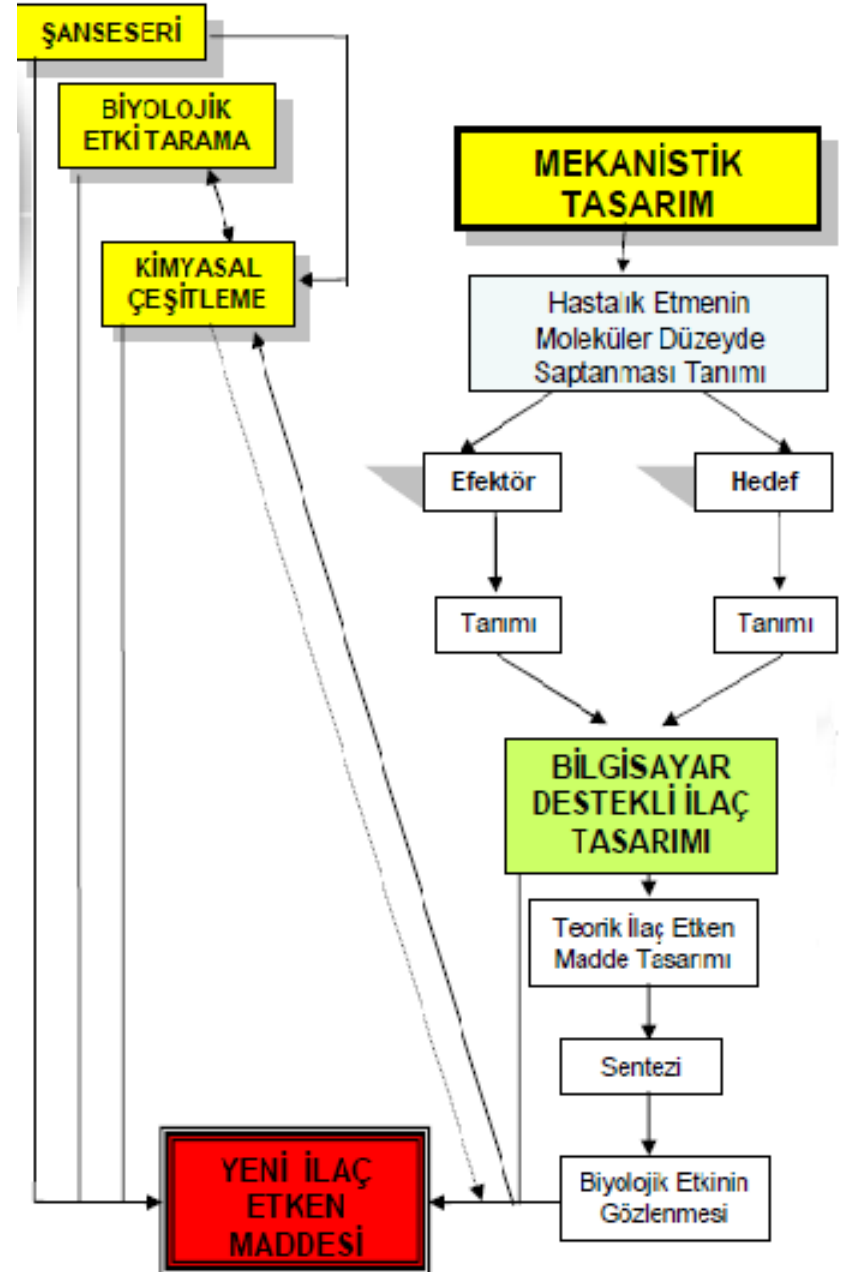
🤖 Gelişen bilgisayar teknolojisi ve bilgisayar destekli ilaç tasarımı

ENFORMASYON ÇAĞI:

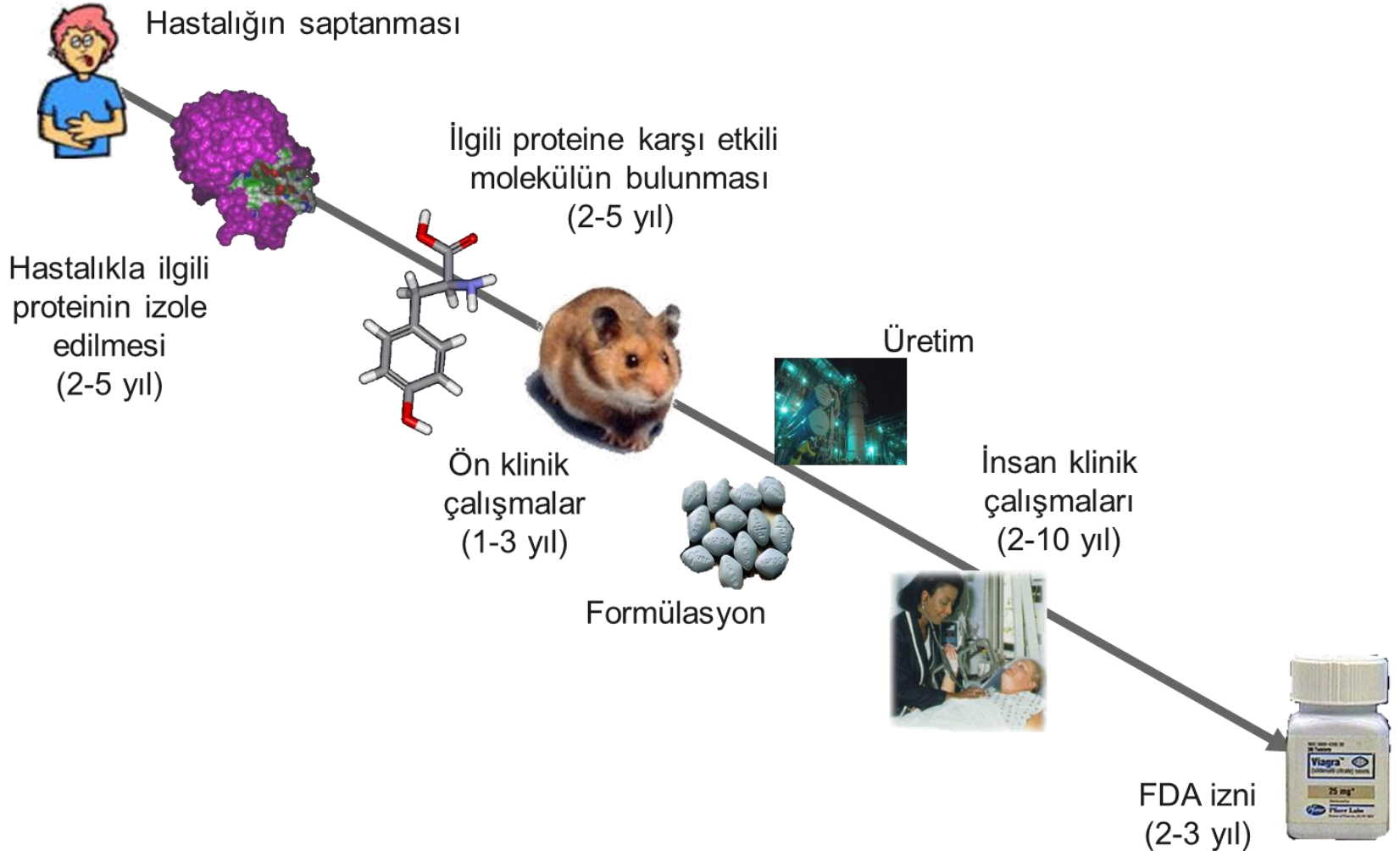
İnternet, bilginin yaygınlaşma hızı, aşırı bilgi birikimi

