



ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMALAR ALTYAPI  
AĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA  
MERKEZİ



2013 YILI FAALİYET RAPORU

Ocak, 2014



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 uluslar arası 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 çalışmalarını gönüllülük esasıyla ve kamu yararı gözetilerek gerçekleştirilmektedir.

Merkezimiz, kuruluşundan bu yana geçen bir yıl gibi kısa bir sürede 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 .....	16
1. İnsan Araştırmalarının Uluslararası Akreditasyonu Hazırlığı Çalışma Grubu Faaliyetleri .....	16
2. Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu Faaliyetleri .....	18
D. Kalite Hedefleri Faaliyetleri .....	20
1. Merkez Kalite Hedefleri .....	20
2. Birim Kalite Hedefleri .....	23
2. KURUMSAL KABİLİYET ve KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ .....	25
A. Üstünlükler .....	25
B. Zayıflıklar .....	25
3. TUCRIN MERKEZ KADROSU .....	26
4. EKLER .....	30



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

**TITCK** – 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

**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 bir Avrupa Birliği Yedinci Çerçeve Programı projesi olan “European Clinical Research Infrastructures Network-Integrating Activity (ECRIN-IA)” ortağı olarak Türkiye’yi temsil etmektedir.

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.



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



## 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,
- ✓ Sağlıkta geliştirilmesinde klinik araştırmaların önemi konusunda kamuoyunda farkındalık yaratmak.

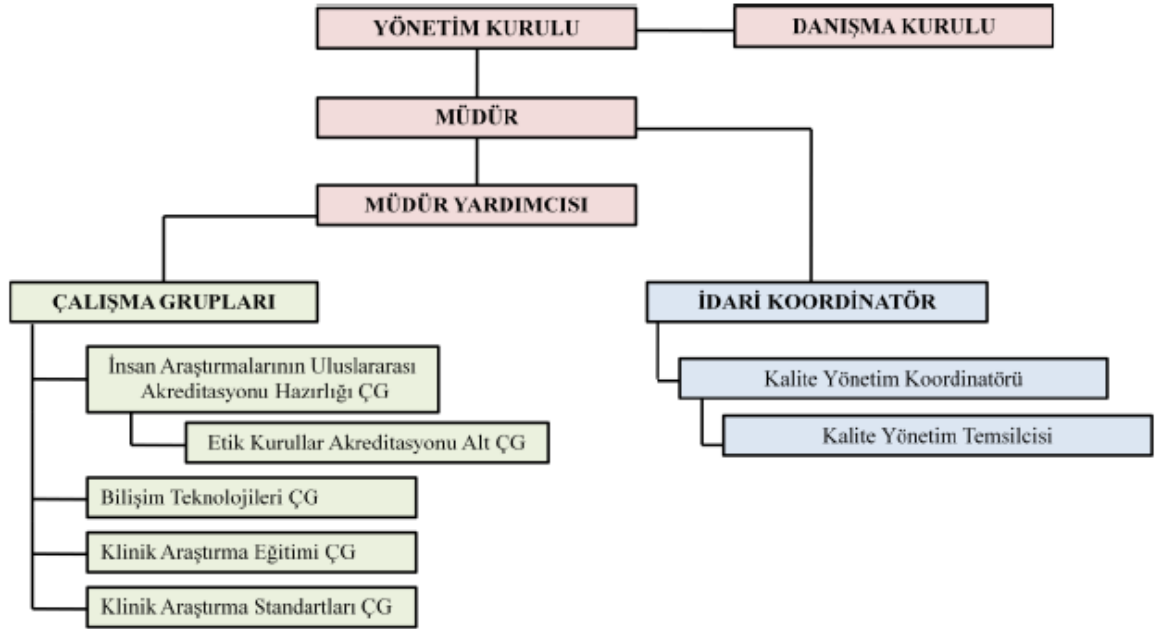
## D. İdareye İlişkin Bilgiler

### 1- Fiziksel Yapı

#### Akademik Personel Hizmet Alanları

	Sayısı (Adet)	Alanı (m2)	Kullanan Sayısı (Kişi)
Çalışma Odası (1 kişilik)	2	30	1
Çalışma Odası (2 kişilik)	1	30	2
Toplam	3	90	4

### 2- Organizasyon Yapısı



Renk Kodları

Yönetim	İdari Birimler	Çalışma Grupları
---------	----------------	------------------





T.C.  
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ  
ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPISI 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	1	
<b>TOPLAM</b>	<b>5</b>		<b>5</b>	<b>4</b>	<b>1</b>

\*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	19		19	19	
Doçent	7		7	7	
Doktor	8		8	8	
Diğer	22		22	21	1
<b>TOPLAM</b>	<b>56</b>		<b>56</b>	<b>55</b>	<b>1</b>

\*\*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	1			2	
Yüzde	%40	%20			%40	

İdari Personelin Eğitim Durumu						
	İlköğretim	Lise	Ön lisans	Lisans	Yüksek lisans	Doktora
Kişi Sayısı				2	1	2
Yüzde				%40	%20	%40

İdari Personelin Hizmet Süreleri						
	1-3 Yıl	4-6 Yıl	7-10 Yıl	11-15 Yıl	16-20 Yıl	21- üzeri
Kişi Sayısı	5					
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		
<b>TOPLAM</b>	<b>7</b>		



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



## II. AMAÇ ve HEDEFLER

### Merkezin Amaç ve Hedefleri

Stratejik Amaçlar	Stratejik Hedefler
<b>Stratejik Amaç-1</b> <b>TUCRIN Merkez Faaliyetlerinin Geliştirilmesi</b>	<b>Hedef-1</b> TUCRIN faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere yeni çalışma grupları kurulması, mevcut çalışma gruplarının teşvik edilmesi <b>Hedef-2</b> TUCRIN klinik araştırma faaliyetleri alanında eğitim organizasyonlarının gerçekleştirilmesi
<b>Stratejik Amaç-2</b> <b>Uluslararası İnsan Araştırmaları Akreditasyonu Hazırlıkları</b>	<b>Hedef-1</b> Uluslararası İnsan Araştırmaları Akreditasyonu Hazırlığı Çalışma Grubu'nun resmi başvuru öncesi ön değerlendirme çalışmalarını tamamlaması  *Bu hedef hakkında detaylı bilgi ve gerçekleştirilme dereceleri Çalışma Grubu Faaliyetleri başlığı altında yer almaktadır.
<b>Stratejik Amaç-3</b> <b>Merkez ve Birim Kalite Hedeflerinin Gerçekleştirilmesi</b>	2013 yılında ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi kapsamında gerçekleştirilmek üzere Merkez Kalite Hedefleri'nin yanı sıra Çalışma Grupları Kalite Hedefleri, İdari Koordinatörlük Kalite Hedefleri, Kalite Yönetim Koordinatörlüğü Kalite Hedefleri ve Yönetim Kalite Hedefleri'nden oluşan birim kalite hedefleri belirlendi. Bu hedefler hakkında detaylı bilgi ve gerçekleştirilme dereceleri Kalite Hedefleri Faaliyetleri bölümünde yer almaktadır.



