



ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMALAR ALTYAPI AĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



2015 YILI FAALİYET RAPORU

Ocak, 2016



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



BİRİM / ÜST YÖNETİCİ SUNUŞU

SUNUŞ

Ulusal ve çok uluslu bilimsel araştırmaların gerçekleştirilmesi uluslararası bağlantılı ulusal altyapı ağlarının kurulmasıyla olasıdır. Klinik araştırmalar gibi çok merkezli ve çok uluslu araştırmaların ön plana çıktığı ve ülkelerarası rekabetin gündeme geldiği bir alanda, ulusal araştırma altyapısının yaygın bir ağ olarak kurulması ve sürdürülmesi önem taşımaktadır.

Yüksek Öğretim Kurumu (YÖK) onayıyla 28 Eylül 2012’de kurulan Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi, Türkiye’de klinik araştırmaları geliştirecek bir altyapı ağının kurulması ve sürdürülmesi için çalışmalar yürütmektedir. Dokuz Eylül Üniversitesi altında bir tüzel kişiliğe sahip olan Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi’nin, ulusal katılımı benimseyen ve hedefleri tüm ulusal paydaşları ilgilendiren bir merkez olduğunu vurgulamak isterim. Bu yönüyle Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi, biyomedikal araştırmalar alanında ülkemizdeki ilk ve tek merkez örneğidir. Merkez çalışmaları gönüllülük esasıyla ve kamu yararı gözetilerek gerçekleştirilmektedir.

Merkezimiz, kuruluşundan bu yana geçen üç yılda Türkiye’de ulusal klinik araştırma altyapı ağını geliştirmek amacıyla önemli adımlar atmıştır. TUCRIN ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) arasında 3 Temmuz 2013’te imzalanan işbirliği protokolüyle Türkiye’de “Ulusal Klinik Araştırma Veri Tabanı” oluşturma çalışmalarına başlanmıştır. TUCRIN Çalışma Grupları aracılığıyla da merkez hedeflerinin somut çıktılarla gerçekleştirilmesi için çaba harcanmaktadır. TUCRIN ile Türkiye’de bulunan Klinik Araştırma Birimleri ve Merkezleri ile işbirliği protokolleri imzalanmıştır. Klinik araştırmanın tarafları ve paydaşlarıyla işbirliği içinde TUCRIN’in kuruluş amaçlarına ulaşılmasının, ülkemizde yürütülen ulusal ve çok uluslu klinik araştırma sayısını ve kalitesini artıracığına inanıyorum. Merkezin başarılı çalışmalarını sürdürmesi ve diğer bilimsel alanlar için iyi bir örnek teşkil etmesi dileğiyle...

Prof. Dr. Yeşim Tunçok
Merkez Müdürü



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



İÇİNDEKİLER

I. GENEL BİLGİLER	5
A. Giriş	5
B. Kalite Politikası, Misyon ve Vizyon	6
C. Yetki, Görev ve Sorumluluklar	7
D. İdareye İlişkin Bilgiler	8
1- Fiziksel Yapı	8
2- Organizasyon Yapısı	8
3- İnsan Kaynakları	9
4- Bilgi ve Teknoloji Kaynakları	10
II. AMAÇ ve HEDEFLER	11
Merkezin Amaç ve Hedefleri	11
III. FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER	12
A. Merkez Amaç ve Hedeflerinin Gerçekleştirilmesine Yönelik Performans Bilgileri	12
B. Yönetim Kurulu Faaliyetleri	14
C. Çalışma Grubu Faaliyetleri	15
1. İnsan Araştırmalarının Uluslararası Akreditasyonu Hazırlığı Çalışma Grubu Faaliyetleri	15
2. Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu Faaliyetleri	17
3. Klinik Araştırma Standartları Çalışma Grubu Faaliyetleri	18
4. Klinik Araştırma Eğitimi Çalışma Grubu Faaliyetleri	18
D. Eğitim Faaliyetleri	18
E. Uluslararası Faaliyetler	19
F. Merkez Kalite Hedefleri Faaliyetleri	20
G. Bütçe Uygulama Sonuçları	21
IV. KURUMSAL KABİLİYET ve KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ	22
A. Üstünlükler	22
B. Zayıflıklar	22
V. TUCRIN MERKEZ KADROSU	22
VI. EKLER	26
A. Eğitim Sonuç Raporları (Ek 1)	26



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



KISALTMALAR

TUCRIN- Turkish Clinical Research Infrastructure Network - Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı Uygulama ve Araştırma Merkezi

TİTCK – T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ECRIN-IA- European Clinical Research Infrastructures Network-Integrating Activity

BTÇG- Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu

İAAK- İnsan Araştırmalarının Uluslararası Akreditasyonu Hazırlığı Çalışma Grubu

AAHRPP- Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs

HRPP- Human Research Protection Program - İnsan Araştırmaları Koruma Programı

YGG- Yönetimin Gözden Geçirmesi Toplantısı



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



I. GENEL BİLGİLER

A. Giriş

Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi, Yüksek Öğretim Kurumu (YÖK) onayıyla, yönetmeliği 28 Eylül 2012 tarihli ve 28425 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak kurulmuştur. Merkezin amacı; Türkiye’deki ulusal ve uluslararası klinik araştırmaları teşvik eden, geliştiren, eşgüdüm ve standardizasyonu sağlayan ulusal bir klinik araştırma altyapı ağı kurmaktır. Merkez aynı zamanda 2012-2015 yılları arasında bir Avrupa Birliği Yedinci Çerçeve Programı projesi olan “European Clinical Research Infrastructures Network-Integrating Activity (ECRIN-IA)” ortağı olarak Türkiye’yi temsil etmiştir.

Ulusal klinik araştırmaların niteliğinin ve gönüllülerin güvenliğinin geliştirilmesi için kurulan TUCRIN’in Türkiye’deki klinik araştırma merkezlerini ve diğer ilgili birimleri bir araya getirmesi planlanmaktadır. Her TUCRIN üyesinin, araştırma fonları ya da ilaç endüstrisi tarafından desteklenen klinik araştırmaların yürütülmesini ve koordinasyonunu sağlaması, bunun yanında eğitim ve danışmanlık hizmeti de veriyor olması beklenmektedir.



B. Kalite Politikası, Misyon ve Vizyon

Kalite Politikası

Sürekli gelişme felsefesi ile Kalite Yönetim Sistemi gözetiminde, yasal mevzuatlara uygun, Merkezin misyonu ve vizyonu ile uyumlu, klinik araştırmalarda yer alan tüm paydaşların memnuniyetini en üst düzeye çıkaracak çalışmalar yürütmektir.

Misyon

Merkezin misyonu, Türkiye’de klinik araştırmaların teşvik edilmesi, klinik araştırmalarda kalitenin artırılması, gönüllü güvenliğinin geliştirilmesi, klinik araştırmacıların eğitiminin desteklenmesi, klinik araştırmalarda koordinasyonun ve standardizasyonun sağlanması ve tüm bunların sonucu olarak toplum sağlığının iyileştirilmesine katkıda bulunmaktır.

Vizyon

Merkezin vizyonu, sürekli gelişme felsefesi doğrultusunda, Türkiye’deki ulusal ve uluslararası klinik araştırmaları teşvik eden, geliştiren, eşgüdüm ve standardizasyonu sağlayan ulusal bir klinik araştırma altyapı ağı oluşturmak, klinik araştırmalarda yer alan tüm paydaşların memnuniyetini en üst düzeye çıkarmaktır.