AKILCI İLAÇ TASARIMI

- 🧐 Problemin belirlenmesi
- 🧐 Fizyolojik ve biyokimyasal mekanizmaların anlaşılması
- 🧐 Hedef biyomakromolekülün tanımlanması
- 🧐 İzolasyon veya klonlama ile hedef yapının kazanılması
- 🧐 Saflaştırma
- 🧐 Yapının aydınlatılması ve topoloji çalışmaları
- 🧐 Çeşitli yöntemlerle hedef moleküle en iyi uyumu sağlayan bileşiklerin tasarımı
- 🧐 Uygun sentez ve aktivite tayin yöntemlerinin bulunması
- 🧐 Bileşiklerin sentezleri ve aktivite tayinlerinin yapılması
- 🧐 Öncü bileşiğin bulunması
- 🧐 Güçlü bileşiğe ulaşmak için optimizasyon yöntemlerinin uygulanması
- 🧐 ilaç adayı
- 🧐 ilaç

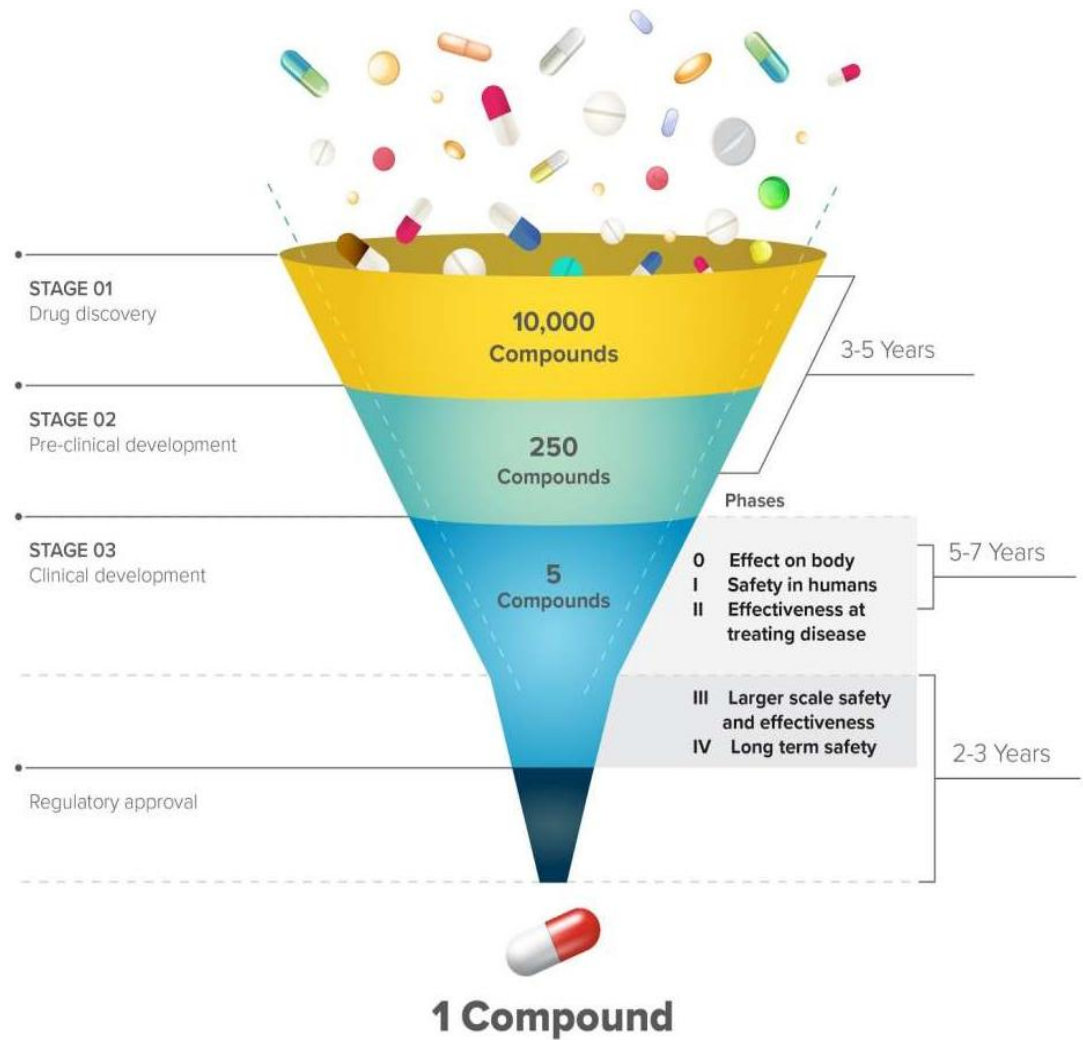


İLAÇ GELİŞTİRME AŞAMALARI



- ✓ İlaç keşif süreci > 10 yıl
- ✓ Maliyeti ~ 3 milyar 💰 /molekül

Drug discovery and development timeline

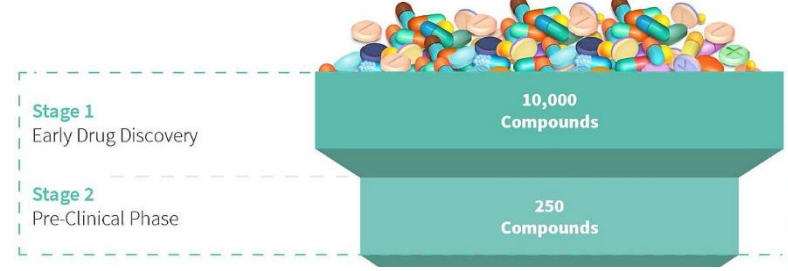


İlaç olmak üzere sentezi yapılan çok sayıda bileşik bu aşamalardan herhangi birinde elenir.