<b>Stratejik Amaç-4</b> <b>Klinik Araştırmalar Ve Klinik Araştırma Birimleri İçin Ulusal Veri Tabanlarının Kurulması</b>	Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu klinik araştırmalar ve klinik araştırma birimleri faaliyetlerini kapsayan ulusal veri tabanlarının kurulmasını sağlamak amacıyla kurulmuştur.  *Bu hedef hakkında detaylı bilgi ve gerçekleştirilme dereceleri Çalışma Grubu Faaliyetleri başlığı altında yer almaktadır.
---	---

### III. FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

#### A. Merkez Amaç ve Hedeflerinin Gerçekleştirilmesine Yönelik Performans Bilgileri

##### Stratejik Amaç–1: TUCRIN Merkez Faaliyetlerinin Geliştirilmesi

**Hedef–1 : TUCRIN faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere yeni çalışma grupları kurulması, mevcut çalışma gruplarının teşvik edilmesi**

Mevcut çalışma grupları olan Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu ve İnsan Araştırmalarının Uluslararası Akreditasyonu Hazırlığı Çalışma Grubu'nun faaliyetleri hakkında ayrıntılı bilgi Çalışma Grubu Faaliyetleri başlığı altında yer almaktadır.

2013 yılında merkez faaliyetlerinin desteklenmesi amacıyla iki yeni çalışma grubu daha kurulmuştur. 25 Kasım 2013 tarihli Yönetim Kurulu kararı ile kurulan bu çalışma grupları “ Klinik Araştırma Standartları Çalışma Grubu” ve “Klinik Araştırma Eğitimi Çalışma Grubu”dur.

**Hedef–2 : TUCRIN klinik araştırma faaliyetleri alanında eğitim organizasyonlarının gerçekleştirilmesi**

2013 yılı içerisinde TUCRIN tarafından klinik araştırma faaliyetleri alanında dört adet eğitim organizasyonu gerçekleştirildi. Organizasyonlara katılan kişi sayısı, organizasyon programları ve sonuçları içeren raporlar ekler bölümünde yer almaktadır. Bu organizasyonlar;



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



- TUCRIN-TÜBİTAK İşbirliğiyle “SB0104 – Yeni İlaçların Geliştirilmesi İçin Klinik Araştırmalar Yapılması Çağrısı” Bilgilendirme Toplantısı ( 22 Ağustos 2013),
- TUCRIN-TÜBİTAK İşbirliğiyle “TÜBİTAK SB0104 – Yeni İlaçların Geliştirilmesi İçin Klinik Araştırmalar Yapılması Çağrısı” Teorik ve Uygulamalı Birinci Aşama Başvuru Eğitimi (2 Ekim 2013),
- TUCRIN Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu 1. Çalıştayı (3-4 Ekim 2013),
- TUCRIN-TİTCK işbirliğiyle, Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başvurusu Değerlendirme Kursu (19-20 Aralık 2013)

TUCRIN tarafından 2 Ekim 2013’de gerçekleştirilen “TÜBİTAK SB0104 – Yeni İlaçların Geliştirilmesi İçin Klinik Araştırmalar Yapılması Çağrısı” Teorik ve Uygulamalı Birinci Aşama Başvuru Eğitimi’nde katılımcı olarak yer alan Prof. Dr. Ahmet Fırat GÜNGÖR ilgili çağrıya başvurmuş ve ilk elemeyi geçerek ikinci aşama başvurusuna hak kazanmıştır.

#### **Stratejik Amaç-2 : Uluslararası İnsan Araştırmaları Akreditasyonu Hazırlıkları**

***Hedef-1 : Uluslararası İnsan Araştırmaları Akreditasyonu Hazırlığı Çalışma Grubu’nun resmi başvuru öncesi ön değerlendirme çalışmalarını tamamlaması***

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

#### **Stratejik Amaç-3 : Merkez ve Birim Kalite Hedeflerinin Gerçekleştirilmesi**

2013 yılında ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi kapsamında gerçekleştirilmek üzere Merkez Kalite Hedefleri’nin yanı sıra Çalışma Grupları Kalite Hedefleri, İdari Koordinatörlük Kalite Hedefleri, Kalite Yönetim Koordinatörlüğü Kalite Hedefleri ve Yönetim Kalite Hedefleri’nden oluşan birim kalite hedefleri belirlendi. Bu hedefler hakkında ayrıntılı bilgi ve gerçekleştirilme dereceleri ***Kalite Hedefleri Faaliyetleri*** bölümünde yer almaktadır.



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



**Stratejik Amaç-4: Klinik Araştırmalar ve Klinik Araştırma Birimleri İçin Ulusal Veri Tabanlarının Kurulması**

Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu klinik araştırmalar ve klinik araştırma birimleri faaliyetlerini kapsayan ulusal veri tabanlarının kurulmasını sağlamak amacıyla kurulmuştur.

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

**B. Yönetim Kurulu Faaliyetleri**

TUCRIN Yönetim Kurulu'nun görev alanları:

- 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,
- Merkez Müdürlüğüne hazırlanacak program ve bütçe önerilerini incelemek ve karara bağlamak,
- Mali ve idari işlerde Müdüre yardımcı olacak karar almak,
- Müdürün getireceği her türlü konuyu tartışıp karara bağlamak,
- Danışma Kurulunun görüş ve önerilerini değerlendirmek,
- 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 2013 yılında gerçekleştirdiği faaliyetler :

- TUCRIN Gizlilik Yönergesi'nin kabulü, 15 Ocak 2013,
- Birinci Ulusal Klinik Araştırmalar Kongresi'ne bildiri gönderilmesi kararı, 26 Mart 2013,



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



*Bu karar uygulamaya konularak 3-4 Mayıs 2013'te İstanbul'da gerçekleştirilen kongreye bildiri gönderiminde bulunulmuş ve bildiri kabul edilmiştir.*

- İnsan Araştırmalarının Uluslararası Akreditasyonu Hazırlığı Çalışma Grubu tarafından Raoul Wallenberg Enstitüsü (Raoul Wallenberg Institute of Human Rights and Humanitarian Law) İnsan Hakları Araştırmaları Hibe Programı'na (İHAH) proje başvurusu, 26 Mart 2013
- TUCRIN Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu'nun kurulması ve yönergesinin kabulü, 7 Mayıs 2013,
- Kalite Yönetim Sistemi Yönergesi'nin kabulü, 3 Temmuz 2013,
- Klinik Araştırma Standartları Çalışma Grubu'nun kurulması ve yönergesinin kabulü, 25 Kasım 2013,
- Klinik Araştırma Eğitimi Çalışma Grubu'nun kurulması ve yönergesinin kabulü, 25 Kasım 2013.



## 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 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 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.

**Organizasyon:** 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 araştırmacının 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, araştırmacının 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 standartlara uygunluğunun değerlendirilmesi amaçlanmaktadır.





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



**Etik Kurullar:** 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 standartlara uygun bir yapıda işleyişine devam etmesinin sağlanması amaçlanmaktadır.

**Araştırmacılar ve Araştırma Ekibi:** Araştırmacılara ve araştırma ekibine düşen görev ve sorumlulukları açıklar. Bu görev ve sorumlulukların standartlara uygun şekilde gerçekleştirilmesinin sağlanması amaçlanmaktadır.

Etik Kurullar çalışmaları gerçekleştirilirken Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamalar Klavuzu, Etik Kurul Standart İşleyiş Yöntemi Esasları mevzuat örnekleri baz alınarak standart işleyiş yöntemi esasları (SOP) örneği oluşturulma çalışmaları gerçekleştirildi. Bu bölüm incelenirken etik kurul işleyişi ile ilgili detaylı bilginin edinilmesi amacıyla Dokuz Eylül Üniversitesi etik kurulları ile iletişim halinde bulunulması ve etik kurulların çalışma grubu faaliyetlerine kolay adapte olması amacıyla 31.12.2012 tarihli toplantıda alınan karar ile Ocak 2013'de Etik Kurullar Akreditasyonu Alt Çalışma Grubu kurularak Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanı Prof. Dr. Ayşegül YILDIZ ve Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanı Prof. Dr. Banu ÖZVURAL dahil edildi.

