

Etik Kurulların Yapılanması için Standardizasyon Gereklilikleri Kursu Programı

**18-19 Kasım
2013, İstanbul**

**İstanbul Üniversitesi
İlaç Araştırmaları Birimi
ve Pfizer işbirliğiyle ...**



Etik Kurulların Yapılanması için Standardizasyon Gereklilikleri Kursu Programı

18-19 Kasım 2013, İstanbul

Sheraton İstanbul Maslak Hotel

18 Kasım 2013, Pazartesi

08.45 – 09.30 Açılış

Yağız Üresin, Turgay Aydınlar, Alper Cihan, Dr. Ecz. Hilal İlbars

Katılımcıların Beklentilerinin Sorgulanması ve Ön Test
Ayşen Bulut

09.30 – 09.50 İlaçta AR-GE

Gökhan Duman

09.50 – 10.10 Klinik Araştırmalar Neden Gereklidir?

Yağız Üresin

10.15 – 10.30 Ara

10.30 – 12.30 Atölye – Grup Çalışması

Etik Kurullara Yapılan Başvuru Örneklerini Tartışma

İlaç Araştırma Birimi Ekibi

12.30 – 13.30 Öğle yemeği

13.30 – 14.30 Etik Kurullarda Temel Prensipler

13.30 – 13.50 Hukuk Bakış Açısı

Dilek Temiz Özbek

13.50 – 14.10 Etik Nedir? Klinik Araştırma Etiği Nedir? Etik Anlayışının
Tarihsel Gelişimi ve Helsinki Deklarasyonu Muhtar Çokar

14.10 – 14.30 Ulusal Mevzuat Kapsamında Etik Yapılanması ve Etik
Kurul Standart Çalışma Yöntemleri

Uzm. Ecz. Burcu Suna

14.30 – 15.30 Araştırma Türlerine Uygun Yaklaşım

14.30 – 15.00 Farklı Araştırma Türleri ve Etik Değerlendirme Açısından
Yaklaşım

Pınar Saip

15.00 – 15.30 Biyodeşdeğerlik, Faz I Çalışmaları ve Etik Değerlendirme
Açısından Yaklaşım

Işık Tuğlular

15.30 – 15.45 Ara

15.45 – 17.30 Panel: Klinik Araştırmada Paydaşlar

Oturum Başkanı: Ünal Kuzgun

15.45 – 16.00 Sağlık Otoritesi

Dr. Ecz. Hilal İlbars

16.00 – 16.15 Etik Kurul

Pınar Yamantürk Çelik

16.15 – 16.30 Araştırmacı

Berrin Umman

16.30 – 16.45 Destekleyici ve SAK

Merve Yılmaz

16.45 – 17.00 Gönüllüler

Muhtar Çokar

17.00 – 17.30 Tartışma

17.30 – 17.45 Günü Değerlendirme

19 Kasım 2013, Salı

09.00 – 09.15 Birinci Günün Özeti

Ayşen Bulut

09.15 – 11.15 Atölye – Grup Çalışması

Etik Kurulların İşleyiş ve İletişim Yöntemleri İlaç Araştırma Birimi Ekibi

11.15 – 11.30 Ara

11.30 – 13.00 Değerlendirme Süreci

11.30 – 11.45 Başvuru Formu, Hipotez, Yöntem ve Amaca Uygunluk
Yönünden Protokol Değerlendirmesi

Ayşen Bulut

11.45 – 12.00 Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Yağız Üresin

12.00 – 12.15 İstenmeyen Olay Bildirimi

Semra Şardaş

12.15 – 12.30 Olgu Rapor Formları

Arzu Elçin Gülistanoğlu

12.30 – 12.45 Tıbbi Cihaz Klinik Çalışmaları

Kim. Müh. Fatih Topuz

12.45 – 13.45 Öğle yemeği

13.45 – 14.45 Kalite ve Standardizasyon

13.45 – 14.05 Klinik İlaç Araştırmalarında Kalite; Yoklama, Denetleme,
Bulgu Trendleri

Pelin Taplamacıoğlu

14.05 – 14.25 Sigorta Süreci

Dr. Ecz. Hilal İlbars

14.25 – 14.45 Çalışma Bütçesi ve Kurum Anlaşmaları

Merve Yılmaz

14.45 – 15.00 Ara

15.00 – 16.45 Panel: Özellikli Durumlar ve Bunlara Etik Kurul Yaklaşımı

Oturum Başkanı: Rukiye Eker Ömeroğlu

15.00 – 15.15 Araştırmacı Gündümlü Çalışmalar

Ahmet Gül

15.15 – 15.30 Özel Popülasyonlarda Çalışmalar

Özgür Kasapçopur

15.30 – 15.45 Genetik Çalışmalar ve Biyobanka Örnekleri Üzerinde
Yapılacak Çalışmalar

Zehra Oya Uyguner

15.45 – 16.00 Kurum ile İletişim / Bütçe ile İlgili Sorunlar

Dilek Temiz Özbek

16.00 – 16.30 Tartışma

16.30 – 16.45 Günü Değerlendirme

16.45 – 17.30 Katılımcılarla Programın Değerlendirilmesi
Sınav ve Katılım Belgelerinin Dağıtılması



Istanbul Üniversitesi İlaç Araştırmaları Birimi ve Pfizer işbirliğiyle ...
Bu program Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onayı ile gerçekleştirilecektir

Sağlık Bakanlığı Tanıtım Yönetmeliği ve buna bağlı AIFD Tanıtım İlkeleri kurallarına göre, ilaç firmaları bilimsel kongrelerde bildiri, yayın, poster gibi bilimsel çalışma sunumunda bulunanlar ve toplantılara eğitim amaçlı katılanlar dışındaki kişilerin katılımı konusunda finansal katkıda bulunamazlar. Bu kapsamın dışındaki kişilere yapılacak katkılar ağır hukuki yaptırımlara bağlanmıştır. Bu nedenle toplantıya ve bağlı aktivitelere refakatçi getirmemenizi özellikle rica ederiz. Sağlık sektörünün yüksek standartlarını koruma konusunda göstereceğiniz duyarlılık ve destek için teşekkür ederiz.

Bu davetiye bir kişiliktir.



İstanbul Üniversitesi Organizasyon Koordinatörü: Prof. Dr. Yağız Üresin

Eğitim toplantısına katılım sınırlıdır. Başvuru için 0533 723 92 82 no'lu telefondan Nurcan Gücükoğlu'na veya nurcan.gucukoglu@piadanismanlik.com adresine e-posta atarak kayıt yapmanız rica olunur. Program sağlık mesleği mensuplarına yönelik olup ulaşım ve konaklama sponsorluğu bulunmamaktadır.