



İNSAN ARAŞTIRMALARINDA ULUSLAR ARASI AKREDİTASYONUN BİLEŞENLERİ VE ÖNEMİNİN TARTIŞILMASI

Prof.Dr. Necati GÖKMEN, MD,PhD

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD

AKREDİTASYON STANDARTLARI

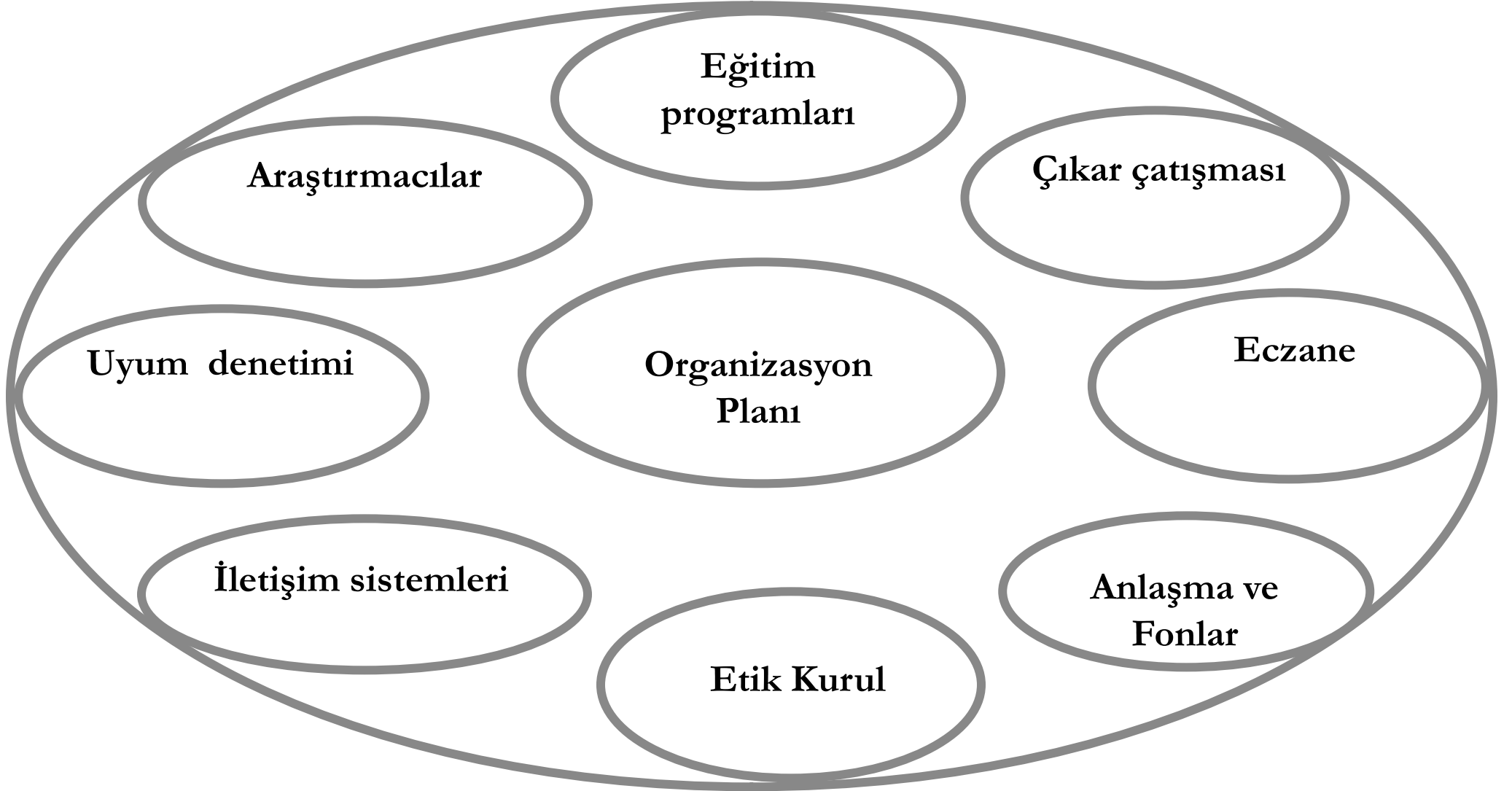
- İnsan Koruma programı

Domain 1: Organizasyon

Domain 2: Etik kurul

Domain 3: Araştırmacılar ve araştırmada çalışanlar

İNSAN ARAŞTIRMALARI KORUMA PROGRAMI



ETİK KURUL AKREDİTASYONU NEDİR?