Çünkü, sentezi yapılan bileşikler:



- 👉 Beklenen aktiviteyi göstermeyebilir
- 👉 Gösterdiği aktivitenin gücü düşük olabilir, yani var olan ilaçlara göre bir üstünlük getirmeyebilir
- 👉 Yeterince aktif olmasına rağmen, toksik olabilir veya istenmeyen, ciddi yan etkiler gösterebilir
- 👉 Dayanıklı olmayabilir (stabilite problemleri)
- 👉 Elde edilmesi çok zor veya pahalı olabilir
- 👉 Farmasötik preparat haline getirilmesinde teknolojik güçlükler çıkabilir

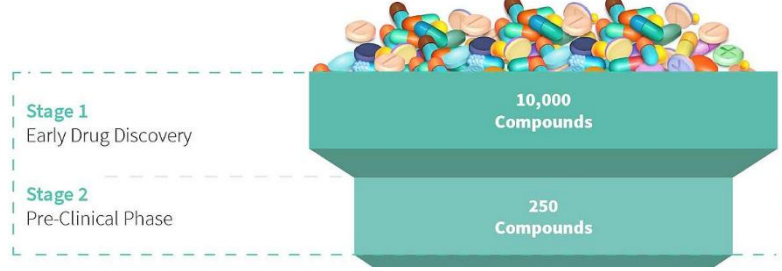


İLAÇ KEŞFİNİN İLK BASAMAKLARI

İlk aşamada araştırmacılar, belirli bir hedefe giden potansiyel ilaç aday bileşiklerini belirlemek ve optimize etmek için iş birliği yaparlar. Bu keşif sürecinde in silico platformlar, biyokimyasal analizler, hücre kültürleri ve çeşitli hayvan modelleri kullanılır.

- 👩 Hedef Tanımlama ve Doğrulama (Target Identification and Validation)
- 👩 Yüksek Verimli Tarama (High Throughput Screening)
- 👩 Hit Bileşiklerin Tanımlanması (Hit Identification)
- 👩 Biyolojik Analizler Geliştirme ve Tarama Çalışmaları (Assay Development and Screening)
- 👩 Hit Bileşikten Lider Bileşik Tasarımı (Hit-To-Lead-H2L)
- 👩 Lider Bileşik Optimizasyonu (Lead Optimization)
- 👩 In vitro ve In vivo Biyolojik Aktivite Çalışmaları (In vivo and In vitro Assays)

İLAÇ KEŞFİNİN İLK BASAMAKLARI



Target Identification and Validation



Discover and Confirm a Target

High Throughput Screening



Screen Molecules

Hit Identification and Discovery



Find and validate a hit molecule

Assay Development and Screening



Create Test Systems

Hit-To-Lead (H2L)



Find the appropriate leads

Lead Generation and Optimization



Improve the most promising compound product

In Vivo and In Vitro Assays



Test the safety and the potential toxic effects of a compound

İyi bir ilaç tasarılmanın kilit faktörlerinden biri, bir hastalığın patogenezi hakkında çok net bir anlayışa sahip olmaktır. Potansiyel hedefler, mevcut veri tabanlarından yararlanılarak ve ilgili literatürü araştırılarak keşfedilebilir.

Potansiyel bir hedef belirlendikten ve doğrulandıktan sonra, onunla etkileşime girebilecek çok sayıda molekül taranarak başlangıç noktası saptanabilir.

Hit molekül, istenen bir terapötik etkiye yol açmak için hedefle etkileşime girmesi gereken molekül olarak tanımlanır. Yüksek Verimli Tarama, fragman tabanlı tarama, yapı tabanlı tarama ve sanal tarama, hit molekülleri keşfetmek için kullanılır.

Tasarlanan bileşiklerin aktivitelerinin belirlenmesi, etkili hedeflerin tanımlanması ve doğrulanması, ADME alanındaki araştırmalar ve toksisite çalışmalarını kapsar.

Hit bileşik, bilinen bir hedef üzerinde istenilen bir terapötik etkiye sahip olan bir bileşiği tanımlamak için kullanılan bir terimdir. Lider bileşik ise bu süreç boyunca geliştirilen ve elenmeden ileri aşamalarda kullanılan bileşiktir.

Lider bileşiğin etkinliğini artırmak, toksisitesini azaltmak veya emilimini artırmak için en umut verici bileşiği geliştirmeyi amaçlar.

Potansiyel bileşikler, canlı hücre koşullarına benzer koşullar altında test edilmelidir. İn vivo veya in vitro testlerin rolü burada devreye girer. Hayvan modelleri gibi alternatif modeller veya hücre kültürleri kullanarak bir bileşiğin güvenliğini ve potansiyel toksik etkilerini test etmek için kullanılır.

İlaç geliştirmede iki önemli aşama söz konusudur:

ÖNCÜ BİLEŞİĞİN BULUNMASI:

Öncü bileşik model (prototip) moleküldür. Öncü bileşiğin bulunmasında kullanılan başlıca yollar şöyle sıralanabilir:

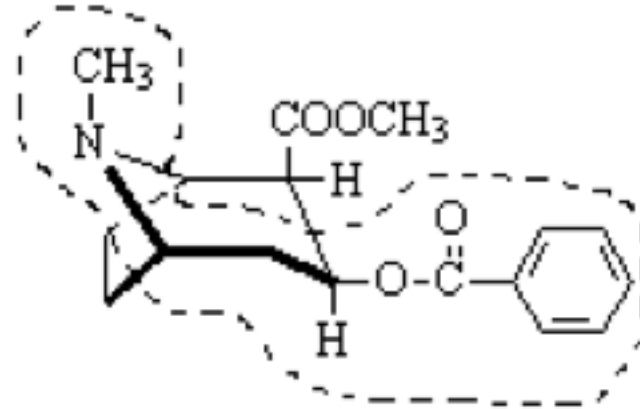
- *Doğal kaynaklar
- *Tasadüfen bulma
- *Klinik gözlemler
- *Farmakolojik tarama testleri
- *İlaç metabolizma çalışmaları
- *Etkin endojen moleküllerin yapılarını taklit etmek
- *Akılcı (rasyonel) ilaç tasarımı

İlaç geliştirmede iki önemli aşama söz konusudur:

ÖNCÜ BİLEŞİĞİN OPTİMİZASYONU:

Öncü bileőğin bulunmasından sonraki aşama, amaçlanan aktivitenin gücünü artıracak ve istenmeyen etkilerin veya özelliklerin iyileştirilmesini sağlayacak moleküler modifikasyonların yapılmasıdır.