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



C. Yetki, Görev ve Sorumluluklar

- ✓ Ulusal ve çok uluslu klinik araştırmaların mevzuata uygun biçimde başlatılmasını ve yürütülmesini sağlamak,
- ✓ Başta Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde gerçekleştirilen klinik araştırmalar olmak üzere ülke genelinde yapılan araştırmalara dâhil olan paydaşların istek ve ihtiyaçlarını belirlemek ve bunlara yönelik çalışmalar yapmak,
- ✓ Ulusal klinik araştırmaların paydaşları arasında bilgi alışverişi ve iletişimi desteklemek amacıyla ulusal veri tabanları kurmak,
- ✓ Hazırlanan kılavuzlarla klinik araştırmaların planlanması, başvurusu ve yürütülmesi çalışmalarına yol göstermek,
- ✓ Ulusal klinik araştırma merkezleri ile iş birliği anlaşmaları imzalayarak merkezler arası koordinasyonu sağlamak,
- ✓ Klinik araştırma alanında çalışan ulusal ve uluslararası kuruluşlarla işbirliği yapmak, gerektiğinde ortaklıklar oluşturmak ve bu ortaklıklarda Türkiye'yi temsil etmek,
- ✓ Ulusal ve uluslararası katılımlı klinik araştırmalar ile ilgili sempozyum, seminer, konferans vb. organizasyonlarda merkezin tanıtımını ve katılımcı sayısı artırımını sağlamak,
- ✓ Klinik araştırmaların ulusal ve uluslararası kalite standartlarına uygun gerçekleştirilmesi için çalışmalar yapmak,
- ✓ Çevrimsel araştırmalarla klinik araştırmalar arasındaki bağlantıyı kolaylaştıracak çalışmalar yapmak,
- ✓ Sağlığın geliştirilmesinde klinik araştırmaların önemi konusunda kamuoyunda farkındalık yaratmak.

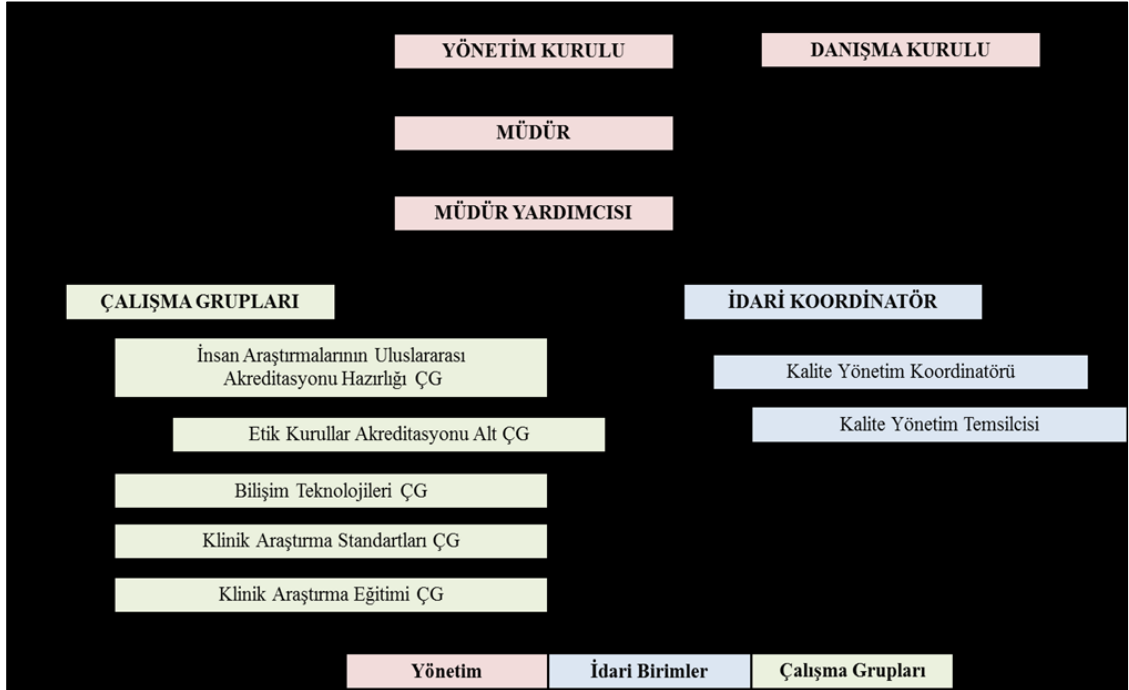
D. İdareye İlişkin Bilgiler

1- Fiziksel Yapı

Akademik Personel Hizmet Alanları

	Sayısı (Adet)	Alanı (m2)	Kullanan Sayısı (Kişi)
Çalışma Odası (1 kişilik)	1	30	1
Çalışma Odası (2 kişilik)	2	30	2
Toplam	3	60	3

2- Organizasyon Yapısı





T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



3- İnsan Kaynakları

İdari Personel*

İdari Personel					
	Kadroların Doluluk Oranına Göre			Kadroların İstihdam Şekline Göre	
	Dolu	Boş	Toplam	Tam Zamanlı	Yarı Zamanlı
Müdür	1		1	1	
Müdür yardımcısı	1		1	1	
İdari Koordinatör	1		1	1	
Kalite Yönetim Koordinatörü	1		1	1	
Kalite Yönetim Temsilcisi		1	1		
TOPLAM	4	1	5	4	

*Merkez bünyesinde aktif olarak yer alan personeli içerir

Akademik Personel**

Akademik Personel					
	Kadroların Doluluk Oranına Göre			Kadroların İstihdam Şekline Göre	
	Dolu	Boş	Toplam	Tam Zamanlı	Yarı Zamanlı
Profesör	20		20	20	
Doçent	6		6	6	
Doktor	7		7	7	
Diğer	22		22	22	
TOPLAM	55		55	55	

**Tüm merkez kadrosunu içerir.



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



İdari Personelin Yaş İtibariyle Dağılımı						
	21-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51- Üzeri
Kişi Sayısı		2			2	
Yüzde		%50			%50	

İdari Personelin Eğitim Durumu						
	İlköğretim	Lise	Ön lisans	Lisans	Yüksek lisans	Doktora
Kişi Sayısı					1	3
Yüzde					%25	%75

İdari Personelin Hizmet Süreleri						
	1-3 Yıl	4-6 Yıl	7-10 Yıl	11-15 Yıl	16-20 Yıl	21- üzeri
Kişi Sayısı	4					
Yüzde	%100					

4- Bilgi ve Teknoloji Kaynakları

Masa üstü bilgisayar sayısı: 3 adet

Diz üstü bilgisayar sayısı: 1 adet

Diğer Bilgi ve Teknolojik Kaynaklar:

Cinsi	İdari Amaçlı (Adet)	Eğitim Amaçlı (Adet)	Araştırma Amaçlı (Adet)
Yazıcı	3		
Tarayıcı	1		
Telefon	3		
TOPLAM	7		

II. AMAÇ ve HEDEFLER

Merkezin Amaç ve Hedefleri

Stratejik Amaçlar	Stratejik Hedefler
Stratejik Amaç-1 Sürdürülebilirlik ve kapasitenin geliştirilmesi	Hedef-1 Türkiye'nin ECRIN-ERIC'e (European Clinical Research Infrastructures Network- European Research Infrastructure Consortium) TUCRIN aracılığıyla gözlemci olarak katılması Hedef-2 "Avrupa Klinik Araştırma Altyapı Ağına Türkiye'nin TUCRIN Aracılığıyla Katılımı" adlı bilimsel araştırma projesinin başvurusunun yapılması
Stratejik Amaç-2 Merkez kalite hedeflerinin gerçekleştirilmesi	Hedef-1 2015 yılında ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi kapsamında oluşturulan Merkez Kalite Hedefleri'nin gerçekleştirilmesi *Detaylı bilgi ve gerçekleştirilme dereceleri Kalite Hedefleri Faaliyetleri bölümünde yer almaktadır.
Stratejik Amaç-3 Uluslararası İnsan Araştırmaları Akreditasyonunun sağlanması	Hedef-1 Uluslararası akreditasyon için Dokuz Eylül Üniversitesi'nin AAHRRP'a resmi başvurusunun yapılması ve hazırlık sürecindeki gereksinimlerin yerine getirilmesi *Bu hedef hakkında detaylı bilgi ve gerçekleştirilme dereceleri Çalışma Grubu Faaliyetleri başlığı altında yer almaktadır.
Stratejik Amaç-4 Klinik araştırmalar ve klinik araştırma birimleri için ulusal veritabanlarının kurulması	Hedef-1 Klinik araştırmalar ve klinik araştırma birimleri için ulusal veri tabanlarının kurulması çalışmalarında demo/ pilot uygulama basamağının gerçekleştirilmesi *Bu hedef hakkında detaylı bilgi ve gerçekleştirilme dereceleri Çalışma Grubu Faaliyetleri başlığı altında yer almaktadır.
Stratejik Amaç-5 Klinik araştırma eğitim kapasitesinin geliştirilmesi	Hedef-1 Klinik araştırmalar alanında eğitimler düzenlenmesi

III. FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

A. Merkez Amaç ve Hedeflerinin Gerçekleştirilmesine Yönelik Performans Bilgileri

Stratejik Amaç–1: Sürdürülebilirlik ve kapasitenin geliştirilmesi

Hedef – 1: Türkiye'nin ECRIN-ERIC'e (European Clinical Research Infrastructures Network-European Research Infrastructure Consortium) TUCRIN aracılığıyla gözlemci olarak katılması

Bir Avrupa Birliği 7. Çerçeve projesi olan ECRIN-IA, halen proje ortağı olan Almanya, İspanya, Fransa, İtalya ve Portekiz'den oluşan 5 “kurucu ülke” ve 2 “gözlemci” ülke (Çek Cumhuriyeti ve Macaristan) ile ERIC (European Research Infrastructure Consortium) kalıcı bir yasal yapıya kavuşmuştur. ECRIN-IA projesinde 2012-2015 yılları arasında Türkiye’yi Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi proje ortağı olarak temsil etmiştir. Kalkınma Bakanlığı himayesinde Ocak 2015'te düzenlenen bir toplantı ile Türkiye'nin ECRIN-ERIC'e TUCRIN aracılığıyla gözlemci olarak katılmasına karar verilmiştir ve resmi katılım için de Kalkınma Bakanlığı’ndan yazılı olur beklenmektedir.