25.02.2013 tarihli toplantıda alınan kararlar, iyileştirme çalışmaları kapsamında ilk düzenleme gerçekleştirildi ve etik kurul üyeleri bilgi formu ile etik kurul üyeleri performans değerlendirme formları hazırlanarak etik kurul tarafından kullanılmak üzere ilgili etik kurul başkanlarının onayına sunuldu.

İnsan Araştırmaları Uluslararası Akreditasyonu için, 01.04.2013 tarihli İAAK toplantısında Raoul Wallenberg Institute of Human Rights and Humanitarian Law (RWI) İnsan Hakları Araştırmaları Hibesi (İHAH) programına başvurulması kararı alındı ve başvuruda bulunuldu. Proje önerisi ilk elemeyi geçmiş, ikinci aşamada ilk 5 proje içine alınmamıştır.



Düzenli olarak haftada bir kez Pazartesi günleri toplanan İAAK Çalışma Grubu, toplam 42 toplantı gerçekleştirdi. Ocak 2014'te, çalışmanın temel gereksinimlerinden biri olan Dokuz Eylül Üniversitesi İnsan Araştırmaları Koruma Programı Ofisi'nin kurulma işlemleri tamamlanmış olacaktır.

## 2. Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu Faaliyetleri

TUCRIN Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu (BTÇG)'nin ulusal veri tabanı oluşturma çalışmaları 02.04.2013 tarihinde başladı. Yapılan ön hazırlıklar sonrasında 07.05.2013 tarihli Yönetim Kurulu kararıyla BTÇG Çalışma Grubu oluşturuldu. Çalışma Grubu başkanı olarak Doç. Dr. M. Cenk ECEVİT görevlendirildi. Ulusal veri tabanının Klinik Araştırma Profesyonelleri Bilgi Sistemi (KAPROBİS), Klinik Araştırma Birimleri Veri Tabanı (KABİVET) ve Klinik Araştırmacılar Veri Tabanı (KAVET) projelerinden oluşması planlanmaktadır. 02.04.2023 tarihinden itibaren KAPROBİS ile ilgili çalışmalar başladı ve erişim adresi <http://kaprobis.deu.edu.tr> olarak belirlendi. KAPROBİS giriş sayfası ile kullanıcı kayıt ekranı ve yönetici ekranı tasarlandı ancak henüz veri girişi yapılmadı. KAPROBİS'in birinci deneme sürümüne çalışma grubu üyeleri tarafından olası sorunlara ulaşmak amacıyla deneme girişleri yapıldı.

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 etmektedir. Toplantıların çoğu telekonferans yoluyla gerçekleştirildi. BTÇG 2013 yılı Mayıs ayından 2013 yılı sonuna kadar toplam 16 toplantı gerçekleştirdi.

23.07.2013 tarihli BTÇG toplantısında ulusal veri tabanı hazırlığında Etik Kurul işleyişi için Eğitim Hastanesi modeli olarak İzmir Dr. Behçet Uz Çocuk Hastanesi ile işbirliği yapılması kararı alındı. Sonraki aşamada Dr. Behçet Uz Çocuk Hastanesi'nde 24.09.2013 tarihinde gerçekleştirilen toplantıda BTÇG'nin oluşumuna ve faaliyetlerine yönelik bir tanıtım yapıldı ve Dokuz Eylül Üniversitesi'nin etik kurul işleyişi hakkında bilgi verildi. BTÇG'nin hedeflerinden biri olan etik kurul başvuru sisteminin elektronik hale getirilmesi tartışıldı ve Dr. Behçet Uz Çocuk Hastanesi Etik Kurul üyelerinden çalışma grubuna katılımın sağlanması kararlaştırıldı.



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



BTÇG 1. Çalıştayı TUCRIN-TİTCK işbirliğiyle 03-04 Ekim 2013'te Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde gerçekleştirildi. Çalıştayda TUCRIN, TİTCK'den gelen BTÇG üyeleri ve Dr. Behçet Uz Çocuk Hastanesi Etik Kurul üyeleri yer aldı. Çalıştay programı, katılımcı listesi ve sonuç raporu ekler kısmında yer almaktadır.

BTÇG 1. Çalıştayı sonrası yapılan 5 telekonferansta (30.10.2013, 07.11.2013, 20.11.2013, 16.12.2013 ve 26.12.2013 tarihli telekonferanslar) oluşturulan iş akışları, diyagramlar ve "usecase"ler karşılıklı olarak değerlendirildi, öneriler sunuldu ve yapılanların son durumu grup içinde paylaşıldı. 21.11.2013 tarihinden itibaren de çalışma grubu üyelerinden Ali Erhan AYDEMİR'in ve Mustafa OTAĞ'ın ortak çalışmasıyla tahmini sistem oluşturulmaktadır. Tamamlanan çalışmalar üzerinden olası sorunlu alanlar hakkında verilecek kararlar ve sunulacak öneriler doğrultusunda 6-7 Şubat 2014 tarihinde Dokuz Eylül Üniversitesi'nde yapılması planlanan BTÇG 2. Çalıştay'ın çalışma konuları oluşturuldu.



## D. Kalite Hedefleri Faaliyetleri

### 1. Merkez Kalite Hedefleri

#### 1) Kalite Yönetim Sistemi kurulması ve ISO 9001: 2008 sertifikasyonu yapılması,

2013 yılı boyunca gerçekleştirilen kalite yönetim sistemi kurulması çalışmaları neticesinde 14.11.2013 tarihinde TUCRIN İç Denetimi, 15.11.2013'te TUCRIN Yönetimin Gözden Geçirme Toplantısı (YGG) ve 26.11.2013 tarihinde PROKS Belgelendirme Kurulu tarafından TUCRIN ISO 9001:2008 Dış Denetimi gerçekleştirilmiştir. Denetim olumlu geçmiş ve belge alım aşamasına geçilmiştir.

#### 2) Tüm idari çalışanların en az 6 saat KYS eğitimi alması,

ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi konusunda bilgilenmek amacıyla sistemin tanıtımı ve iç denetçi eğitimleri gerçekleştirilmiştir.

#### 3) Klinik araştırma taraflarının gereksinimlerinin/sorunlarının anket yoluyla belirlenmesi

Anket çalışmaları için etik kurul izni alınmıştır. Çalışma "TÜBİTAK 3001 Proje Desteği" başvurusu aşamasındadır.

#### 4) Klinik araştırmalar ve klinik araştırma birimleri için ulusal veri tabanlarının kurulma çalışmalarına başlanması,

Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu bu faaliyetin gerçekleştirilmesi amacıyla kurulmuştur. Çalışma grubunun yıl içinde gerçekleştirdiği çalışmalar **Çalışma Grubu Faaliyetleri** bölümünde anlatılmaktadır.

#### 5) Klinik araştırmaların planlanması, başvurusu ve yürütülmesi ile ilgili üç ulusal klinik araştırma kılavuzunun hazırlanma çalışmalarına başlanması,

Klinik araştırma kılavuzlarının hazırlanması çalışmaları BTÇG çalışmaları ile kesiştiğinden öncelikle BTÇG çalışmalarının tamamlanması beklenecek ve kılavuzlar bundan sonra hazırlanacaktır.