Öncelikle molekülün farmakofor kısmının (farmakolojik aktiviteden sorumlu bölgesinin) bulunması gerekir. Öncü molekülün ancak belli bir kısmı reseptörle etkileşmeye girmektedir; buna **farmakofor** bölge denir.



💊 Farmakofor kısımda yapılan değişikliklerle, molekülün reseptörle daha kuvvetli bağlar yapması ve etkinliğini artırması veya farmakofor kısmın dışında kalan bölgede yapılacak değişikliklerle molekülün, örneğin farmakokinetik özelliklerinin iyileştirilmesi sağlanabilir.

💊 Öncü bileşik için yapı-aktivite ilişkileri geliştirilir.

💊 Sentezi yapılacak yeni bileşiklerin tasarlanmasında bu ilişkilerden yararlanarak, optimum özelliklere sahip ilaç molekülüne ulaşılmaya çalışılır.

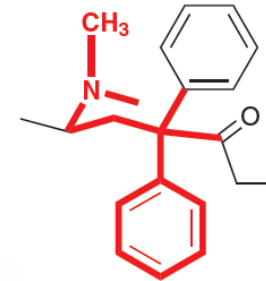
💊 Öncü bileşiğin optimizasyonunda kullanılan önemli yollar:

*Moleküler modifikasyon

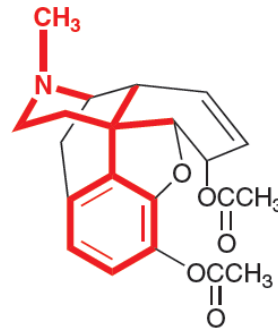
*Latent ilaç (ön ilaç ve hedeflendirilmiş ilaç) tasarımı

*Yumuşak (soft) ilaç tasarımı

*Kantitatif yapı-aktivite ilişkileri



Methadone

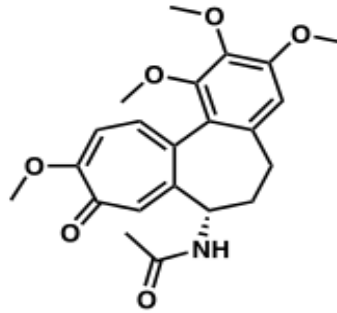


Heroin

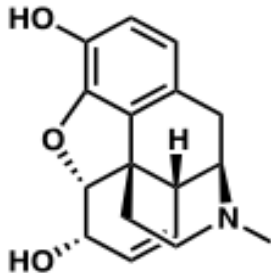
ÖNCÜ BİLEŞİĞİN BULUNMASI

Halk ilaçlarından ve doğal kaynaklardan yararlanarak ilaç bulma

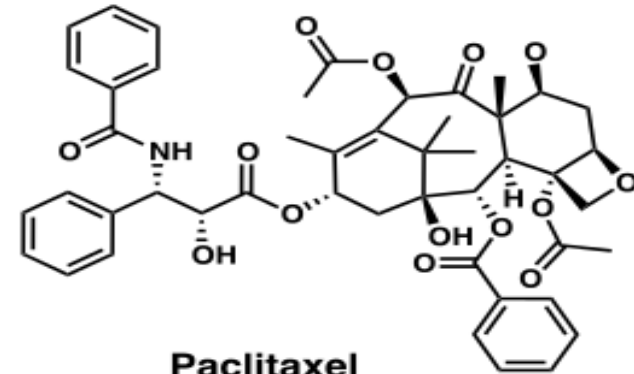
Tarihte kullanılan ilk ilaçlar halk ilaçlarıydı. Bunların bir kısmı saflaştırılarak modern ilaç haline getirildi.



colchicine
Colchicum autumnale



morphine
Papaver somniferous

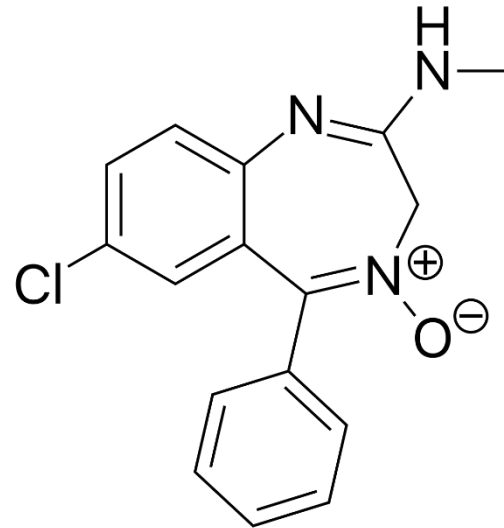
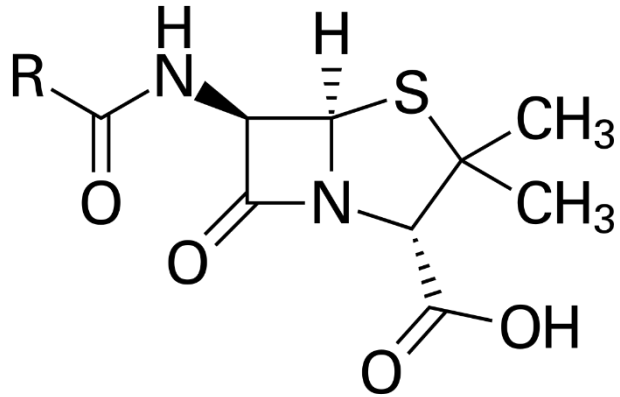