Hedef – 2: “Avrupa Klinik Araştırma Altyapı Ağına Türkiye’nin TUCRIN Aracılığıyla Katılımı” adlı bilimsel araştırma projesinin başvurusunun yapılması

ECRIN-ERIC'e başlangıçta “gözlemci”, 3 yıl içinde de “tam üye” olarak katılım sağlayabilecek, sürdürülebilir bir ulusal klinik araştırma altyapısının kurulması amacıyla “Avrupa Klinik Araştırma Altyapı Ağına Türkiye’nin TUCRIN Aracılığıyla Katılımı” adlı bilimsel araştırma projesi planlanmıştır. Aralık 2015'te proje önerisi DEÜ Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinatörlüğü'ne sunulmuştur.



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



Stratejik Amaç-2: Merkez kalite hedeflerinin gerçekleştirilmesi

Hedef – 1: 2015 yılında ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi kapsamında oluşturulan Merkez Kalite Hedefleri'nin gerçekleştirilmesi

2015 yılında ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi kapsamında gerçekleştirilmek üzere Merkez Kalite Hedefleri belirlenmiştir.. Bu hedefler hakkında ayrıntılı bilgi ve gerçekleştirilme dereceleri Kalite Hedefleri Faaliyetleri bölümünde yer almaktadır.

Stratejik Amaç-3: Uluslararası İnsan Araştırmaları Akreditasyonunun sağlanması

Hedef – 1: Uluslararası akreditasyon için Dokuz Eylül Üniversitesi'nin AAHRRP'a resmi başvurusunun yapılması ve hazırlık sürecindeki gereksinimlerin yerine getirilmesi

Bu hedef hakkında ayrıntılı bilgi ve gerçekleştirilme dereceleri Çalışma Grubu Faaliyetleri başlığı altında yer almaktadır.

Stratejik Amaç-4: Klinik araştırmalar ve klinik araştırma birimleri için ulusal veritabanlarının kurulması

Hedef – 1: Klinik araştırmalar ve klinik araştırma birimleri için ulusal veri tabanlarının kurulması çalışmalarında demo/ pilot uygulama basamağının gerçekleştirilmesi

Bu hedef hakkında detaylı bilgi ve gerçekleştirilme dereceleri Çalışma Grubu Faaliyetleri başlığı altında yer almaktadır.



Stratejik Amaç-5: Klinik araştırma eğitim kapasitesinin geliştirilmesi

Hedef – 1: Klinik araştırmalar alanında eğitimler düzenlenmesi

Bu hedef hakkında detaylı bilgi ve gerçekleştirilme dereceleri Eğitim Faaliyetleri başlığı altında yer almaktadır. Ayrıca gerçekleştirilen eğitimlerin detaylı raporları ek olarak verilmiştir.

B. Yönetim Kurulu Faaliyetleri

TUCRIN Yönetim Kurulu'nun görev alanları:

- a) Kuruluş amacı doğrultusunda Merkezin yönetimi ve çalışmaları ile ilgili kararları almak, Merkezin bünyesinde kurulacak çalışma grupları ve idari birimler ile bu gruplara ve birimlere atanacak adaylar ile ilgili Merkez Müdürünün önerilerini incelemek ve karara bağlamak,
- b) Merkez Müdürlüğüne hazırlanacak program ve bütçe önerilerini incelemek ve karara bağlamak,
- c) Mali ve idari işlerde Müdüre yardımcı olacak karar almak,
- ç) Müdürün getireceği her türlü konuyu tartışıp karara bağlamak,
- d) Danışma Kurulunun görüş ve önerilerini değerlendirmek,
- e) Merkezin yurt içi ve yurt dışında, kamu ve özel kurum ve kuruluşlar ile işbirliği için gerekli karar alarak ilgili kurumun desteğinin sağlanması için Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlüğü'ne sunmaktır.

Yönetim Kurulu'nun bu görevler kapsamında 2015 yılında gerçekleştirdiği faaliyetler:

- Klinik Araştırma Eğitimi Çalışma Grubu'nun grup başkanından gelen dilekçe kapsamında grubun kapatılmasına karar verildi (26 Şubat 2015).
- Yeşim Tunçok tarafından, Kalkınma Bakanlığı ile 27 Ocak'ta yapılan toplantıda ECRIN-ERIC'e Türkiye'nin TUCRIN aracılığıyla "observer" statüsünde katılması konusunda olumlu görüş bildirildi (26 Şubat 2015).



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



- Dumlupınar Üniversitesi, İzmir Katip Çelebi Üniversitesi ve Kocaeli Üniversitesi Deneysel ve Klinik Araştırmalar Merkezi ile işbirliği protokolü imzalanması için girişimde bulunulması kararı alındı (26 Şubat 2015).
- ECRIN ve TUCRIN aracılığıyla Horizon 2020 Klinik Araştırma çağrılarına Türkiye’den katılımın artırılması için Türkiye’de AB projesi yürüten bazı araştırmacılarla özel olarak bağlantı kurulmasına karar verildi (13 Ekim 2015).
- Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu çıktılarının Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlüğü’ne ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na devri için resmi yazışmaların yapılmasına karar verildi (13 Ekim 2015).
- Klinik Araştırma Standartları Özdeğerlendirme Formu’nun pilot uygulamasının çalışma grubu başkanı Emel Tetik tarafından başlatılmasına karar verildi (13 Ekim 2015).
- Dumlupınar Üniversitesi ve İzmir Katip Çelebi Üniversitesi’nde yapılacak klinik araştırma eğitimleri planlandı (13 Ekim 2015).

C. Çalışma Grubu Faaliyetleri

1. İnsan Araştırmalarının Uluslararası Akreditasyonu Hazırlığı Çalışma Grubu Faaliyetleri

İnsan Araştırmalarının Uluslararası Akreditasyonu Hazırlığı Çalışma Grubu (İAAK), Dokuz Eylül Üniversitesi organizasyon yapısının, bünyesindeki etik kurulların çalışma esaslarının, klinik araştırmacıların ve araştırma ekiplerinin Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) kriterleri çerçevesinde değerlendirilmesi amacıyla 20 Eylül 2012 tarihinde kuruldu.

Çalışma grubu faaliyetlerine başlarken, ulusal ve kurumsal ölçekte yasal düzenlemelerin ve işleyişlerin, uluslararası kriterler ışığında nasıl geliştirilebileceği araştırılarak gönüllü sağlığının ve haklarının daha iyi korunmasına yönelik, başta etik kurul mevzuatı ve işleyişi olmak üzere



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



organizasyon faaliyetlerinin de doğrudan ve dolaylı olarak etik kurul ilişkilerini içeren kısımları ile ilgili ek düzenlemeler ve belgeler oluşturularak ve yeni düzenlemelerin hayata geçmesi için ilgili düzenleyici kurumlarla temasa geçilmesi amaçlanmıştır.

Çalışma grubu faaliyetlerinde yol göstermesi amacıyla faydalanılan AAHRPP Değerlendirme Kriterleri Klavuzu (Evaluation Instrument for Accreditation) üç bölümden oluşmaktadır; Örgüt (Organization), Kurumsal İnceleme Kurulu veya Etik Kurullar (Institutional Review Board or Ethics Committee), Araştırmacılar ve Araştırma Ekibi (Researcher and Research Staff).