#### 6) En az üç ulusal klinik araştırma merkezi ile işbirliği anlaşmalarının imzalanması,

TUCRIN T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile gerçekleştirilen işbirliği dahil toplam altı kurum ve kuruluşla anlaşma gerçekleştirmiştir. Bu kurum ve kuruluşlar;

- Gaziantep Üniversitesi FARMAGEN İyi Klinik Uygulama Merkezi, 03 Nisan 2013



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



- Bio İstanbul Proje Geliştirme ve Yatırım A.Ş., 18 Nisan 2013
- İstanbul Üniversitesi İlaç Araştırmaları Birimi, 24 Nisan 2013
- Erciyes Üniversitesi Deneysel ve Klinik Araştırmalar Merkezi (DEKAM), 24 Nisan 2013
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 3 Temmuz 2013
- Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı, 28 Ağustos 2013

**7) İzmir’de “ECRIN 2013 Yaz Okulu” düzenlenmesi,**

ECRIN-IA projesinin yıllık toplantılarından biri olan ECRIN 2013 Yaz Okulu, TUCRIN ev sahipliği ve organizasyonu ile 23-25 Ekim 2013’de Kuşadası Pine Bay Resort ’da gerçekleştirilmiştir.

**8) Kamu kurumlarından somut en az bir proje finansman desteğinin alınması,**

TUCRIN henüz bir proje desteği alamamıştır. Bununla birlikte İAAK için bir Dokuz Eylül Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Projesi ve BTÇG için bir Dünya Bankası projesi başvurusu hazırlığı yapılmıştır.

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

2013 yılında dört toplantıda TUCRIN’in yapısı ve faaliyetlerini anlatan sunumlar gerçekleştirilmiştir:

- TUCRIN Klinik Araştırma Altyapı Ağı Tanıtım Sunumu, Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, 25 Ocak 2013, Ankara,
- A National Initiative to Promote Clinical Research; TUCRIN, Ulusal ve Uluslararası Merkezlerde Başarı Örnekleri Sempozyumu, 8 Şubat 2013, İzmir,
- TUCRIN Türkiye Klinik Araştırma Altyapı Ağı Sunumu, Ege Üniversitesi Atatürk Kültür Merkezi “İzmir’in Sağlık Alanındaki AR-GE Zenginlikleri Sempozyumu”, 20 Mart 2013, İzmir,
- A National Initiative to Promote Clinical Research; TUCRIN, Advancing Clinical Research in Turkey ME&NA, 4 Eylül 2013, İstanbul.



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



**10) Yılsonunda merkez çalışanlarının ve paydaşlarının memnuniyetinin anket yoluyla belirlenmesi,**

Çalışan memnuniyeti anketi 05.12.2013-15.12.2013 tarihleri arasında Google uygulamaları aracılığı ile gerçekleştirilmiştir. Anket sonuçları değerlendirilmiştir. Bu değerlendirmeye göre merkez çalışanlarının TUCRIN hakkındaki genel düşüncelerinin yüksek oranda olumlu olmasında yönetimin yaklaşımının ve birlikte çalışılan kişilerle kurulan ilişkinin belirleyici bir rolü olduğu düşünülmektedir. Değerlendirmede çalışanların görev ve sorumlulukları ile ilgili alanlarda bazı problemlerin yaşandığı görülmektedir. Bunun nedeninin çalışma ortamı koşullarında ve mesleki gelişime katkı sağlayacak faaliyetlerde görülen bazı eksikliklerin olduğu düşünülmektedir. Çalışma ortamı koşulları için yapılacak iyileştirmelerin ve mesleki gelişime katkı sağlayacak faaliyetlerin merkez yönetimi tarafından öncelikli olarak ele alınması önerilmektedir. Merkezin imajına yönelik yapılan değerlendirmede belirtilen olumsuz görüşler TUCRIN' e yönelik genel memnuniyeti fark edilir şekilde etkilememiştir.

**11) Yıl sonunda çalışanların motivasyonunu artırmaya yönelik bir sosyal program hazırlanması.**

2013 sonunda TUCRIN Yemeği organizasyonu gerçekleştirilmiştir.



## 2. Birim Kalite Hedefleri

Birim kalite hedefleri, temel olarak merkez kalite hedeflerini oluşturmakla beraber, birimin kendi faaliyetlerine yönelik kalite hedefleri de bulunmaktadır.

Çalışma Grupları kalite hedefleri;

- Klinik araştırmalar ve klinik araştırma birimleri için ulusal veri tabanlarının kurulma çalışmalarına başlanması,
- Klinik araştırmaların planlanması, başvurusu ve yürütülmesi ile ilgili üç ulusal klinik araştırma kılavuzunun hazırlanma çalışmalarına başlanması,
- Klinik araştırmalar alanında uluslararası akreditasyon programlarından birine ulusal başvurunun sağlanması,

İdari koordinatörlük kalite hedefleri;

- Kamu kurumlarından somut en az bir proje finansman desteğinin alınması,
- Klinik araştırmaların planlanması, başvurusu ve yürütülmesi ile ilgili üç ulusal klinik araştırma kılavuzunun hazırlanması,

Kalite yönetim koordinatörlüğü kalite hedefleri;

- Kalite Yönetim Sistemi (KYS) kurularak ISO 9001: 2008 belgesinin alınması,
- Tüm idari çalışanların en az 6 saat KYS eğitimi alması,
- Klinik araştırma taraflarının gereksinimlerinin ve sorunlarının anket yoluyla belirlenmesi,
- Yıllık merkez çalışanlarının ve paydaşlarının memnuniyetinin anket yoluyla belirlenmesi,
- Tüm idari çalışanların en az 10 saat görevlerine uygun nitelikte (takım çalışması, bilgisayar programı eğitim vb.) eğitim alması,

TUCRIN idari personeli yıl içerisinde ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi, takım çalışması ve iyi klinik uygulamaları alanlarında eğitimler almıştır. Bu eğitimler sonucu edinilen bilgi ve deneyimler yönetim tarafından değerlendirilmiştir.

- Arşivleme sisteminin düzenini sağlamak ve 1 dakika içinde istenilen belgeye ulaşabilmek, *ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi kapsamında denetlenen TUCRIN arşiv sistemi kurulmuştur.*



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



- Arşivleme sistemini elektronik ortama taşımak,  
*Google Drive kullanılarak elektronik arşiv sistemi oluşturulmuştur.*
- Yılsonunda paydaşlara motivasyon arttırmaya yönelik bir sosyal etkinlik hazırlanması.
- Merkez iç / dış haberleşmelerinin sağlıklı bir şekilde yürütülmesini sağlamak,
- Belge kayıtlarını zamanında ve doğru bir şekilde yapmak  
Yönetim kalite hedefleri;
- Klinik araştırmalar ve klinik araştırma birimleri için ulusal veri tabanlarının kurulması,
- En az üç ulusal klinik araştırma merkezi ile işbirliği anlaşmalarının imzalanması,
- İzmir’de “ECRIN 2013 Yaz Okulu” düzenlenmesi,
- Ulusal ve uluslararası katılımlı klinik araştırmalar ile ilgili en az iki toplantıda merkezin temsil edilmesi ve tanıtılması,
- İlgili bakanlıklar ve diğer kurum / kuruluşlarla görüşülerek merkezin tanıtılması ve merkez faaliyetlerinin devam ettirilmesi için mali destek kazanılması,  
*Yıl içerisinde Sağlık Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile görüşülerek TUCRIN hakkında bilgilendirme yapılmış, mali destek taleplerinde bulunulmuş ve yıl içerisinde gerçekleştirilen eğitim organizasyonlarında Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun desteği alınmıştır.*
- Merkez bünyesinde yer alan “İnsan Araştırmalarının Uluslararası Akreditasyonu Hazırlığı Çalışma Grubu”nun etik kurullar ile gerçekleştireceği çalışmalar için gerekli ihtiyaçları karşılayan bir alt çalışma grubu oluşturmak  
*Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu başkanlarının yer aldığı Etik Kurullar Akreditasyonu alt Çalışma Grubu kurulmuştur.*