Paclitaxel
Taxus brevifolia

ÖNCÜ BİLEŞİĞİN BULUNMASI

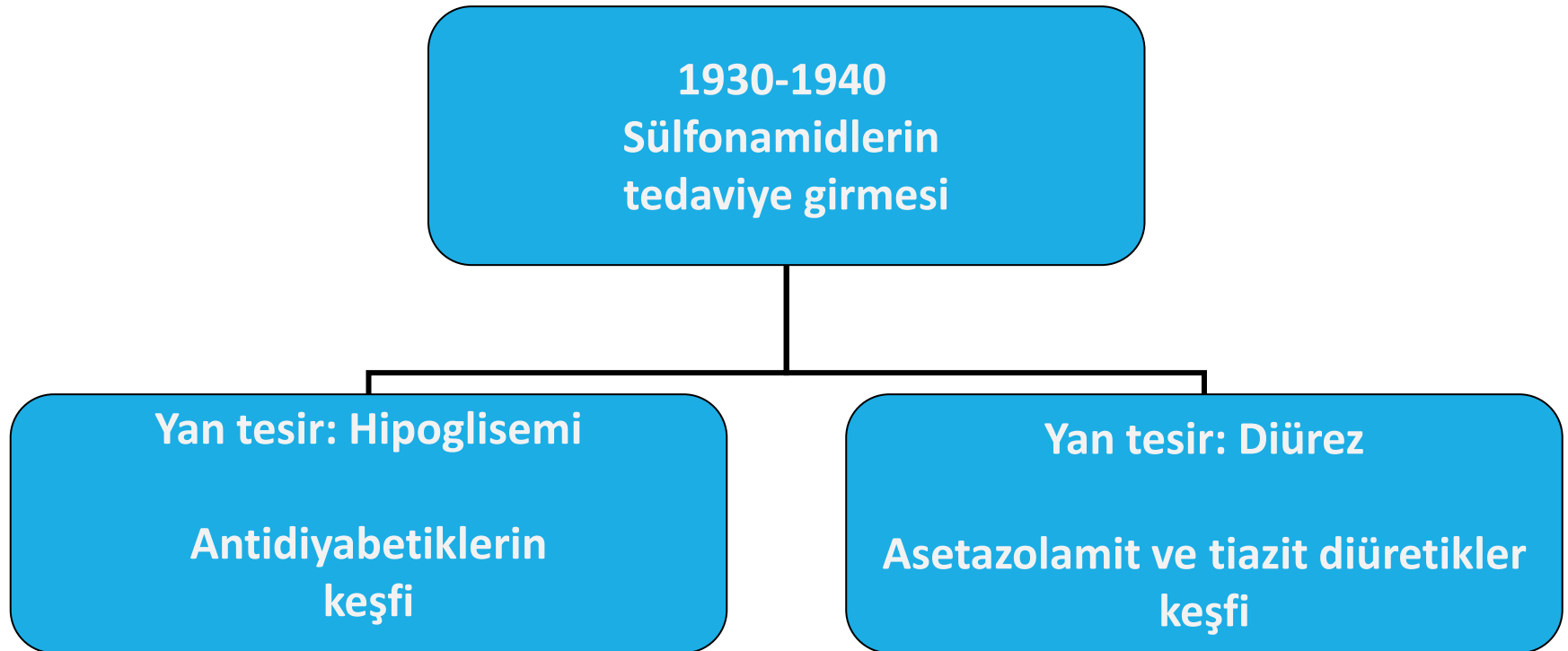
Tesadüf veya sezgi ile ilaç bulma

Penisilin ve klordiazepoksit



ÖNCÜ BİLEŞİĞİN BULUNMASI

Klinik gözlemler ile ilaç bulma

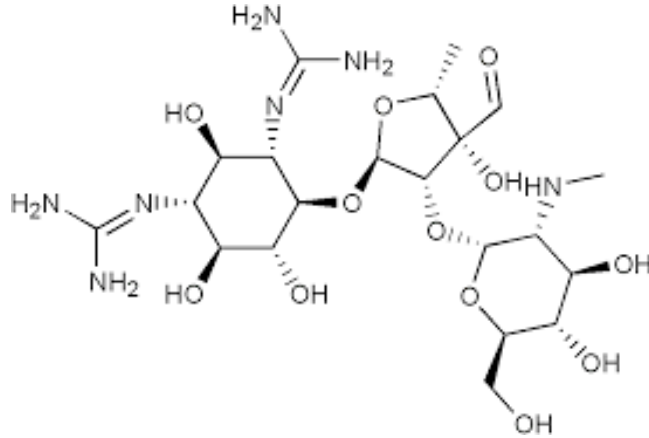


ÖNCÜ BİLEŞİĞİN BULUNMASI

Farmakolojik tarama testleri ile ilaç bulma

Bütün bileşiklere molekül yapısına bakılmaksızın çeşitli aktivite tarama testleri uygulanır. Örn: Streptomisin

High-throughput Screening (HTS)



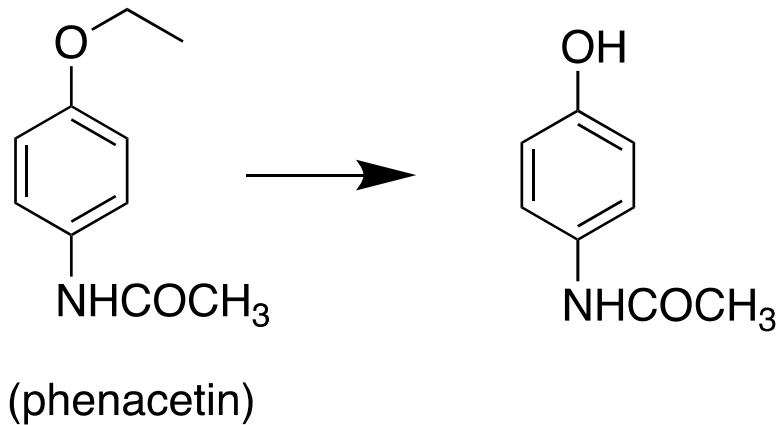
- İnvitro olarak çok sayıda bileşiğin etkisi test edilir
- Robotlar bir çok bileşiği birarada eş zamanlı olarak analizleyebilir
- Bir günde 100,000 bileşik test edilebilir



ÖNCÜ BİLEŞİĞİN BULUNMASI

İlaç metabolizma çalışmaları ile ilaç bulma

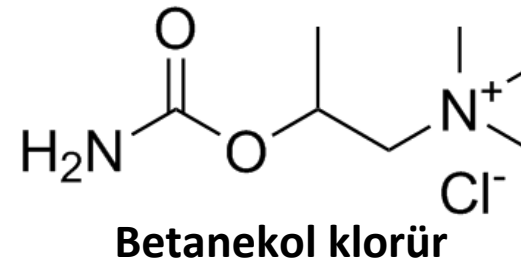
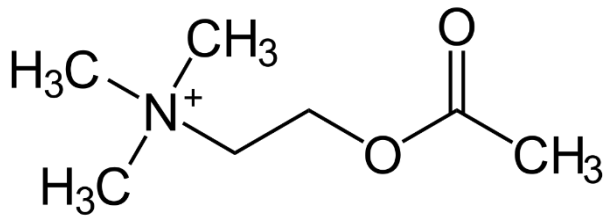
İlacın kendisi inaktif iken metabolitlerinin etkili olduğu örneklerin görülmesi metabolizma konusuna ilgiyi çekti ve medisinal kimyacıların çok çalıştığı konu haline geldi.