Örgüt (Organization): İnsan araştırmaları koruma programlarının faaliyetlerini bünyesinde gerçekleştirdiği kurumun yapısal özelliklerini açıklar. Koruma programlarının sorumluluklarını belirleyen bu kurum fon kaynağı, araştırma türü, araştırma yeri gibi konularda söz sahibidir, aynı zamanda araştırmanın genel kalitesini arttırmaya yönelik çalışmalar da gerçekleştirir. Tüm bu faaliyetleri gerçekleştirirken araştırmacılar, araştırma ekibi, bünyesindeki etik kurullar, sponsorlar, katılımcılar ve toplum aracılığıyla sorumluluklarını yerine getirir. Bu bölüm sponsorluk ilişkilerini de içermektedir. Şirketler, özel ve kamu kurum ve kuruluşlarından oluşan sponsorlar, araştırmanın başlatılması, yönetilmesi ve finansmanından sorumludur. Sponsorlar da organizasyonla koordineli çalışarak araştırmaya katılanların hak ve refahını korumaya yönelik önlemler alır. Bu bölüm incelenirken Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Kampüsü dikkate alınarak gerçekleştirilen faaliyetlerin programının gerektirdiği standartlara uygunluğunun değerlendirilmesi amaçlanmaktadır.

Kurumsal İnceleme Kurulu veya Etik Kurullar (Institutional Review Board or Ethics Committee): İnsan araştırmaları koruma programlarının etik yorum ve gözetimini sağlayacak bağımsız kuruluşları açıklar. Bu kısım ile araştırmaların etik gözetim gereksinimlerini belirlenmesi ve mevcut gözetim organlarının akredite edilmesi bilgileri ışığında, Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde yer alan etik kurulların akreditasyon programının gerektirdiği standartlara uygun bir yapıda işleyişine devam etmesinin sağlanması amaçlanmaktadır.



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



Araştırmacılar ve Araştırma Ekibi (Researcher and Research Staff): Araştırmacılara ve araştırma ekibine düşen görev ve sorumlulukları açıklar. Bu görev ve sorumlulukların akreditasyon programının gerektirdiği standartlara uygun şekilde gerçekleştirilmesinin sağlanması amaçlanmaktadır.

Çalışma grubu faaliyetleri sürdürülürken AAHRPP değerlendirme aşamalarının belirleyen maddeler ile Türkiye’deki güncel mevzuat karşılaştırılarak akreditasyon gereksinimlerinin karşılandığı alanların belirlenmesi, kısmen karşılandığı ya da karşılanmadığı alanlar için Dokuz Eylül Üniversitesi’nde uygulanabilecek ek düzenlemelerin (yönerge, standart işleyiş yöntemleri, talimatlar, kılavuzlar, formlar vb.) oluşturulması ve bu düzenlemelerin, Dokuz Eylül Üniversitesi üst yönetimi ve etik kurulları ile paylaşılması amaçlanmaktadır.

Çalışma grubunun faaliyetleri 2015 yılındaki faaliyetleri aşağıda yer almaktadır:

- AAHRPP başvurusunda özdeğerlendirme sürecinin tamamlanması, eksikliklerin saptanması ve sorumluların belirlenmesi
- Başvuru hazırlığı dosyasının Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlüğü Genel Sekreterliğe teslim edilmesi
- “Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Kampüsü İnsan Araştırmalarının Uluslararası Akreditasyonu Kurulu” adı altında yeni bir çalışma grubu önerisi ile çalışmaların Rektörlüğe devredilmesi

2. Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu Faaliyetleri

Ulusal veri tabanının Klinik Araştırma Profesyonelleri Bilgi Sistemi (KAPROBİS), Klinik Araştırma Birimleri Veri Tabanı (KABİVET) ve Klinik Araştırmacılar Veri Tabanı (KAVET) projelerinden oluşması planlanmıştır. BTÇG faaliyetleri, 03.07.2013 tarihinde TUCRIN ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) arasında imzalanan işbirliği kapsamında, TİTCK tarafından belirlenen ve görevlendirmeleri yapılan üyelerin katılımı ile yürütülmeye devam etmiştir.

Sağlık Bakanlığı ve Kalkınma Bakanlığı koordinatörlüğünde oluşturulan 10. Kalkınma Planı (2014-2018)

– Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı çerçevesinde, ulusal veritabanı



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



hazırlığının sorumluluğu Sağlık Bakanlığı'na geçmiş, 2014 yılı Kasım ayında “Klinik Araştırmalar Portalı” açılmıştır. 2015 yılında da Klinik Araştırmacılar Veritabanı (KAVET) kurulması çalışmasında demo uygulama aşamasına gelinmiştir.

2012-2015 yılları arasındaki faaliyetlerini başarıyla gerçekleştiren BTÇG'nin var olan halinin sonlandırılması ve yeni planlanan “Avrupa Klinik Araştırma Altyapı Ağına Türkiye'nin TUCRIN Aracılığıyla Katılımı” adlı bilimsel araştırma projesi kapsamında çalışmalarına devam etmesi konusu Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlüğü'ne 25 Kasım 2015 tarihli resmi yazıyla bildirilmiştir.

3. Klinik Araştırma Standartları Çalışma Grubu Faaliyetleri

Türkiye’de yapılan ulusal ve çok uluslu klinik araştırma standartlarının belirlenmesinde kullanılmak üzere hazırlanan İngilizce öz değerlendirme formunun pilot uygulamasının yapılması çalışmaları devam etmektedir.

4. Klinik Araştırma Eğitimi Çalışma Grubu Faaliyetleri

Çalışma grubu tarafından Araştırma Projesi Yazma ve Proje Desteklerine Başvuru ile Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara Başvuru İlkeleri konusunda iki eğitim paketi oluşturuldu. Çalışma grubunun işlevini tamamladığı görüşünün üyelerin kararıyla belirtilmesi üzerine, grubun sonlandırılması talebi 23 Ocak 2015 tarihli resmi yazı ile TUCRIN Merkez Müdürlüğüne iletilmiştir.

D. Eğitim Faaliyetleri

TUCRIN koordinatörlüğünde klinik araştırma alanının 2015 yılında gerçekleştirilen eğitimler;

- TUCRIN-Şifa Üniversitesi işbirliğiyle “Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara Başvuru Dosyalarının Değerlendirilmesi Eğitimi”, 20-21 Mart 2015 (TİTCK onaylı)



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



- TUCRIN ve İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Tıp Fakültesi işbirliğiyle “Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara Başvuru İlkeleri Kursu”, 23-24 Ekim 2015 (TİTCK onaylı)
- TUCRIN, Dumlupınar Üniversitesi ve İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Tıp Fakültesi işbirliğiyle “Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara Başvuru İlkeleri Kursu”, 19-20 Kasım 2015 (TİTCK onaylı)

Eğitimler hakkında detaylı bilgi ekte yer almaktadır (Ek 1 – Eğitim Sonuç Raporları)

E. Uluslararası Faaliyetler

TUCRIN, 28 Eylül 2012’den bu yana Türkiye’de ulusal bir klinik araştırma altyapısının kurulması faaliyetlerini sürdürmektedir. 01 Ocak 2015 – 31 Aralık 2015 döneminde uluslararası araştırma kapsamında yürütülen faaliyetlerde aşağıdaki öğretim üyeleri görev almıştır:

- Prof. Dr. Yeşim Tunçok
- Prof. Dr. M. Cenk Ecevit
- Prof. Dr. Sedef Gidener
- Prof. Dr. Murat Özgören
- Prof. Dr. Mehmet Ali Özcan

Bu kişilerin aktif olarak görev aldığı araştırma faaliyetleri;

1. Avrupa Birliği’nden gelen çok uluslu klinik araştırma projelerinin Türkiye’de yürütülmesi için ESFRI, ECRIN-ERIC ile görüşmelerin yapılması,
2. Türkiye’deki 9 klinik araştırma merkezi ile işbirliğinin sağlanması,
3. Klinik araştırma alanındaki eğitimlerin düzenlenmesi,
4. TUCRIN’de ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası’nın alınması

F. Merkez Kalite Hedefleri Faaliyetleri

1) Klinik araştırmalar alanında en az iki eğitim gerçekleştirilmesi

2015 yılında toplam 3 eğitim düzenlenmiştir. Detaylı bilgi eğitim faaliyetleri başlığında ve eğitim sonuç raporlarında (Ek 1) yer almaktadır.

