

02.01.2014

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı'na

Ankara

Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu işbirliği ile düzenlenen ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onaylanan “Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başvurusu Değerlendirme Kursu”, 19-20 Aralık 2013 tarihlerinde, İzmir’de Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlık Binası 3077 No’lu Toplantı Salonu’nda başarı ile gerçekleştirilmiştir.

Kursumuzda klinik araştırmaların etik boyutu ve etik kurullar, medikal araştırma türleri ve tasarımları, klinik araştırmalarla ilgili ulusal ve uluslararası mevzuat, klinik araştırmalarla ilgili ulusal ve uluslararası mevzuat, klinik çalışmalarda güvenilirlik bildirimleri, ilaç firmalarının etik kurul başvuruları ile ilgili sorunları ve beklentileri, başvuru dosyası hazırlama ve en sık karşılaşılan sorunlar konularında interaktif bir şekilde hazırlanan sunumlar ve iki adet simüle başvuru dosyasının incelendiği grup çalışmaları gerçekleştirilmiştir. Kursumuz; ilk gün interaktif sunumlar ve ikinci günün ilk yarısı etik kurul üyelerine yönelik grup çalışmaları, ikinci günün ikinci yarısı ise etik kurul sekreterlerine yönelik sunumlar ve grup çalışmaları olacak şekilde toplam iki gün olarak gerçekleştirilmiştir. Kurs programı ekte sunulmaktadır (EK 1.) Simüle başvuru dosyalarının biri “Klinik ilaç araştırması” ve diğeri “Klinik tıbbi cihaz araştırması” olacak şekilde hazırlanmış ve grup çalışmaları ile interaktif olarak tartışılmıştır.

Kursun programında yer alan sunum ve grup çalışmaları ile başarı ile gerçekleştirilmiştir. İlk gün (19.12.2013) saat 10.15-11.00 arasında Prof. Dr. Şule Oktay tarafından gerçekleştirilmesi planlanan “Medikal araştırma türleri ve tasarımları – Girişimsel ve girişimsel olmayan araştırmalar” isimli sunum, Prof. Dr. Şule Oktay’ın kursa katılamaması nedeniyle, Prof. Dr. Yeşim Tunçok tarafından gerçekleştirilmiştir.

Kursa İzmir, Manisa, Aydın ve Denizli illerinden 10 üniversite ve eğitim araştırma hastanesinin (İzmir Dokuz Eylül Üniversitesi, İzmir Ege Üniversitesi, İzmir Şifa Üniversitesi, İzmir İzmir Üniversitesi, İzmir Katip Çelebi Üniversitesi, İzmir Behçet Uz Çocuk Hastalıkları ve Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi, İzmir Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Aydın Adnan Menderes Üniversitesi, Manisa Celal Bayar Üniversitesi ve Denizli Pamukkale

Üniversitesi) Klinik Araştırmalar Etik Kurul üyelerinden, 31 Etik Kurul üyesi ve 11 Etik Kurul sekreteri katılmıştır. Katılımcı listesi ekte sunulmaktadır (EK 2.). Katılımcıların kurs programına tam zamanlı olarak katılımını sağlamak ve sertifikasyon için alınan imza listeleri de ekte sunulmaktadır (EK 3.)

Kurs öncesi ve sonrası ön-test ve son-test gerçekleştirilmiştir. Sınav soruları EK 4.'te sunulmaktadır. Son-test sonrası tüm katılımcılar başarılı bulunmuş ve sertifikaları takdim edilmiştir. Katılımcıların son-test puanları EK 5.'te sunulmaktadır.

Kurs programının sonunda, katılımcılardan alınan geri bildirimlerde; kursun genel değerlendirilmesinde; etik kurul üyelerinin %95.5'inin kursumuzu "Çok yararlı", %4.5'inin ise "Yararlı" olduğunu belirttikleri görülmüştür. Etik kurul sekreterlerinin ise %87.5'i kursumuzu "Çok yararlı", %12.5'i ise "Yararlı" olarak değerlendirmişlerdir. Sunumlara ve grup çalışmalarına ilişkin ayrıntılı geri bildirim sonuçları Ek 6.'da sunulmaktadır.

Bu kursun gerçekleştirmemiz için bize verdiğiniz destek için teşekkür eder, işbirliğimizin sürmesi dileğiyle kurs belgelerini bilgilerinize sunarım.

Dokuz Eylül Üniversitesi
Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN)
Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürü
Prof. Dr. Yeşim Tunçok