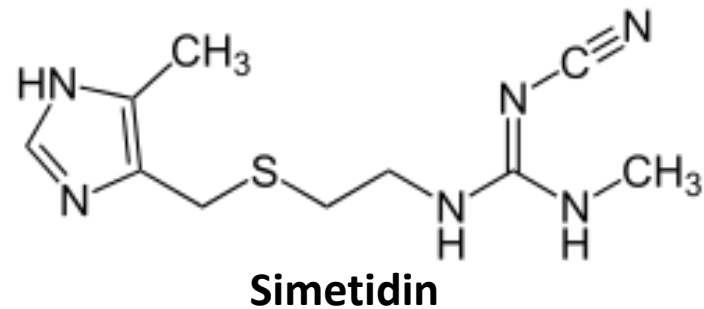
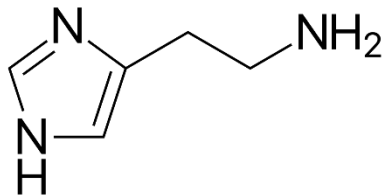
ÖNCÜ BİLEŞİĞİN BULUNMASI

Nöromediyatör, hormon, otakoit ve sitokin gibi endojen etkin maddeleri taklit etme yoluyla ilaç bulma

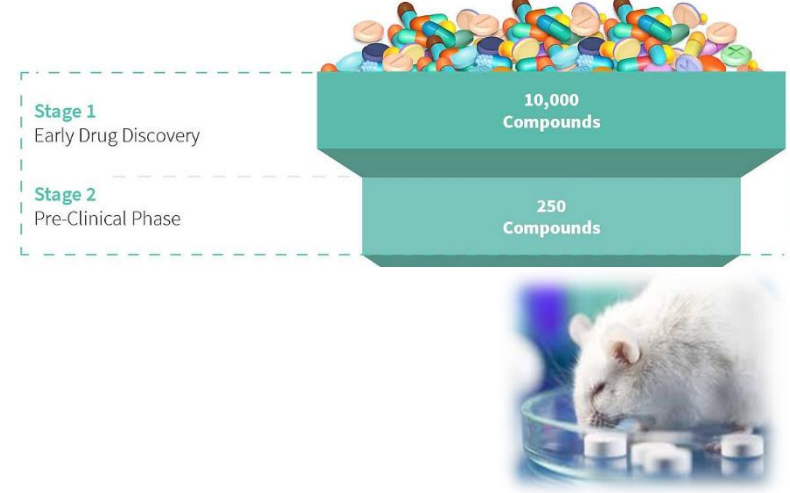
- Asetilkolinden yola çıkarak elde edilen kolin esterleri(moleküler analogları) selektif ve uzun etkili ilaçlardır.



- Histamin de simetidin de imidazol türevidir. Agonistle antagonist yapıca birbirine benzemektedir.



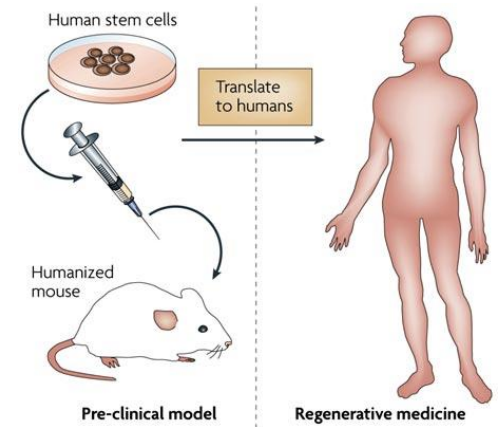
KLİNİK ÖNCESİ AŞAMA



- 🐭 Klinik öncesi aşamada, ilk basamakta belirlenen bileşikler, laboratuvarlarda hayvan veya alternatif modellerde kapsamlı bir şekilde test edilir.
- 🐭 Amaç, insanlarda klinik araştırmalar başlamadan önce yeterli güvenlik ve etkililik kanıtı sağlamaktır ve bundan sonra insanlarda test edilecek uygun dozları hesaplamak da gereklidir.
- 🐭 Klinik araştırmalar başlamadan önce, yeni ilaç adayının klinik araştırmalar için yeterli miktarlarda sentezlenebilirliğinden de emin olunmalıdır. Daha önce sadece küçük miktarlar gerekli olduğundan, üretimin artık yüksek oranda gerçekleştiriliyor olması gereklidir.
- 🐭 Deney hayvanlarında farmakokinetik, farmakodinamik ve toksisite çalışmaları yapılır. Bu dönemde ilacın uygun farmasötik şeklinin geliştirilme çalışmaları da yürütülmektedir.

Hayvanlarda oluşan etkilerin insanda da oluşabileceği hipotezi 🤔

KLİNİK ÇALIŞMA DÖNEMLERİ



Klinik araştırmalar dört aşamadan oluşur: Faz I, II, III ve IV

İnsanlar üzerindeki ilaç denemeleri:

- Etik
- Bilimsel
- Yasal hükümlere bağlanmıştır.

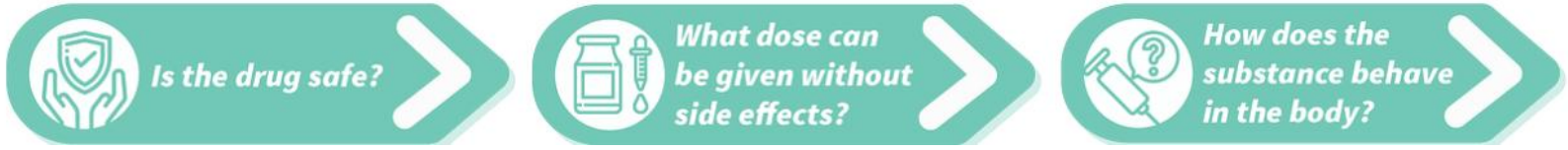
Araştırma ilacının çalışma dönemine ait protokolün **yemel etik kurulun** onayından sonra düzenleme makamınca incelenip (Türkiye’de SB) onaylanması şart koşulur.

İlacın deneneceği kişilerden **bilgilendirilmiş yazılı onam** (*informed consent*) alınmalıdır.

İnsanlardaki klinik ilaç denemelerinde uyulacak kurallar **”iyi klinik uygulamalar kılavuzu”** adı altında standartlaştırılmıştır.

