



*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**  
**Dekanlık Binası 3077 No'lu Toplantı Salonu, İzmir**



<b>19 Aralık 2013, Perşembe</b>	
<b>Saat</b>	<b>Kurs 1: Etik Kurul Tarafından Klinik Araştırma Başvurusu Değerlendirme Kursu</b>
09:00-09:15	Açılış: <b>Dr. Ecz. Hilal İlbars</b> , Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanı <b>Prof. Dr. Mehmet Füzün</b> , Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörü,
09:15-09:30	Tanışma, katılımcıların beklentilerinin sorgulanması, <b>Prof. Dr. Yeşim Tunçok</b>
09:30-09:45	<i>Ön-test</i>
09:45-10:15	<u>Sunum</u> : Klinik araştırmaların etik boyutu, <b>Prof. Dr. Işık Tuğlular</b>
10:15-11:00	<u>Sunum</u> : Medikal araştırma türleri ve tasarımları – Girişimsel ve girişimsel olmayan araştırmalar, <b>Prof. Dr. Yeşim Tunçok</b>
11:00-11:15	<i>Kahve arası</i>
11:15-11:45	<u>Sunum</u> : Klinik araştırmalarla ilgili ulusal ve uluslararası mevzuat - İlaç ve ilaç-dışı araştırmalar, <b>Dr. Ecz. Hilal İlbars</b>
11:45-12:30	<u>Sunum</u> : Klinik araştırmalarla ilgili ulusal ve uluslararası mevzuat – Tıbbi cihaz ve araştırmaları, <b>Kim. Müh. Fatih Topuz</b>
12:30-13:30	<i>Öğle yemeği</i>
13:30-14:15	<u>Sunum</u> : Etik Kurulun görev ve yetkileri, işleyişi ve uygulamaları, <b>Prof. Dr. Ayşegül Yıldız</b>
14:15-14:45	<u>Tartışma</u> : Etik kurulun değerlendirme kriterleri, kontrol listeleri, <u>Oturum Başkanı</u> : <b>Prof. Dr. Kaan Kavaklı</b>
14:45-16:00	<i>Kahve arası</i>
16:00-16:30	<u>Sunum</u> : Klinik çalışmalarda güvenlilik bildirimleri, <b>Prof. Dr. Semra Sardaş</b>
16:30-17:00	<u>Sunum</u> : Klinik araştırmalarda çıkar ilişkileri ve etik kurullar, <b>Prof. Dr. Hamdi Akan</b>
17:00-17:30	<u>Sunum</u> : İlaç firmalarının etik kurul başvuruları ile ilgili sorunları ve beklentileri, <b>Ersen Gökser</b>



*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**  
**Dekanlık Binası 3077 No'lu Toplantı Salonu, İzmir**



**20 Aralık 2013, Cuma**

**Etik Kurul Tarafından Klinik Araştırma Başvurusu Değerlendirme Kursu (devam)**

09:00-11:00	<p><u>Grup çalışması:</u> Başvuru dosyası inceleme</p> <p>Oturum Başkanları: <b>Dr. Oğuz Akbaş, Doç. Dr. Nil Hocaoğlu Aksay, Prof. Dr. Şule Kalkan, Doç. Dr. Aylin Arıcı</b></p> <p>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 araştırması</li><li>Grup 3 ve 4: Tıbbi cihaz araştırması</li></ul>
11:00-12:00	<p><u>Grup sunumları</u></p>
12:00-12:30	<p><i>Son-test ve yanıtların tartışılması</i></p>
12:30-12:45	<p>Günün değerlendirilmesi, katılımcı geribildirimlerinin alınması ve kapanış</p>
12:45-13:30	<p><i>Öğle yemeği</i></p>

**20 Aralık 2013, Cuma**

**Kurs 2: Etik Kurul Sekreteryası Tarafından Klinik Araştırma Başvuru Dosyasının Ön-İncelemesi Kursu**

13:30-14:00	<p>Açılış ve tanışma, katılımcıların beklentilerinin sorgulanması, <b>Prof. Dr. Yeşim Tunçok ve Prof. Dr. Kaan Kavaklı</b></p>
14:00-14:15	<p><i>Ön-test</i></p>
14:15-14:30	<p><u>Sunum:</u> Etik kurul başvuru dosyasının formatı, <b>Dr. Oğuz Akbaş</b></p>
14:30-15:00	<p><u>Tartışma:</u> Dosya hazırlamada en sık yapılan hatalar, <b>Prof. Dr. Kaan Kavaklı</b></p>
15:00-15:15	<p>Kahve arası</p>
15:15-16:30	<p><u>Grup çalışması:</u></p> <p>Oturum Başkanları : <b>Dr. Oğuz Akbaş ve Doç. Dr. Nil Hocaoğlu Aksay</b></p> <p>Eğitim için hazırlanmış bir etik kurul başvuru dosyası üzerinde kontrol listeleri eşliğinde grup çalışması</p>
16:30-17:00	<p>Grup sunumları</p>
17:00-17:30	<p><i>Son-test ve yanıtların tartışılması</i></p>
17:30-18:00	<p>Günün değerlendirilmesi, katılımcı geribildirimlerinin alınması ve kapanış</p>