- Organizasyona:
 - Gönüllük
 - Esneklik
 - *Outcome*-odaklı standartlara dayalı çalışma düzeni
 - yasal ve etik ilkelere uygun düzenleme
 - orantılı bir risk yönetimi yaklaşımı sağlar
 - Organizasyonu, süreçleri ve sonuçlarını değerlendirir,
 - Etik kararların bir denetimi değildir
 - Bireysel çalışmaların bir denetim değildir
 - Kalite üzerinde odaklanır

AKREDİTASYON STANDARTLARI

- İyi klinik uygulamaları (E6)
- Ülke kanunları, yönetmelikler veya yönergeler

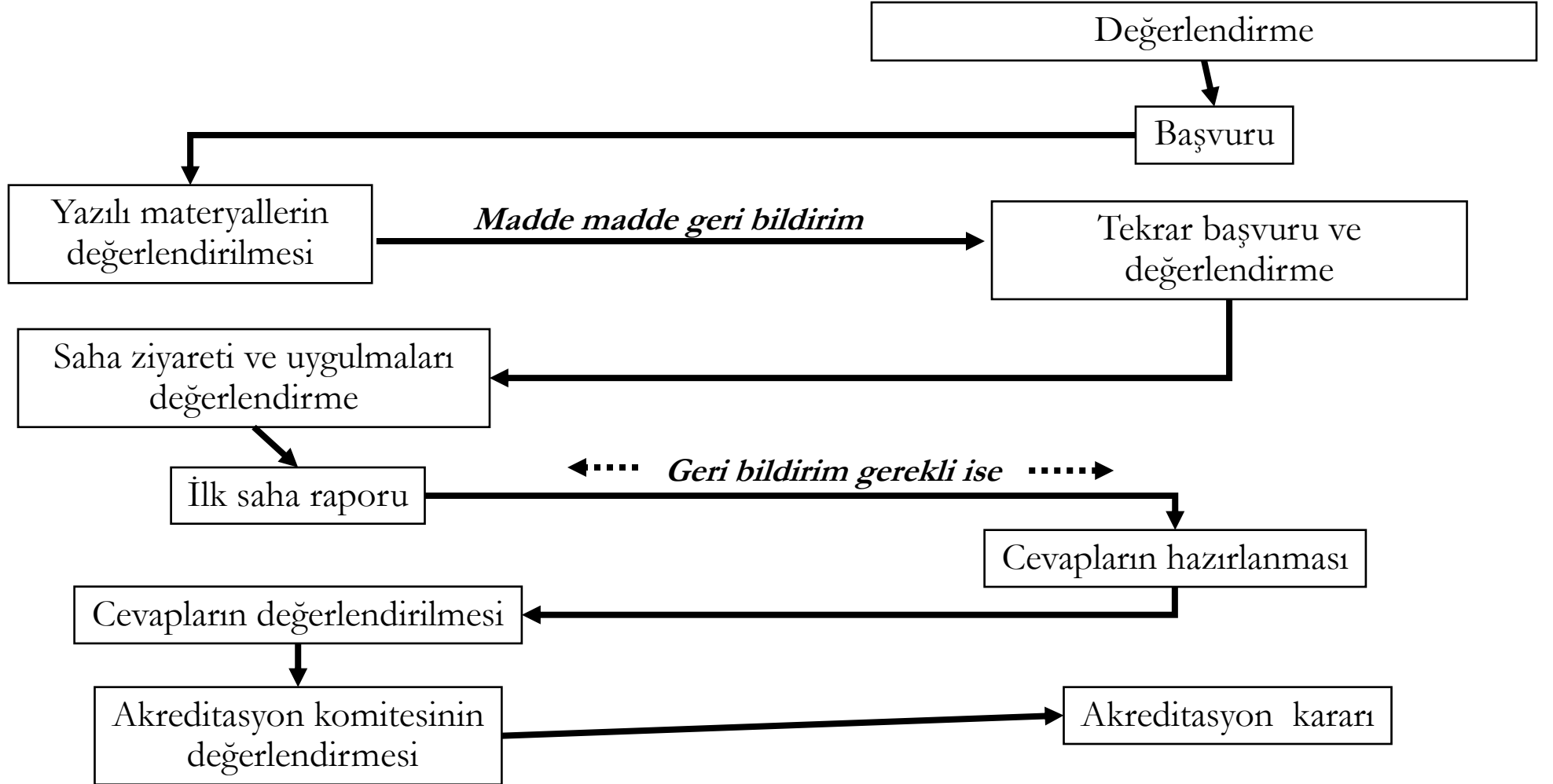
AKREDİTASYONUN YARARLARI

- Tüm dünya kullanılacak standartların oluşumunu
- Sponsorların performansını yüksek standartlara taşınmasını
- Kurumlar arası işbirliğini kolaylaştırır
- Bilimin gelişimini ve yayınların prestijli dergilere kabulün artmasını
- Kamu güveninin ve araştırmalara katılımını artmasını
- Denetimlerde daha az hata bulunmasını sağlar

AKREDİTASYON FARK YARATIR MI?

- Kalite
 - Araştırma katılımcıları için koruma
 - Araştırmacılar ve araştırma personeli yetkinlik
 - Etik kurul personeli ve üyeleri için yetkinlik
 - Etik kurul ve araştırmacılar arasında daha iyi ilişkiler
- Uyum

AKREDİTASYON SÜRECİ



BİZ BU SÜRECİN NERESİNDEYİZ ?