

**Bozok Üniversitesi**  
**Temel Klinik Araştırma (İyi Klinik Uygulama) Eğitimi**  
**Bozok Üniversitesi ve TUCRİN işbirliğiyle**  
**26 Eylül 2017**  
**Yozgat**

**Eğitim Koordinatörü Prof. Dr. Yeşim Tunçok**

**Eğitim Kalite Güvence Sorumlusu: Prof.Dr. Sedef Gidener**

**Düzenleme Kurulu: Bozok Üniv. Tıp Fak. Tıbbi Farmakoloji AD, DEÜTF Tıbbi Farmakoloji AD ve TUCRİN**

**Eğitimin amacı:** Klinik araştırmacılar, Etik Kurullarda görevli olan ya da olmayı planlayan sağlık çalışanları ve diğer klinik araştırma taraflarına, ulusal mevzuata uygun olarak ve İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzuna göre, klinik araştırmalar konusunda temel eğitim vermek.

**Eğitimin Hedefleri:** Eğitim sonunda katılımcının:

1. Klinik araştırmaların dünyadaki ve Türkiye’deki durumunu ve önemini kavraması
2. Klinik araştırmalarda etik ilkeler, ulusal ve uluslararası mevzuat konusunda bilgi sahibi olması,
3. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu’na göre klinik araştırma taraflarının sorumlulukları konusunda bilgi ve beceri sahibi olması,
4. Klinik araştırmanın tasarımı ve türleri, ilaç geliştirme aşamaları konusunda bilgi sahibi olması,
5. Klinik araştırmalarda Etik Kurulların görev ve yetkileri, çalışma ilkeleri konusunda bilgi sahibi olması,
6. Klinik araştırmalarda Etik Kurullara başvuru dosyalarında olması gereken belgeler konusunda bilgi sahibi olması,
7. Klinik araştırmalarda “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur” süreci ve önemi konusunda bilgi ve beceri sahibi olması
8. Klinik araştırmaların yürütülme aşamaları konusunda bilgi sahibi olması beklenmektedir.

| Saat         | Program  | Eğitici  |
|--------------|--|--|
| 08.30-09.00  | Sizi Tanıyalım: Tanışma, eğitimin hedefleri, beklentilerin tartışılması, ön test                                 | Yeşim Tunçok, Sedef Gidener  |
| 09.00-09.30  | Klinik araştırmalar; nereden nereye? Klinik Araştırmalarda Uluslararası Düzenlemeler ve Etik İlkeler             | Yeşim Tunçok   |
| 09.30-10.00  | Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler  | TİTCK  |
| 10.00-10.30  | Tıbbi Cihazlarla Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik   | TİTCK  |
| 10.30-11.00  | Ara  |  |
| 11.00- 11.30 | Tartışma oturumu   | Tüm Eğiticiler ve Katılımcılar   |
| 11.30-12.15  | Grup Çalışması-1 (İKU Kılavuzuna göre klinik araştırmalarda taraflar ve sorumlulukları, 12-13’ar kişilik 6 grup) | Ayşe Gelal, Yeşim Tunçok, Sedef Gidener, Hülya Ellidokuz, Cenk Ecevit, Aylin Arıcı |
| 12.15-13.30  | Öğle Arası   |  |
| 13.30-14.00  | Klinik Araştırmalarda Etik Kurullar ve Değerlendirme Süreci  | Hülya Ellidokuz  |
| 14.00-14.30  | Klinik araştırma tasarımları ve ilaç geliştirme  | Ayşe Gelal   |
| 14.30-15.00  | Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur (BGO) Süreci   | Aylin Arıcı  |
| 15.00-15.30  | Ara  |  |
| 15.30-16.30  | Grup Çalışması-2 (Klinik Araştırma Senaryo Çalışmaları, 12-13’ar kişilik 6 grup)                                 | Ayşe Gelal, Yeşim Tunçok, Sedef Gidener, Hülya Ellidokuz, Cenk Ecevit, Aylin Arıcı |
| 16.30-17.00  | Klinik Araştırma Yönetimi (Araştırmanın başlatılması, kaynak dökümanlar, protokole uyum, advers olay raporlama)  | Cenk Ecevit  |
| 17.00-17.30  | Son test, Genel Değerlendirme, Geri Bildirimlerin Alınması ve Katılım Belgelerinin Verilmesi                     | Yeşim Tunçok, Sedef Gidener  |