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



## 2. 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



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



### 3. TUCRIN MERKEZ KADROSU

#### Müdür

- Prof. Dr. Yeşim Tunçok

#### Müdür Yardımcısı

- Doç. Dr. Mustafa Cenk Ecevit

#### 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



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



- Emine Aygören
- Betül Erdoğan Sarılıcan

### **İdari Personel**

- Dr. Burç Aydın (İdari Koordinatör)
- Ceylan Merve Binici (Kalite Yönetim Koordinatörü)
- Buket Erbayraktar (Kalite Yönetim Temsilcisi)

### **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 Çokel
- Doç. Dr. Mustafa Cenk Ecevit
- Doç Dr. Pembe Keskinoglu
- Uzm. Dr. Elvan Öçmen
- Dr. Burç Aydın
- Ceylan Merve Binici
- Buket Erbayraktar
- Av. Meltem Çaylak



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



## 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 Hocaoğlu
- Ali Erhan Aydemir
- Tunç Levent Özdemir
- 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 Küçükeroğlu
- Fadime Sakar
- Mustafa Otağ



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



#### 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 Hocoğlu Aksay

#### Klinik Araştırma Standartları Çalışma Grubu

- Emel Tetik (Başkan)
- Prof. Dr. Ahmet Gül
- Oktay Olcay
- Pelin Taplamacıoğlu
- Burak Kıran
- Doç. Dr. M. Aylin Arıcı

#### İnternet Sitesi Teknik Sorumlusu

- Muratcan Karagöz



#### 4. EKLER

##### a. "SB0104 - Yeni İlaçların Geliştirilmesi için Klinik Araştırmalar Yapılması Çağrısı" Bilgilendirme Toplantısı Raporu, 22 Ağustos 2013

#### Giriş

TÜBİTAK 1003 - Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı kapsamında 26 Temmuz 2013 tarihinde SB0104 kodlu 'Yeni İlaçların Geliştirilmesi için Klinik Araştırmalar Yapılması Çağrısı' açılmıştır. Klinik araştırmalara yönelik bir TÜBİTAK desteğinin ilk kez oluşturulmasından dolayı bu çağrı büyük bir önem taşımaktadır.

Ülkemizdeki klinik araştırma altyapısının güçlendirilmesine yönelik çalışmalar yürüten TUCRIN, bu çağrının önemini göz önünde bulundurarak bir bilgilendirme toplantısı gerçekleştirmiştir. TÜBİTAK, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, üniversite, kamu hastaneleri ve endüstri temsilcilerinin katıldığı bu toplantıda çağrıya yönelik teknik bilgilendirme verilmiş, sorular ve öneriler tartışılmıştır. Katılımcılar, toplantı ile ilgili genel olarak olumlu geribildirimler vermiş ve çağrı konusunda ek isteklerini bildirmişlerdir.

Bu rapor ile toplantı detaylarının ve geribildirimlerin TÜBİTAK ve kamuoyu ile paylaşılmasını amaçlıyoruz. Klinik araştırmalar alanındaki olumlu gelişmelerin sürmesi dileğiyle...

Saygılarımla,  
Prof. Dr. Yeşim Tunçok  
TUCRIN Müdürü

#### Tartışma Oturumu Değerlendirmeleri

1. TÜBİTAK tarafından "Yeni İlaçların Geliştirilmesi için Klinik Araştırmalar Yapılması Çağrısı"nın açılması, klinik araştırmalar açısından olumlu bir ilk olarak değerlendirilmiştir.
2. Çağrının kapsayıcılığı belirtilmiş ve ulusal klinik araştırma kapasitesinin artırılmasına yardımcı olacağı ifade edilmiştir.
3. Çağrının sürekliliğinin sağlanması gerektiği ifade edilmiş, yeni bir çağrının üç yıldan önce açılması veya çağrının TÜBİTAK 1001 proje desteğine benzer olarak sürekli hale getirilmesi önerilmiştir.
4. Çağrı kapsamında yenilikçilik yönü yüksek, yeni molekül araştırma çalışmalarının özellikle desteklenmesi gerektiği ifade edilmiştir.



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



5. Projelerdeki fikri mülkiyet haklarının nasıl düzenleneceği ve fikri mülkiyet hakkının devrinin imkanı konusunda detaylı açıklama yapılması önerilmiştir.

6. Çağrının ikinci aşamasına başvurabilmek için gereken Etik Kurul ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurulu onaylarının, gönüllülerin sigortalanması bakımından şartlı olarak verilebileceği ifade edilmiştir.

### **Katılımcı Geribildirimlerinin Değerlendirilmesi**

Toplantıya toplam 92 kişi katılmıştır. Katılımcıların yaklaşık yarısının Dokuz Eylül Üniversitesi, diğer yarısının ise ulusal düzeyde Türkiye'nin değişik üniversiteleri, kamu kurumları ve ilaç endüstrisi temsilcilerinden oluştuğu saptanmıştır. Teknik bilgilendirme oturumu beklentileri %90 oranında iyi veya çok iyi karşılamıştır.

Tartışma oturumu beklentileri %83.3 oranında iyi veya çok iyi karşılamıştır. Toplantı, ihtiyaç duyulan bilgiyi sağlamada %93.3 yeterli olmuştur.

Katılımcılardan gelen ek sorular ve istekler değerlendirildiğinde, klinik araştırmalar hakkında temel eğitim ile klinik araştırma planlama ve proje yazımı eğitimlerinin düzenlenmesinin, en sık belirtilen istekler olduğu görülmüştür. Paydaşlar ile birlikte çalışma deneyiminin geliştirilmesi, çıkar çatışmalarının yönetimi, klinik araştırma gereksinimlerinin kanıta dayalı olarak belirlenmesi ve çağrılar ile ilgilenen paydaşların iletişimi için çalışmalar yapılması diğer isteklerdir.

### **Planlanan Çalışmalar**

TUCRIN olarak, katılımcı geribildirimlerini de dikkate alarak klinik araştırmalar ve proje yazımı ile ilgili eğitimleri, çağrı takvimi ile uyumlu biçimde gerçekleştirmeyi planlamaktayız. Gelişmeler internet sitemiz ve e-posta duyurularımız üzerinden paylaşılacaktır. Katılım istekleriniz ile soru ve katkılarınızı [tucrin@deu.edu.tr](mailto:tucrin@deu.edu.tr) e-posta adresimize iletebilirsiniz.