FAZ I

İlk aşamada ilaç adayının toleransı ve güvenliği, genellikle 20 ila 80 arasında değişen çok küçük bir sağlıklı denek grubunda test edilir. Faz I çalışmaları, aşağıdaki soruları yanıtlamayı amaçlar:



- 👨⚕️ Tolere edilebilen en yüksek dozun (maximum tolerated dose= MTD) belirlenmesi
- 👨⚕️ Doz sınırlayıcı toksisitenin (dose limiting toxicity=DLT) belirlenmesi
- 👨⚕️ Faz II çalışmalar için güvenli doz aralığının tanımlanması
- 👨⚕️ İlacın insandaki farmakolojik profilinin gösterilmesi
- 👨⚕️ Farmakokinetik özellikler ve parametrelerin belirlenmesi
- 👨⚕️ Biyoyararlanım sonuçlarına en uygun ilaç formülasyonunun belirlenmesi



! Bu çalışmalar için öncelikle etken maddenin "İyi Üretim Uygulamaları" GMP koşullarında üretilmiş olması gerekmektedir.

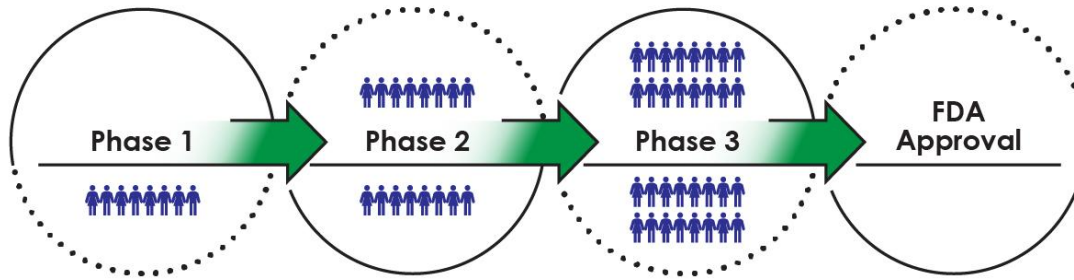
FAZ II

Tolerans ve etkililik küçük bir grupta test edildikten sonra, daha büyük bir grupta etkinlik, tolere edilebilirlik ve dozajın incelendiği Faz IIa ve IIb'ye geçilir.

Bunun için önce dozaj formu geliştirilir.

Faz II çalışmaları genellikle çalışmada 100 ila 500 yetişkin hastayı içerir.

Kısa süreli çalışmalardır.



-  Hastalarda etkili doz aralığını saptamak
-  Bu dozların klinik uç noktalar üzerinde yaptığı değişimin boyutuna bakarak ilacın etkililik derecesini belirlemek
-  Bu dozların neden olduğu yan tesirleri ortaya çıkarmak

FAZ III



İlacın daha geniş hedef hasta grubu üzerinde denendiği dönemdir.

Bir ilaç adayının olası bir onaydan önceki son aşamasında, binlerce hasta üzerinde test edilerek etkinliğinin ve güvenliğinin birçok farklı hastada doğrulanıp doğrulanamayacağını test edilir.

İlacın terapötik etkinliğinin, yan tesirleri ve yarar/zarar oranı gibi güvenlilikle ilgili parametrelerinin saptanır.

Diğer ilaçlarla etkileşimleri de incelenir.

Etkililik ve güvenlilik açısından var olan ilaçlarla kıyaslaması yapılır.

Faz II ve Faz III çalışmalarında hastaların bir kısmı yeni ilacı, diğer bir grup önceki standart ilacı alır.

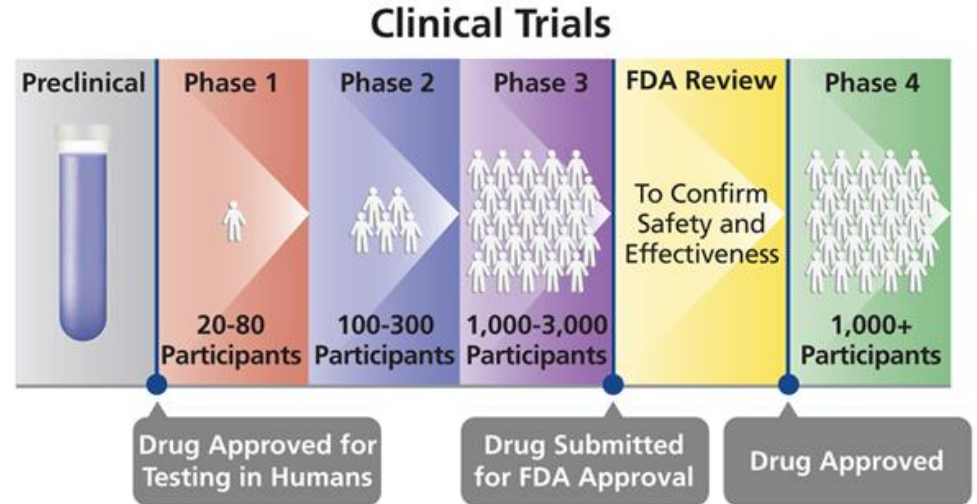
RUHSATLANDIRMA

Bir aktif madde klinik deneyleri tamamladıktan sonra elde edilen veriler toplanır ve analiz edilir.

Ardından, incelenmek üzere ilgili makamlara sunulur.

- Güvenlik
- Etkinlik
- Kalite

“Kısa ürün bilgisi” dosyası



İlaç geliştirme sürecinde başlayan gözetim altına alma durumu ilacın piyasada kalma süresince devam eder.

FAZ IV

🤔 Ruhsat aldıktan sonra bir ilaç ile yapılan bütün çalışmalardır.

🤔 Yeni ilacın etkinliği ve güvenliği ile ilgili daha kapsamlı veriler toplanabilir. İlacı alan daha fazla sayıda hasta, halihazırda mevcut olan tedavilerle karşılaştırmanın yanı sıra çok fazla veri sağlar.

🤔 Bu çalışmalar, bir ilacın uzun vadeli etkilerini değerlendirmek için tasarlanmıştır. Bu şekilde, olumsuz olaylar kaydedilebilir ve önlenabilir.