2) ECRIN-ERIC üyeliği için Kalkınma Bakanlığı'ndan resmi onay alınması

Ocak 2015'te Kalkınma Bakanlığı ile düzenlenen toplantıda Türkiye'nin ECRIN-ERIC'e TUCRIN aracılığıyla gözlemci olarak katılmasına karar verildi. Resmi katılım için Kalkınma Bakanlığının yazısı beklenmektedir.

3) En az bir klinik araştırma birimi ile işbirliği protokolü imzalanması

Dumlupınar Üniversitesi, Kocaeli Üniversitesi Deneysel ve Klinik Araştırma Merkezi (DEKART) ve İzmir Katip Çelebi Üniversitesi olmak üzere 3 klinik araştırma birimi ile işbirliği protokolü imzalanmıştır.

4) Klinik araştırma veri tabanı çalışmaları demo/ pilot uygulama basamağının gerçekleştirilmesi

Klinik Araştırmacılar Veritabanı (KAVET) kurulması çalışmasında demo uygulama aşamasına gelinmiştir.

5) Ulusal veya uluslararası katılımlı klinik araştırmalar ile ilgili en az iki toplantıda merkezin temsil edilmesi ve tanıtılması

Aşağıdaki toplantılarda gerçekleştirilen sunumlar ile merkezin tanıtımı yapılmıştır:

ECRIN-ERIC Meeting of the EuCos, 1 Nisan 2015, Paris, Fransa

ECRIN-IA Final Meeting: Conducting Independent, Multinational Clinical Trials in Europe, 7-8

Aralık 2015, Paris, Fransa

G. Bütçe Uygulama Sonuçları

1.1. Bütçe Giderleri

	2015 BÜTÇE BAŞLANGIÇ ÖDENEĞİ	2015 GERÇEKLEŞME TOPLAMI	GERÇEKLEŞME ORANI
	TL	TL	%
BÜTÇE GİDERLERİ TOPLAMI	151.605,00	4.070,06	2,68
03- MAL VE HİZMET ALIM GİDERLERİ – YOLLUKLAR	146.905,00	4.070,06	2,77

2015 yılına ait bütçe giderleri;

- 05.01.2015 tarihinde alınan 1.212,33 TL tutarındaki ISO 9001:2008 belgelendirme hizmeti,
- Mayıs ayında 1.551,12 TL tutarındaki yurtdışı görev yolluğu ödemesi,
- Nisan ayında 1.226,61 TL tutarındaki yurtiçi görev yolluğu ödemesi
- Mayıs ayında 80,00 TL tutarındaki yurtiçi görev yolluğu ödemesi

1.2. Bütçe Gelirleri

	2015 BÜTÇE TAHMİNİ	2014 GERÇEKLEŞME TOPLAMI	GERÇEKLEŞME ORANI
	TL	TL	%
BÜTÇE GELİRLERİ TOPLAMI	151.605,00	1.350,00	0,89
03- EĞİTİM VE DANIŞMANLIK GELİRLERİ	62.000,00	1.350,00	2,18



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



2014 yılına ait bütçe gelirleri;

- 2015 yılı Nisan ayında düzenlenen “Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara Başvuru Dosyalarının Değerlendirilmesi Eğitimi” için 1.350,00 TL danışmalık bedeli.

IV. KURUMSAL KABİLİYET ve KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ

A. Üstünlükler

- Nispeten küçük bir birim olması nedeni ile kararların çabuk alınabilmesi
- İdari yetkilerin yasa ve yönetmeliklerle belirli olması.
- Takım ruhu içinde çalışma
- Özverili personel
- İdari ve akademik birimlerle uyumlu çalışma

B. Zayıflıklar

- Fiziksel altyapı eksiklikleri
- Ulusal ve uluslararası toplantılara katılmak için finansal desteğin olmaması
- Kısıtlı kadro olması

V. TUCRIN MERKEZ KADROSU

Müdür

- Prof. Dr. Yeşim Tunçok

Müdür Yardımcısı

- Prof.. Dr. Mustafa Cenk Ecevit



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



Yönetim Kurulu Üyeleri

- Prof. Dr. Yeşim Tunçok
- Doç. Dr. Mustafa Cenk Ecevit
- Dr. Emel Tetik
- Dr. Hilal İlbars
- Prof. Dr. Işık Tuğlular
- Prof. Dr. Sedef Gidener
- Prof. Dr. Hamdi Akan

Danışma Kurulu Üyeleri

- Prof. Dr. Mehmet Ali Özcan
- Prof. Dr. Şule Oktay
- Prof. Dr. Ali Yağız Üresin
- Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu
- Prof. Dr. Murat Özgören
- Prof. Dr. M. Serdar Çelebi
- Dr. Oğuz Akbaş
- Dr. Ecz. Hülya Demirel
- Emine Aygören
- Betül Erdoğan Sarılıcan

İdari Personel

- Dr. Burç Aydın (İdari Koordinatör)
- Buket Erbayraktar (Kalite Yönetim Koordinatörü)



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



İnsan Araştırmalarının Uluslararası Akreditasyonu Hazırlığı Çalışma Grubu

- Prof. Dr. A. Necati Gökmen (Başkan)
- Prof. Dr. Yeşim Tunçok
- Prof. Dr. Ayşegül Yıldız
- Prof. Dr. Banu Önvural
- Prof. Dr. Ayşe Gelal
- Prof. Dr. M. Ali Özcan
- Prof. Dr. Canan Çoker
- Doç. Dr. Mustafa Cenk Ecevit
- Doç. Dr. Pembe Keskinoglu
- Uzm. Dr. Elvan Özmen
- Dr. Burç Aydın
- Buket Erbayraktar
- Av. Meltem Çaylak

Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu

- Doç. Dr. Mustafa Cenk Ecevit (Başkan)
- Dr. Burç Aydın
- Prof. Dr. Sedef Gidener
- Buket Erbayraktar
- Uzm. Ceren Koyuncuoğlu
- İhsan Doğan
- Demet Akalgan
- Asım Hocaoglu
- Ali Erhan Aydemir
- Tunç Levent Özdemir



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



- Süheyla Toprak
- İsmail Burak Bal
- Selçuk Esen
- Burcu Suna
- Bahattin Güllü
- Prof. Dr. Safiye Aktaş
- Doç. Dr. Aysel Öztürk
- Doç. Dr. Aylin Arıcı
- Doç. Dr. Çiğdem Ecevit
- Yücel Küçükerol
- Fadime Sakar
- Mustafa Otağ

Klinik Araştırma Eğitimi Çalışma Grubu

- Prof. Dr. Şule Oktay (Başkan)
- Prof. Dr. Işık Tuğlular
- Prof. Dr. Kaan Kavaklı
- Prof. Dr. Hamdi Akan
- Dr. Oğuz Akbaş
- Doç. Dr. Nil Hocaoglu Aksay

Klinik Araştırma Standartları Çalışma Grubu

- Emel Tetik (Başkan)
- Prof. Dr. Ahmet Gül
- Oktay Olcay
- Pelin Taplamacioğlu



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



- Burak Kıran
- Doç. Dr. M. Aylin Arıcı

İnternet Sitesi Teknik Sorumlusu

- Muratcan Karagöz

VI. EKLER

A. Eğitim Sonuç Raporları (Ek 1)

TUCRIN-ŞUSEM Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara Başvuru Dosyalarının Değerlendirilmesi Eğitimi Sonuç Raporu

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onaylı “**Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara Başvuru Dosyalarının Değerlendirilmesi Eğitimi**”, Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi ve Şifa Üniversitesi Sürekli Eğitim Merkezi (ŞÜSEM) işbirliği ve Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı ile Şifa Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı katkıları ile 20-21 Mart 2015 tarihinde, İzmir’de Şifa Üniversitesi Eğitim Yerleşkesi toplantı salonlarında gerçekleştirildi. Eğitime çoğunluğunu Şifa Üniversitesi akademik, idari ve öğrenci kadrosundan oluşan 63 kişi katıldı.