## Toplantı Programı

### TUCRIN - TÜBİTAK

#### "SB0104 - Yeni İlaçların Geliştirilmesi için Klinik Araştırmalar Yapılması Çağrısı"

#### Bilgilendirme Toplantısı



- Düzenleyen:** TUCRIN (Dokuz Eylül Üniversitesi, Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı Uygulama ve Araştırma Merkezi)
- Tarih:** 22 Ağustos 2013, Perşembe
- Yer:** Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Temel Bilimler Binası, Kırmızı Amfi, 2. Kat (Kafeteryanın üstü), Balçova, İzmir
- Hedef kitle:** Klinik araştırmacılar, akademisyenler, tıp ve eczacılık alanındaki uzmanlık ve doktora öğrencileri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu yetkilileri, ilaç endüstrisi temsilcileri, tıbbi cihaz endüstrisi temsilcileri
- Toplantıya online kayıt yaptırmak için [tıklayınız.](#)**

#### PROGRAM

Saat	Konu Başlığı	Konuşmacılar
10:00 - 10:30	Kayıt	
10:30 - 11:00	Açılış	Prof.Dr. Yeşim Tunçok, TUCRIN Müdürü Prof.Dr. Murat Özgören, Dokuz Eylül Üniv. Rektör Yardımcısı Prof.Dr. Mehmet Füzün, Dokuz Eylül Üniv. Rektörü
11:00 - 11:45	TUBİTAK 1003 "SB0104 - Yeni İlaçların Geliştirilmesi İçin Klinik Araştırmalar Yapılması Çağrısı" teknik bilgilendirme	Uzm. Mahmut Özer, TÜBİTAK 1003 Proje Desteği Sorumlusu
11:45 - 13:00	Uzmanlarla İnteraktif Tartışma Oturumu	Prof.Dr. Murat Özgören, Dokuz Eylül Üniv. Prof.Dr. Yeşim Tunçok, TUCRIN Prof.Dr. Şule Oktay, Kappa Ltd. Prof.Dr. Işık Tuğlular, ARGEFAR Prof.Dr. Mehmet Ali Özcan, Dokuz Eylül Üniv. Prof.Dr. Hamdi Akan, Klinik Araştırmalar Der. Prof.Dr. Kaan Kavaklı, Ege Üniv. Prof. Dr. Yağız Üresin, İstanbul Üniv. Prof.Dr. Mehmet Öztürk, Bilkent Üniv. Doç.Dr. Cenk Ecevit, TUCRIN Uzm.Ecz. Hilal İlbars, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Dr. Aynur Ünalp-Arida, Johns Hopkins Univ., ABD Uzm.Mahmut Özer, TÜBİTAK

DE Teknoloji  
Transfer Ofisi



DE-PARK  
DEU TEKNOLOJİ GELİŞTİRME BÖLGESİ







**b. "SB0104 - Yeni İlaçların Geliştirilmesi için Klinik Araştırmalar Yapılması Çağrısı" Teorik ve Uygulamalı Birinci Aşama Başvuru Eğitimi, 2 Ekim 2013, Raporu**

22 Ağustos 2013 tarihinde gerçekleştirilen bilgilendirme toplantısı sonrasında yapılması planlanan başvurularda yaşanabilecek sorunların engellenmesi, proje ekiplerinin başvuru ile ilgili konularda bilgilendirilmesi ve proje önerilerini başarılı bir şekilde hazırlamalarına yardımcı olunması amacıyla başvuru eğitimi gerçekleştirilmiştir.

Eğitime Türkiye genelindeki üniversitelerden ve özel kurum / kuruluşlardan katılım gerçekleşmiştir.

İlk oturumda klinik araştırma projelerine yönelik temel bilgilerin yer aldığı sunumlar gerçekleştirilmiştir. Klinik araştırmaların tanımı ve temel ilkeleri, nasıl planlandığı, gereksinimleri, istatistiksel hesaplamaların nasıl gerçekleştirildiği bu sunumlar aracılığıyla katılımcılarla paylaşılmıştır. TÜBİTAK SB0104 projesinin nasıl hazırlanacağı anlatılmış ve proje önerisi simülasyonu çalışmalarıyla bu bilgiler pekiştirilmiştir. Simülasyon oturumunda katılımcıların bazıları başvuru yapmak üzere hazırladıkları projeler üzerine çalışırken diğer katılımcılar senaryoya dayalı ve bilgileri pekiştirmeye yönelik oluşturulan projeleri incelemiştir.

Başvuru eğitimine katılan ve ilgili çağrıya yönelik olarak hazırladığı çalışmasını paylaşan Prof. Dr. Ahmet Fırat GÜNGÖR ilk elemeyi geçerek ikinci aşama başvurusuna hak kazanmıştır.

Toplantıya toplam 32 kişi katılmıştır. TÜBİTAK "SB0104 Yeni İlaçların Geliştirilmesi için Klinik Araştırmalar Yapılması Çağrısı" Teorik ve Uygulamalı Birinci Aşama Başvuru Eğitimi Sunum ve Bilgilendirme Oturumu beklentileri %60 oranında iyi karşılamıştır. Proje önerisine yönelik simülasyon oturumu beklentileri %80 oranında iyi karşılarken, katılımcıların % 93.33'ü toplantının konuyla ilgili ihtiyaç duydukları bilgiyi sağlamada yeterli olduğunu belirtmiştir.



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



## Toplantı Programı

Saat	Konu Başlığı	Eğitilmeler
09:00 - 09:15	Kayıt ve Açılış	
09:15 - 10:00	Klinik Araştırma: Tanımı ve Temel İlkeleri	Prof.Dr. Şule Oktay
10:00 - 10:45	Klinik Araştırma Nasıl Planlanır? Gereksinimler Nelerdir?	Prof. Dr. Kaan Kavaklı
10:45 - 11:00	Çay-Kahve Arası	
11:00 - 11:45	Klinik Araştırmalarda İstatistiksel Yaklaşım ve Yöntem	Doç. Dr. Pembe Keskinoğlu
11:45-12:30	TÜBİTAK SB0104 projesi nasıl yazılır?	Prof.Dr. Yeşim Tunçok
12:30 - 13:30	Öğle Yemeği Arası	
13:30 - 14:15	TÜBİTAK Proje Önerisi Simülasyonu-1	Prof. Dr. Şule Oktay
14:15 - 14:45	TÜBİTAK Proje Önerisi Simülasyonu-2	Prof. Dr. Şule Oktay
14:45 - 15:00	Çay-Kahve Arası	
15:00 - 17:30	Soruların Yanıtlanması ve Proje Önerilerinin Çalışılması	TUCRIN Yönetim Kurulu ve Tüm Eğitimciler

Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Adres: Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Inciraltı/Balçova 35340 İzmir  
İnternet adresi: <http://tucrin.deu.edu.tr> - e-posta: [tucrin@deu.edu.tr](mailto:tucrin@deu.edu.tr)



### c. Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu 1. Çalıştayı, 3-4 Ekim 2013, Raporu

3-4 Ekim 2013 tarihlerinde gerçekleştirilen Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu 1. Çalıştayı'na TUCRIN'den Prof. Dr. Yeşim TUNÇOK, Doç. Dr. M. Cenk ECEVİT, Prof. Dr. Necati GÖKMEN, Dr. Burç AYDIN, Ali Erhan AYDEMİR, Ceylan Merve BİNİCİ, Buket ERBAYRAKTAR; Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreterliği'nden Fadime ŞAKAR; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan Uzm. Ecz.Hilal İLBARS, Uzm. Ecz. Demet AKALGAN, Dr. İsmail Burak BAL, Ecz. Burcu SUNA, Ecz. Süheyla TOPRAK, Fatih TOPUZ, Mustafa OTAĞ, Selçuk ESEN, Bahattin GÜLLÜ; ARGEFAR'dan Prof.Dr. Işık TUĞLULAR; Dr. Behçet Uz Çocuk Hastanesi Etik Kurulu'ndan Dr.Aysel ÖZTÜRK, Doç.Dr. Çiğdem ECEVİT, Yücel KÜÇÜKEROL katıldı.