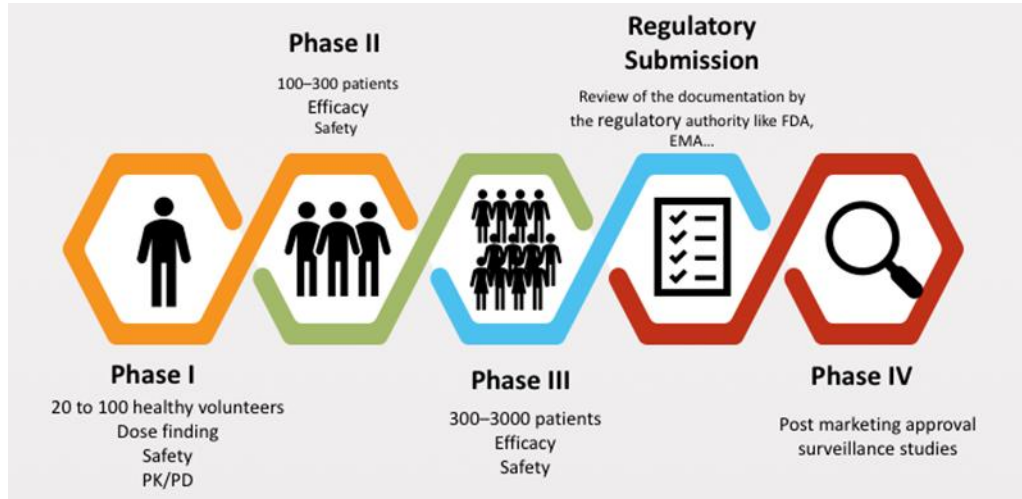
🤔 Advers etki ve diğer farmakoepidemiyolojik çalışmalar

🤔 Klinik merkezli çalışmalar (etki mekanizması, güvenliliği, yaşam kalitesi üzerine etkisi ve önceki fazlarda ortaya atılan sorulara cevap bulmayı amaçlayan çalışmalar)

FAZ IV

Günümüzde birçok ülkede ulusal [farmakovijilans](#) ve yan etki izleme merkezleri kurulmuştur.

İlaç etkileşmelerini izleme çalışmaları: Bu etkileşmeler ruhsattaki endikasyon dışındaki bir endikasyonda yapılıyorsa ilaç geliştirme çalışması kabul edilip Faz III çalışması sayılır.



FAZ IV

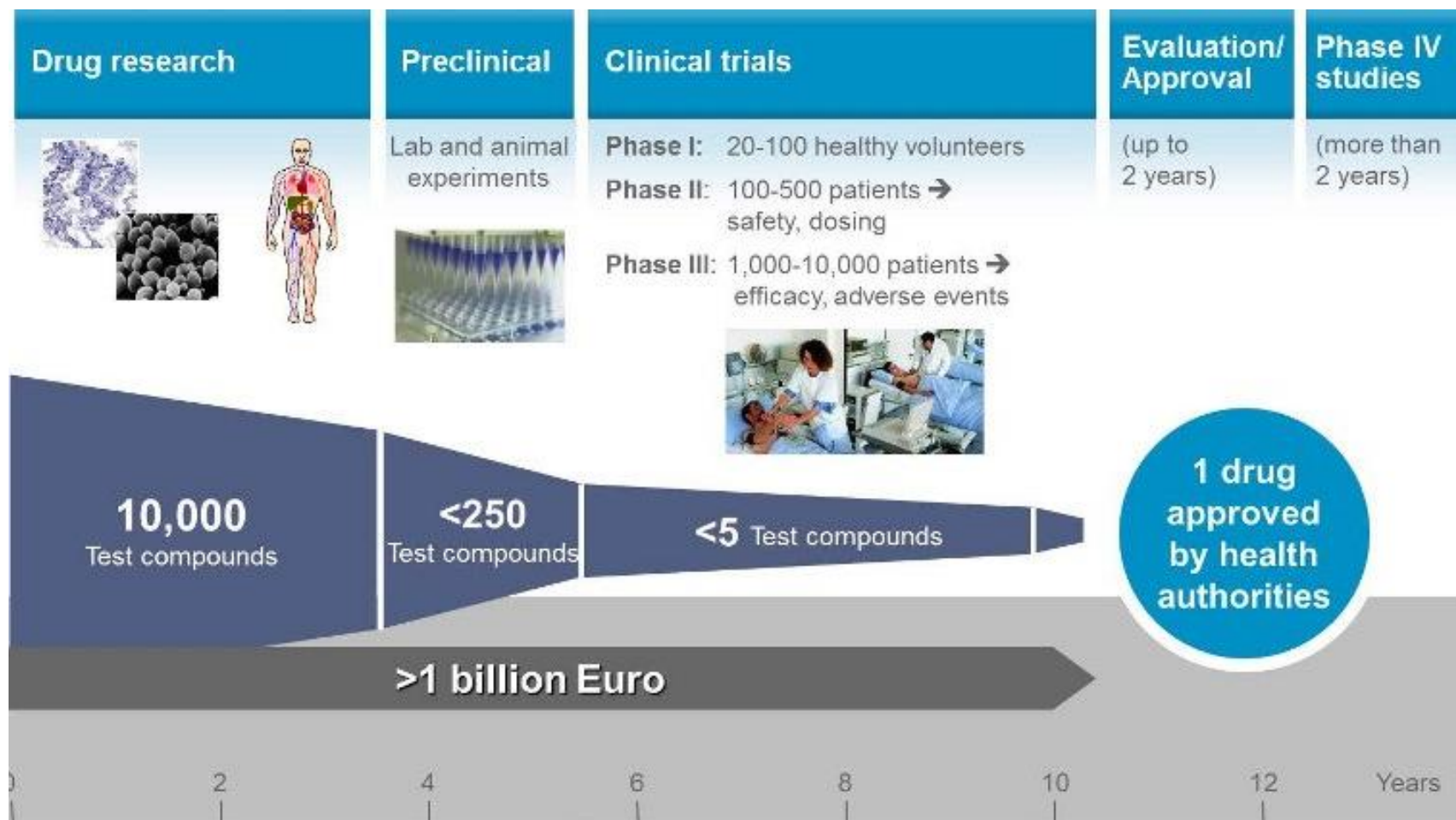
Tohumlama alışmaları

İlaç firmasının rakip ilaçlardan daha üstün olduğunu hekimlere empoze etmek için yaptığı bilimsel değeri olmayan ticari amaçlı faz IV alışmalarıdır.

Farmasötik geliştirme

Yeni araştırma ilacının klinik öncesi araştırma döneminden başlanarak farmasötik geliştirme çalışmaları yapılır.

En yoğun çalışmalar, en sık kullanılan tablet ve kapsül şeklinde kullanılacak ilaçlar için harcanır. Sadece parenteral kullanılacaksa çalışmanın boyutu oldukça küçülmüştür.



Source: based on PhRMA Profile Pharmaceutical Industry 2010