Eğitim Programı ve Akışının Değerlendirilmesi:

Eğitim programı 20 Mart 2015 Cuma günü saat 13:30’da, Kurs Kalite Güvence Sorumlusu Yrd. Doç. Dr. Ömer Demir, TUCRIN Müdürü Prof. Dr. Yeşim Tunçok, ŞÜSEM Müdürü Ömer Özkaya ve Şifa Üniversitesi Genel Sekreteri Yrd. Doç. Dr. İbrahim Hacıbeyoğlu’nun açılış konuşmalarıyla başladı. Eğitim programı içeriğinin tanıtımından sonra katılımcıların eğitim kapsamındaki genel bilgi düzeylerini ölçmek ve eğitim programı sırasındaki algı düzeylerini artırmak amacıyla ön-test uygulandı.

Programın ilk gününde, sırasıyla, Prof. Dr. Ayşe Gelal “Klinik Araştırma Tasarımı ve Türleri”, Prof. Dr. Taner Dağcı “Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler: İlaç ve Biyolojik Ürünlerle Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”, Yrd. Doç. Dr. Murat Aksu “Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler: Tıbbi Cihazlarla Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” ve yine Yrd. Doç. Dr. Murat Aksu “İyi Klinik



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



Uygulamalar Kılavuzuna Göre Araştıracının ve Destekleyicinin Sorumlulukları” başlıklı sunumları yaptı. Her sunum sırasında ve sonrasında katılımcıların soru sormasına ve programın interaktif olarak yürütülmesine özen gösterildi. Prof. Dr. Yeşim Tunçok tarafından “Günün Değerlendirilmesi” yapılarak saat 18:15’te ilk gün tamamlandı.

İkinci günün programı 21 Mart 2015 Cumartesi günü saat 09.00’da “İlk günün özeti ve ikinci günün tanıtımı” oturumuyla başladı. Prof. Dr. Hülya Ellidokuz tarafından yapılan “Etik Kurul Başvuru Dosyasında Olması Gereken Belgeler” başlıklı sunumun ardından grup çalışmalarına geçildi. Birinci grup çalışmasında, önceden hazırlanan ve katılımcılara dağıtılan örnek bir Faz 3 ilaç araştırma dosyası, ikinci grup çalışmasında ise önceden hazırlanan ve katılımcılara dağıtılan örnek bir tıbbi cihaz klinik araştırma dosyası incelendi. Katılımcılar 20-21 kişilik 3 gruba ayrıldı. Her grupta aynı anda 2 eğitici görev aldı. Dosyalar değerlendirilirken, etik kurula başvuru kontrol listeleri ve etik kurul değerlendirmesinde dikkate alınan ölçütler kapsamında grup tartışmaları yönlendirildi. Grup çalışması sırasında hazırlanan raporlar tüm katılımcıların bir araya geldiği ortak oturumda grup temsilcileri tarafından sunuldu ve tartışıldı.

Prof. Dr. Mukaddes Gümüştekin tarafından “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar ve Etik Kurul Değerlendirmesi” sunumunda, ilaç ve Biyolojik Ürünlerle Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği dışında kalan klinik araştırmaların değerlendirilmesine yönelik tanımlar ve değerlendirme ölçütleri tartışıldı.

Prof. Dr. Yeşim Tunçok tarafından “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur” süreci konusundaki sunumun hemen ardından yapılan grup çalışmasında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun hazırladığı “Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu(BGOF) Örneği” üzerinden hazırlanan örnek BGOF değerlendirildi ve eksiklikler tartışıldı.

Eğitim programının tamamlanmasının ardından sözlü ve yazılı olarak geri bildirimler alındı. Katılımcılara son test uygulandıktan sonra kapanış konuşmaları ile eğitim sonlandırıldı.

Geri Bildirimler:

Geri bildirim formları iki bölümden oluşuyordu. İlk bölümde eğiticiler, sunumlar ve grup çalışmaları (uygulamalar) değerlendirildi. Bu bölümün sonuçlarına göre katılımcılar tarafından eğiticiler, sunumlar ve uygulamalar %90 oranında “yararlı ve çok yararlı oldu” şeklinde değerlendirildi.

İkinci bölümde eğitim ortamının değerlendirilmesine yönelik sorular vardı. Eğitim ortamı genel olarak uygun bulundu. Yalnızca eğitim ortamında internet erişimi (fikrim yok % 29; beğendim % 18; çok beğendim % 47) eleştirildi.



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



“Eğitimin genel değerlendirmesi” bölümünde katılımcıların %96’sının eğitimi “beğendim (%29) ya da “çok beğendim (%67) şeklinde değerlendirdikleri saptandı.

Açık uçlu geri bildirim kutucuğunda eğitim organizasyonu için teşekkür ve yeni eğitim dilekleri yanı sıra eğitim süresinin uzatılması konusunda da istekler vardı.

Eğitime Devam Durumu: 1.5 günlük eğitim sırasında 2 öğleden sonra ve 1 sabah oturumu sırasında, ayrıca grup çalışmaları sırasında yoklama alındı. Eğitim Cuma ve Cumartesi günlerini kapsamasına karşın katılımcıları eğitim programının en az % 85’ine katıldıkları saptandı.

Başarı Değerlendirmesi:

Yapılan son testin değerlendirilmesi sonucu 63 katılımcının tamamının başarı belgesi almaya hak kazandı(Başarı oranı % 100, ortalama puan 86).

Eğitimin Genel Değerlendirilmesi:

“Eğitim Değerlendirme Toplantısı” Şifa Üniversitesi Genel Sekreteri Yrd. Doç. Dr. İbrahim Hacıbeyoğlu, TUCRIN Müdürü Prof. Dr. Yeşim Tunçok, ŞÜSEM Müdürü Ömer Özkaya, Kurs Kalite Güvence Sorumlusu Yrd. Doç. Dr. Ömer Demir ve diğer eğiticilerin katılımıyla Şifa Üniversitesi Rektörlük Toplantı Salonu’nda gerçekleştirildi. Toplantı sonunda kursun başarılı geçtiği ve klinik araştırmalar konusunda yeni eğitim programlarının birlikte organize edilebileceği konusunda fikir birliğine varıldı.

TUCRIN-İKÇÜ Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara Başvuru İlkeleri Eğitimi Sonuç Raporu

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onaylı “**Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara Başvuru İlkeleri Eğitimi**”, İzmir-Katip Çelebi Üniversitesi (İKÇÜ) Tıp Fakültesi ile Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi işbirliğiyle ve Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Koç Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Şifa Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı katkıları ile 23-24 Ekim 2015 tarihinde, İzmir’de, İzmir Atatürk Eğitim Araştırma Hastanesi (İAEAH) toplantı salonlarında gerçekleştirildi. Eğitime çoğunluğunu İzmir-Katip Çelebi Üniversitesi akademik kadrosundan olan 63 kişi ve eğitici olarak katılan 10 kişi ile birlikte toplam 73 kişi katıldı. (Ek. Katılımcı Listesi).



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



Eğitim Programı ve Akışının Değerlendirilmesi:

Eğitim programı 23 Ekim 2015 Cuma günü saat 13:30'da, Kurs Kalite Güvence Sorumlusu ve İKÇÜ Dekan Yardımcısı Prof. Dr. Tijen Kaya Temiz, Kurs Koordinatörü ve TUCRIN Müdürü Prof. Dr. Yeşim Tunçok, İKÇÜ Tıp Fakültesi Dekanı Prof. Dr. M. Ali Malas'ın açılış konuşmalarıyla başladı. Katılımcıların kurum ve ünvanlara göre dağılımı ve kursun amaç ve hedeflerinin, eğitim programının içeriği konusunda bilgilendirme yapıldıktan sonra katılımcıların eğitim kapsamındaki genel bilgi düzeylerini ölçmek ve eğitim programı sırasındaki algı düzeylerini artırmak amacıyla ön test uygulandı.

Programın ilk gününde, sırasıyla, Prof. Dr. Ayşe Gelal "Klinik Araştırma Tasarımı ve Türleri", Prof. Dr. Sibel Göksel "Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler: İlaç ve Biyolojik Ürünlerle Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik", Prof. Dr. Sedat Hakan Ozer "Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler: Tıbbi Cihazlarla Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" ve Prof. Dr. Servet Akar "İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzuna Göre Araştırmacının ve Destekleyicinin Sorumlulukları" başlıklı sunumları katılımcılara aktardı. Her sunum sırasında ve sonrasında katılımcıların soru sormasına ve programın interaktif olarak yürütülmesine özen gösterildi. İlk günün sonunda tüm katılımcılar tarafından "Günün Değerlendirilmesi" yapılarak saat 17:45'te ilk gün tamamlandı.