Çalıştay programı, Prof.Dr. Yeşim Tunçok'un açılış konuşmasının ardından Bilişim Teknolojileri Çalışma Grubu(BTÇG) Başkanı Doç. Dr. M. Cenk Ecevit'in "Klinik Araştırmalar Veri Tabanı Neden Gerekli" adlı sunumuyla başladı. Sırasıyla BTÇG üyelerinden Buket ERBAYRAKTAR'ın "Klinik Araştırmalar Veri Tabanı Örnekleri", Ali Erhan AYDEMİR'in "Kurumsal Veri Tabanları" Bahattin GÜLLÜ'nün "Sistem Güvenliği" adlı sunumları, Dokuz Eylül Üniversitesi Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreterliği'nden Fadime Şakar'ın "Etik Kurul İşleyişi" ve TUCRIN Kalite Yönetim Koordinatörü Ceylan Merve Binici'nin "Kalite Yönetimi" adlı sunumları ve çalıştayın ikinci günü 4 Ekim 2013'te BTÇG üyelerinden Dr. Burç AYDIN'ın "Dünya Sağlık Örgütü Uluslararası Klinik Araştırma Kayıt Sistemleri Platformu (ICTRP)" adlı sunumu gerçekleştirildi.

Yapılan sunumlar sonrası çalıştayın birinci oturumuna geçildi. Birinci oturumda veri tabanı sisteminin genel yapısının ve ana iskeletinin belirlenmesine yönelik ana hedefler belirlendi.

İkinci ve üçüncü oturumda ise bu hedeflere ulaşmayı sağlayacak alt hedefler belirlendi son olarak çalışma planı tasarlanarak bir sonraki toplantı tarihi, görevler ve görevli kişiler belirlendi.

Belirlenen hedefler ve onların alt hedefleri şöyledir:

1. Türkiye'de yürütülen tüm klinik araştırmalar veri tabanının oluşturulması ve klinik araştırmaların kayıt altına alınması.

1.1 Etik Kurul başvurusunun elektronik olarak alınması

1.2 Klinik araştırmalar ve girişimsel olmayan araştırmalar etik kurulu akış şemalarının farklı tasarlanması. Klinik Araştırmalar Etik Kurul işleyişinin esas olarak alınarak diğer etik kurul yapısının kendi yapısına uygun tasarımın yapılması.

1.3 Akış şemasının oluşturulması.

\* Akış şemasında ana kollar olarak Biyoyararalanım ve Biyoeşdeğerlilik ve Klinik araştırmalar olarak iki kolun bulunması. Daha sonra Klinik araştırmaların endüstrinin veya araştırmacının desteklediği ilaç araştırmaları, cihaz araştırmaları, ilaç dışı klinik araştırmalar ve performans çalışmaları olarak toplamda sekiz kola ayrılması uygun bulundu. DSÖ standartlarında veri havuzunun oluşturulması



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



- 1.4 Paralel başvurunun elektronik hale getirilmesi(TİTCK-Etik Kurul)
  - 1.5 Halka açık portalın tanımlanması (Türkçe ve İngilizce)
  - 1.6 Elektronik form oluşturulması Kodlama sisteminin belirlenmesi (formlar için)
  - 1.7 Use-case diagramlarının çizilmesi
1. hedef için gereksinim mevzuat değişikliğinin olup olmayacağını belirlenmesidir.
1. hedef için önerilen: Klinik araştırma kaydını teşvik için dergi editörlerinin kayıt zorunluluğu istemesi görüşülebilir.
2. Sistemin sürdürülebilirliği (İşgücü ve Finansman).
    - 2.1 Pilot uygulama için hosting DEU'da, kalıcı hosting TİTCK'de oluşturulması
    - 2.2 Hizmet alımı sürecinin uzun dönem etkilerinin gelecekte tartışılması gerektiği tartışıldı.
    - 2.3 Gelecekte sistem finansmanına yönelik bütçe oluşturma çalışmalarının yapılması
    - 2.4 Gelecekte sistemin idame edilmesi için görevlendirilecek asgari personelin sayısı ve niteliğinin belirlenmesi
    - 2.5 Süreç eğitiminin planlanması, kılavuz hazırlanması
  - \*Eğitim için SOP ya da kılavuz oluşturularak internet sitesinden link ile erişim sağlanması 2.6
- Veri tabanının web tabanlı yapılması
3. İhtiyaç analizinin yapılması.
    - 3.1 Kullanıcıların ihtiyaçlarının belirlenmesi:
      - a. Vatandaş
      - b. TİTCK
      - c. Etik Kurul
      - d. Başvuranlar (Araştırmacı, Destekleyici (CRO, Endüstri))
    - 3.2 Use-case diagramlarının (Programın işleme diagramı) çizilmesi
  4. Klinik araştırmaların kayıt altına alınması için etik kurul başvurularının esas alınması.  
\*Etik kurul formlarının düzenlenmesi sonrasında TİTCK'e iletilmesi ve veritabanı yazılımının başlaması.
  5. Ulusal ve uluslararası bilgi paylaşım standartlarına göre bilgi erişiminin seviyelendirilmesi.
    - 5.1 Dünya sağlık örgütü veri standartlarının incelenmesi ve veri tabanı için uygulanabilir alanların belirlenmesi.
  - \* Veri tabanının katmanlarının halka açık, araştırmacılara açık ve kuruma açık olarak belirlenmesi
  6. Hosting ve veri güvenliği.  
\*Bilgi güvenliği için TİTCK'in güvenlik sisteminin kullanılması
- Çalıştayın sonunda bir sonraki toplantının tarihi 28 Ekim 2013 saat 14:00 olarak belirlendi. Bu tarihe kadar BTÇG'nin TUCRIN ve Dr. Behçet Uz Hastanesi bölümü Endüstrinin Desteklediği Faz 3 İlaç Araştırmaları hakkında çalışmalarını modeli üzerinden iş akış diagramını TİTCK bölümü de Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlilik çalışmaları iş akış diagramını oluşturmakla görevlendirilmiştir.



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



## Toplantı Programı

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

**TUCRIN**  
**BİLİŞİM TEKNOLOJİLERİ ÇALIŞMA GRUBU 1. ÇALIŞTAYI**  
**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI**  
**BALÇOVA / İZMİR**

Düzenleyen: TUCRIN (Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı Uygulama ve Araştırma Merkezi)  
Tarih: 3-4 Ekim 2013  
Yer: Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Temel Bilimler Binası, Kırmızı Amfi, 2. Kat (Kafeteryanın üstü), Balçova, İzmir

**PROGRAM**

**3 EKİM 2013, Perşembe**

SAAT	KONU BAŞLIĞI	KONUŞMACILAR
13:30-14:00	Açılış Konuşması	Prof.Dr. Yeşim Tunçok TUCRIN Müdürü
14:00-14:20	Klinik Araştırmalar Veri Tabanı Neden Gerekli?	Doç.Dr. M. Cenk Ecevit TUCRIN Müdür Yardımcısı
14:20-14:40	Klinik Araştırmalar Veri Tabanı Örnekleri	Buket Erbayraktar TUCRIN Kalite Yönetim Temsilcisi
14:40-15:00	Sistem Güvenliği	Bahattin Güllü TİTCK
15:00-15:20	KAHVE ARASI	
15:20-15:40	Etik Kurul İşleyişi	Fadime Şakar DEÜ Etik Kurul Sekreteri
15:40-16:00	Kalite Yönetimi	Ceylan Merve Binici TUCRIN Kalite Yönetim Koordinatörü
15:40-17:30	1. OTURUM	Oturum Başkanı

Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Adres: Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Inciraltı/Balçova 35340 İzmir  
İnternet adresi: <http://tucrin.deu.edu.tr> - e-posta: [tucrin@deu.edu.tr](mailto:tucrin@deu.edu.tr)



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



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



4 EKİM 2013, Cuma

SAAT	KONU BAŞLIĞI	KONUŞMACILAR
09:00-10:30	2. OTURUM	Oturum Başkanı
10:30-10:50	KAHVE ARASI	
10:50-13:00	3. OTURUM	Oturum Başkanı

- Oturum İşleyişi: Sistemin genel yapısı ve ana iskeletinin belirlenmesi
  - Hedeflerin belirlenmesi
  - Hedef önceliklerinin saptanması
  - Hedefi gerçekleştirmek için alt hedeflerin belirlenmesi
- Oturum İşleyişi: Veri tabanı standartları
  - Veri tabanı yazılım standartlarının belirlenmesi
  - Veri tabanı içerik ve işleyiş standartlarının belirlenmesi
  - Veri tabanı gizlilik ve güvenlik standartlarının belirlenmesi
- Çalıştay: Çalışma planı ve görevlendirmeler
  - İş paketleri tanımının yapılması
  - İş paketlerinin yürütücülerine karar verilmesi
  - İş paketlerinin takvimine karar verilmesi

Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Adres: Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Inciraltı/Balçova 35340 İzmir  
İnternet adresi: <http://tucrin.deu.edu.tr> - e-posta: [tucrin@deu.edu.tr](mailto:tucrin@deu.edu.tr)



#### **d. Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başvurusu Değerlendirme Kursu, 19-20 Aralık 2013, Raporu**

Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu işbirliği ile düzenlenen “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 salonunda başarı ile gerçekleştirilmiştir.

Kursumuzda klinik araştırmaların etik boyutu ve etik kurullar, medikal araştırma türleri ve tasarımları, klinik araştırmalarla ilgili ulusal ve uluslar arası mevzuat, klinik araştırmalarda 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 yarısı ise etik kurul sekreterlerine yönelik sunumlar ve grup çalışmaları olacak şekilde toplam iki gün olarak gerçekleştirilmiştir. Simule başvuru dosyalarının biri “Klinik İlaç 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 başarı ile gerçekleştirilmiştir. İlk gün 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 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 kurullarından 31 etik kurul üyesi ve 11 etik kurul sekreteri katılmıştır.

Kurs öncesi ve kurs sonrası testler gerçekleştirilmiştir. Kursun genel değerlendirmesinde 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.

## Toplantı Programı

19 Aralık 2013, Perşembe	
Saat	Kurs 1: Etik Kurul Tarafından Klinik Araştırma Başvurusu Değerlendirme Kursu
09:00-09:15	Açılış: Dr. Ecz. Hilal İbars, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanı Prof. Dr. Mehmet Fıratlı, Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörü.
09:15-09:30	Tanışma, katılımcıların beklentilerinin sorgulanması, Prof. Dr. Yeşim Tuşoğlu
09:30-09:45	Ön-test
09:45-10:15	Sunum: Klinik araştırmaların etik boyutu, Prof. Dr. İpek Tuğhular
10:15-11:00	Sunum: Medikal araştırmaların etikleri ve tasarımları – Girişimsel ve girişimsel olmayan araştırmalar, Prof. Dr. Yeşim Tuşoğlu
11:00-11:15	Kahve arası
11:15-11:45	Sunum: Klinik araştırmalarla ilgili ulusal ve uluslararası mevzuat - İlaç ve ilaç-dışı araştırmalar, Dr. Ecz. Hilal İbars
11:45-12:30	Sunum: Klinik araştırmalarla ilgili ulusal ve uluslararası mevzuat - Tıbbi cihaz ve araştırmaları, Kim. Müh. Fatih Topuz
12:30-13:30	Öğle yemeği
13:30-14:15	Sunum: Etik kurulun görev ve yetkileri, işleyişi ve uygulamaları, Prof. Dr. Ayşe Gül Yıldız
14:15-14:45	Tanışma: Etik kurulun değerlendirme kriterleri, kontrol listesi, Öğretim Başkanı: Prof. Dr. Kaan Kavaklı
14:45-16:00	Kahve arası
16:00-16:30	Sunum: Klinik çalışmalarda güvenlilik bildirimleri, Prof. Dr. Semra Sarıdağ
16:30-17:00	Sunum: Klinik araştırmalarda çıkarı ilişkileri ve etik kurullar, Prof. Dr. Handi Altan
17:00-17:30	Sunum: İlaç firmalarının etik kurul başvuruları ile ilgili sorunları ve beklentileri, Ersen Gökçer



	<p>Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve TUCRIN İşbirliğiyle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başvurusu Değerlendirme Kursu 19-20 Aralık 2013 Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Delikanlık Binası 3077 No'lu Toplantı Salonu, İzmir</p>	
<b>20 Aralık 2013, Cuma</b>		
<b>Etik Kurul Tarafından Klinik Araştırma Başvurusu Değerlendirme Kursu (devam)</b>		
09:00-11:00	<p><u>Grup çalışması:</u> Başvuru dosyası inceleme Onuram Başkanları: Dr. Oğuz Akbaş, Doç. Dr. Nil Hocaoğlu Akıncı, Prof. Dr. Şule Kalkan, Doç. Dr. Aylin Arıcı Eğitim için hazırlanmış bir etik kurul başvuru dosyası üzerinde kontrol listeleri eşliğinde grup çalışması</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Grup 1 ve 2: İlaç araştırmaları</li><li>Grup 3 ve 4: Tıbbi cihaz araştırmaları</li></ul>	
11:00-12:00	<u>Grup sunumları</u>	
12:00-12:30	<u>Son-test ve sonuçların tartışılması</u>	
12:30-12:45	Günün değerlendirilmesi, katılımcı geribildirimlerinin alınması ve kapanış	
12:45-13:30	<u>Öğle yemeği</u>	
<b>20 Aralık 2013, Cuma</b>		
<b>Kurs 2: Etik Kurul Sekreteryası Tarafından Klinik Araştırma Başvuru Dosyasının Ön-İncelemesi Kursu</b>		
13:30-14:00	Açılış ve tanışma, katılımcıların beklentilerinin sorgulanması, Prof. Dr. Yeşim Tunçok ve Prof. Dr. Kaan Kavaldı	
14:00-14:15	<u>Ön-test</u>	
14:15-14:30	<u>Sonuç:</u> Etik kurul başvuru dosyasının formatı, Dr. Oğuz Akbaş	
14:30-15:00	<u>Tanışma:</u> Dosya hazırlanmış en sık yapılan hatalar, Prof. Dr. Kaan Kavaldı	
15:00-15:15	Kahve arası	
15:15-16:30	<p><u>Grup çalışması:</u> Onuram Başkanları : Dr. Oğuz Akbaş ve Doç. Dr. Nil Hocaoğlu Akıncı Eğitim için hazırlanmış bir etik kurul başvuru dosyası üzerinde kontrol listeleri eşliğinde grup çalışması</p>	
16:30-17:00	<u>Grup sunumları</u>	
17:00-17:30	<u>Son-test ve sonuçların tartışılması</u>	
17:30-18:00	Günün değerlendirilmesi, katılımcı geribildirimlerinin alınması ve kapanış	