İkinci günün programı 24 Ekim 2015 Cumartesi günü saat 09.00'da "İlk günün özeti ve ikinci günün tanıtımı" oturumuyla başladı. Prof. Dr. Hülya Ellidokuz tarafından yapılan "Etik Kurul Başvuru Dosyasında Olması Gereken Belgeler" başlıklı sunumun ardından grup çalışmalarına geçildi. Birinci grup çalışmasında, önceden hazırlanan ve katılımcılara dağıtılan örnek bir klinik ilaç araştırması etik kurul başvuru dosyası, ikinci grup çalışmasında ise önceden hazırlanan ve katılımcılara dağıtılan örnek bir tıbbi cihaz klinik araştırma etik kurul başvuru dosyası incelendi. Katılımcılar 20-21 kişilik 3 gruba ayrıldı. Her grupta aynı anda 2 eğitici görev aldı. Dosyalar değerlendirilirken etik kurula başvuru kontrol listeleri ve etik kurul değerlendirmesinde dikkate alınan ölçütler kapsamında grupların tartışması sağlandı. Grup çalışması sırasında dosyalarda katılımcılar tarafından saptanan etik kurallar ve mevzuat gereklilikleri yönünden saptanan eksiklikler interaktif olarak tartışıldı.

Prof. Dr. Yusuf Cem Kaplan tarafından "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar ve Etik Kurul Değerlendirmesi" sunumunda, ilaç ve Biyolojik Ürünlerle Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği dışında kalan klinik araştırmaların değerlendirilmesine yönelik tanımlar ve değerlendirme ölçütleri tartışıldı.

Doç. Dr. Aylin Arıcı tarafından "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu" süreci konusundaki sunumun hemen ardından yapılan grup çalışmasında örnek klinik ilaç araştırması dosyasında bulunan "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)"nda katılımcılar tarafından saptanan eksiklikler tartışıldı.



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



Eğitim programının tamamlanmasının ardından kursun genel değerlendirmesi yapılarak, sözlü ve yazılı olarak geri bildirimler alındı. Katılımcılara son test uygulandıktan sonra katılımcılara başarı belgelerinin verilmesi ve kapanış konuşmaları ile kurs sona erdi.

Geri Bildirimler:

Geri bildirim formları iki bölümden oluşuyordu. İlk bölümde eğiticiler ve sunumları değerlendirildi. Skorlama maksimum 4 puan üzerinden yapıldı (0: Hiç yararı olmadı, 1: Kısmen yararlı oldu, 2: Fikrim yok, 3: Yararlı oldu, 4: Çok yararlı oldu.). Bu bölümün sonuçlarına göre katılımcılar eğiticiler ve sunumlarına ortalama 3.17 – 3.63 arasında değişen puanlar atadılar. Bu puan skalada *Yararlı oldu ve Çok yararlı oldu* tanımlamalarına karşılık geliyordu.

İkinci bölümde eğitim ortamının değerlendirilmesine yönelik sorular vardı. Eğitim ortamı ortalama puanları 2.11 – 2.88 arasında değiştiği tespit edildi. Bu puan eğiticiler ve sunumlara atfedilen puandan göreceli olarak daha düşüktü.

“Eğitimin genel değerlendirmesi” bölümünde ise katılımcılar eğitime ortalama olarak 3.44 puan atadılar. Bu puan da skalada *Yararlı oldu ve Çok yararlı oldu* tanımlamalarına karşılık geliyordu.

Eğitime Devam Durumu: 1.5 günlük eğitim sırasında 2 öğleden sonra ve 1 sabah oturumu sırasında, ayrıca grup çalışmaları sırasında yoklama alındı. Eğitimin Cuma öğleden sonra ve Cumartesi günü yapılması nedeniyle katılımcıları eğitim programının tümüne eksiksiz katıldıkları saptandı.

Başarı Değerlendirmesi:

Yapılan son testin değerlendirmesi sonucu 63 katılımcının tamamının başarı belgesi almaya hak kazandığı görüldü (Başarı oranı % 100). Eğiticilerin daha önce alınmış katılım belgeleri bulunmakla birlikte, yapılan tüm sunum ve uygulamalara katıldıkları ve son testi başarı ile tamamladıkları için başarı belgeleri yenilendi. İlk testte 100 üzerinden 59±11.3 olan ortalama puan son testte 89.9±8.2 olarak saptandı.

Eğitimin Genel Değerlendirmesi:

“Eğitim Değerlendirme Toplantısı” İKÇÜ Tıp Fakültesi Dekanı Prof. Dr. M. Ali Malas, TUCRIN Müdürü/Eğitim Koordinatörü Prof. Dr. Yeşim Tunçok, Kurs Kalite Güvence Sorumlusu/İKÇÜ Tıp Fakültesi Dekan Yard. Prof. Dr. Tijen Kaya Temiz ve diğer eğiticilerin katılımıyla İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi Toplantı Salonu’nda gerçekleştirildi. Toplantı sonunda kursun başarılı geçtiği ve klinik araştırmalar konusunda yeni eğitim programlarının birlikte organize edilebileceği konusunda fikir birliğine varıldı.



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



**TUCRIN-Dumlupınar Üniversitesi Klinik Araştırmalar ve
Etik Kurullara Başvuru İlkeleri Eğitimi Sonuç Raporu**

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onaylı “**Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara Başvuru İlkeleri Eğitimi**”, Dumlupınar Üniversitesi, Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi ve İzmir Katip Çelebi Üniversitesi (İKÇÜ) Tıp Fakültesi işbirliğiyle ve Dumlupınar Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, İzmir Katip Çelebi Üniversitesi (İKÇÜ) Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Koç Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı ve Şifa Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı katkıları ile 19-20 Ekim 2015 tarihinde, Kütahya’da, Evliya Çelebi Kampüsünde gerçekleştirildi. Eğitimde, çoğunluğu Dumlupınar Üniversitesi akademik kadrosundan olan 77 kişi ve eğitici olarak 10 kişi yer aldı. Eğiticilerden 3 kişi aynı zamanda kurs katılımcısı olduğundan toplam kişi sayısı 84’tür. (Ek. Katılımcı Listesi).

Eğitim Programı ve Akışının Değerlendirilmesi:

Eğitim programı 19 Kasım 2015 Perşembe günü saat 09:00’da, Kurs Kalite Güvence Sorumlusu Yrd. Doç. Dr. Filiz ÖZYİĞİT, Kurs Koordinatörü ve TUCRIN Müdürü Prof. Dr. Yeşim Tunçok, Dumlupınar Üniversitesi Rektörü Remzi GÖREN ve Tıp Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Ahmet Hakan VURAL’ın açılış konuşmalarıyla başladı. Katılımcıların kurum ve ünvanlara göre dağılımının, kursun amaç ve hedeflerinin ve eğitim programının içeriği konusunda bilgilendirme yapıldıktan sonra katılımcıların eğitim kapsamındaki genel bilgi düzeylerini ölçmek ve eğitim programı sırasındaki algı düzeylerini artırmak amacıyla ön test uygulandı.

Programın ilk gününde, sırasıyla, Prof. Dr. Ayşe GELAL “Klinik Araştırma Tasarımı ve Türleri”, Prof. Dr. Yeşim TUNÇOK “Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler: İlaç ve Biyolojik Ürünlerle Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”, Prof. Dr. Sedat Hakan ORER “Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler: Tıbbi Cihazlarla Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”, Prof. Dr. Hüdaşverdi KÜÇÜKER “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzuna Göre Araştırmacının ve Destekleyicinin Sorumlulukları”, Prof. Dr. Ahmet Hakan VURAL “Etik Kurul Başvuru Dosyasında Olması Gereken Belgeler”, Doç. Dr. Aylin ARICI “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” başlıklı sunumları katılımcılara aktardı. Daha sonra İlaç Klinik Araştırma Dosyasının incelendiği birinci grup çalışması gerçekleştirildi. Her sunum sırasında ve sonrasında katılımcıların soru sormasına ve programın interaktif olarak yürütülmesine özen gösterildi. İlk günün sonunda tüm katılımcılar ve eğiticilerle “Günün Değerlendirilmesi” yapılarak saat 17:45’te ilk gün tamamlandı.



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



İkinci günün programı 20 Kasım 2015 Cuma günü saat 09:30'da "İlk günün özeti ve ikinci günün tanıtımı" oturumuyla başladı. Daha sonra Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Dosyası'nın değerlendirildiği ikinci grup çalışmasına geçildi. Doç. Dr. Yusuf Cem KAPLAN tarafından "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar ve Etik Kurul Değerlendirmesi" sunumunda, ilaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği dışında kalan klinik araştırmaların değerlendirilmesine yönelik tanımlar ve değerlendirme ölçütleri tartışıldı.

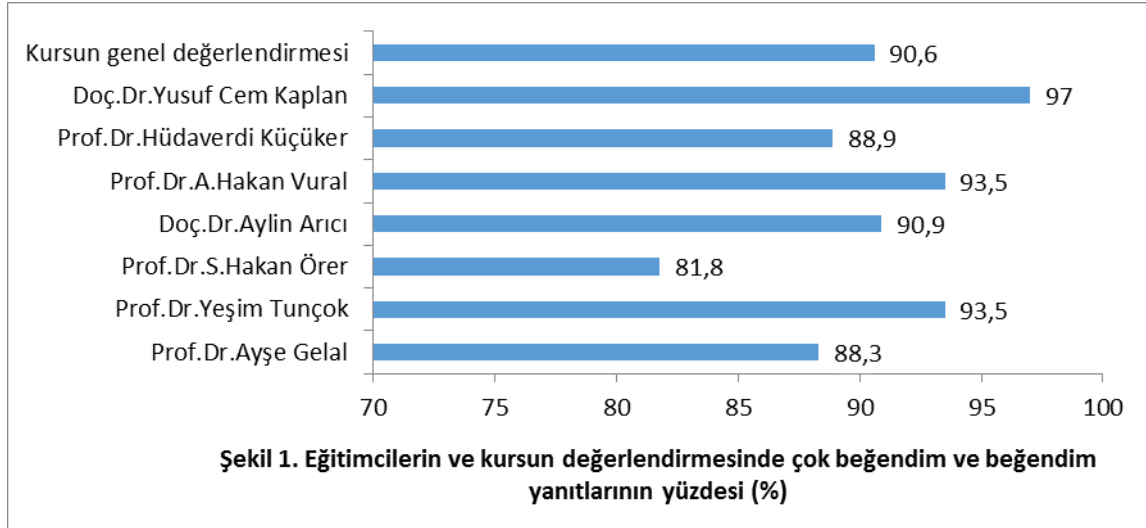
Birinci grup çalışmasında, önceden hazırlanan ve katılımcılara dağıtılan örnek bir klinik ilaç araştırması etik kurul başvuru dosyası, ikinci grup çalışmasında ise önceden hazırlanan ve katılımcılara dağıtılan örnek bir tıbbi cihaz klinik araştırma etik kurul başvuru dosyası incelendi. Katılımcılar 20 kişilik 4 gruba ayrıldı. Her grupta aynı anda 1-2 eğitici görev aldı. Dosyalar değerlendirilirken etik kurula başvuru kontrol listeleri ve etik kurul değerlendirmesinde dikkate alınan ölçütler kapsamında grupların tartışması sağlandı. Grup çalışması sırasında dosyalarda katılımcılar tarafından saptanan etik kurallar ve mevzuat gereklilikleri yönünden saptanan eksiklikler interaktif olarak tartışıldı.

Eğitim programının tamamlanmasının ardından kursun genel değerlendirmesi yapılarak, sözlü ve yazılı olarak geri bildirimler alındı. Katılımcılara son test uygulandıktan sonra katılımcılara başarı belgelerinin verilmesi ve kapanış konuşmaları ile kurs sona erdi.

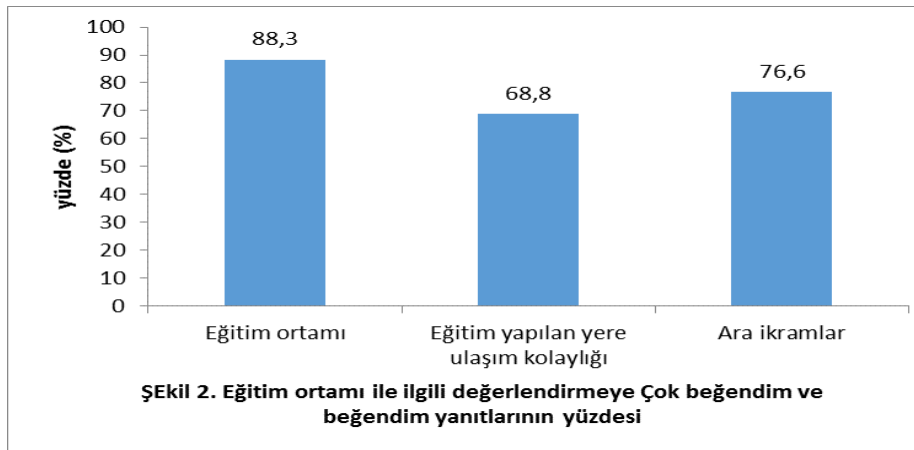
Geri Bildirimler:

Geri bildirim formları iki bölümden oluşuyordu. İlk bölümde eğiticiler ve sunumları değerlendirildi. Skorlama maksimum 5 puan üzerinden yapıldı (1: Hiç yararı olmadı, 2: Kısmen yararlı oldu, 3: Fikrim yok, 4: Yararlı oldu, 5: Çok yararlı oldu.). Bu bölümün sonuçlarına göre katılımcılar eğiticiler ve sunumlarına ortalama 4.42 – 4.70 arasında değişen puanlar atadılar. Bu puan, skalada "*Beğendim ve Çok beğendim*" tanımlamalarına karşılık geliyordu.

İkinci bölümde eğitim ortamının değerlendirilmesine yönelik sorular vardı. Eğitim ortamı ortalama puanının 3.96 – 4.09 arasında değiştiği tespit edildi. Bu puan skalada "*beğendim*" tanımlamasına karşılık geliyordu. Katılımcıların %90,6'sı genel olarak kursu beğendiklerini belirttiler (Şekil 1).



“Eğitimin genel değerlendirilmesi” bölümünde ise katılımcılar eğitime ortalama olarak 4.42 puan atadılar. Bu puan da skalada “beğendim” tanımlamalarına karşılık geliyordu. Katılımcıların %88,3’ü eğitim ortamını, %76,6’sı ara ikramları ve %68,8’i ulaşım kolaylığını beğendiklerini belirtti (Şekil 2).



Eğitime Devam Durumu: 1.5 günlük eğitim sırasında 1 öğleden önce ve 1 öğleden sonra ve 1 sabah oturumu sırasında, ayrıca grup çalışmaları sırasında yoklama alındı. Eğitimin Perşembe ve Cuma günleri yapılması nedeniyle katılımcıların eğitim programının tümüne eksiksiz katıldıkları saptandı.

Başarı Değerlendirmesi:

Yapılan son testin değerlendirilmesi sonucu 77 katılımcının tamamının başarı belgesi almaya hak kazandığı görüldü (Başarı oranı % 100). Eğitimcilerin daha önce alınmış katılım belgeleri bulunmakla



T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ



birlikte, yapılan tüm sunum ve uygulamalara katıldıkları ve son testi başarı ile tamamladıkları için başarı belgeleri yenilendi. İlk testte 100 üzerinden 53,1±12.6 olan ortalama puan son testte 85.9±7.1 olarak saptandı.

Eğitimin Genel Değerlendirmesi:

“Eğitim Değerlendirme Toplantısı” Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı’nda TUCRIN Müdürü/Eğitim Koordinatörü Prof. Dr. Yeşim Tunçok, eğiticiler Prof.Dr. Ayşe Gelal, Doç.Dr. Aylin Arıcı, Doç.Dr. Yusuf Cem KAPLAN’ın katılımıyla Kalite Güvencesi Sorumlusu Yrd.Doç.DR. Filiz Özyiğit’in gönderdiği geri bildirim sonuçları değerlendirilerek yapıldı. Toplantı sonunda kursun başarılı geçtiği ve klinik araştırmalar konusunda yeni eğitim programlarının birlikte organize edilebileceği konusunda fikir birliğine varıldı.