

Klinik Araştırma Projesi Yazma

ve

Proje Desteklerine Başvuru Eğitimi

28-29 Kasım 2014

Dr. M. Cenk Ecevit

Sunum Planı

Klinik Araştırma

Temel hedefleri

Tanımı

Bileşenler ve ileyişi

Sonuç

Bilimsel Araştırma bir rapordur
araştırmacının/araştırmacıların
bir problemi/soruyu/sorunu
açıkça belirtilmiş sonuçların üretildiği
önceden yapılmış araştırmalara dayanan

Neden bilimsel araştırma yapıyoruz

Akademik yükseltme için

Ün ve prestij kazanmak, bilinir olmak için

Akademik statümüzü korumak için

Sağlık alanında

toplumun veya bireyin iyilik ve sağlık durumunun sağlanması veya devam ettirilmesi için

BİLİMSEL ARAŞTIRMA

OKUMA

DÜŞÜNME

YAZMA

BİLİMSEL ARAŞTIRMA

1.Basamak

Soru/sorunun tanımlanması

Kişisel merak

Günlük uygulamada gözlenen değişiklikler

Tümör evresi T4 olan larenks karsinom hastalarının bir kısmında boyun klinik ve patolojik olarak N0 dır

Prognozu belirleyen biyolojik marker bulunması

BİLİMSEL ARAŞTIRMA

Literatür taraması

MEDLINE ([Medical Literature Analysis and Retrieval System](#)
1950 yılına kadar

klirik tıp ve biyomedikal araştırmalarına ait 4,600'den fazla uluslararası yayını içermektedir

diş hekimliği, hemşirelik, kimya, farmakoloji, biyoloji, fizik, beslenme, psikiyatri, psikoloji, çevre sağlığı, sosyal bilimler ve eğitim alanlarını da kapsar

BİLİMSEL ARAŞTIRMA

Literatür taraması

MEDLINE ([Medical Literature Analysis and Retrieval System](#))

PubMed arayüzü kullanılır

Kütüphanelerde yer alan yayınlar 10 000 000

NLM de 1/3 sağlanmaktadır

Salı ve Cuma günleri güncellenme yapılır

BİLİMSEL ARAŞTIRMA

Literatür taraması

PubMed bir konudaki literatürlerin % 50'sini karşılıyor

Scirus

Google scholar

Deep Web

eduroam

BİLİMSEL ARAŞTIRMA

1.Basamak

Literatür taramasının amacı

Anahtar kelime girerek

Sizden önce aynı veya benzer soru

Hakkında yapılmış olan çalışmalarını incelemek

Kanıt piramidi

Sistematik derleme ve meta-analizler

Randomize kontrollü çalışmalar



BİLİMSEL ARAŞTIRMA

2.Basamak

Materyal/Hastalar ve Metod

Çalışma grubunun oluşturulması

Tez danışmanı + TUÖ = çalışma

Nazal poliplerde proteomics

H4R gen polimorfizmi

Tıbbi genetik

İstatistik

BİLİMSEL ARAŞTIRMA

2.Basamak

Materyal/Hastalar ve Metod

Çalışma grubunun oluşturulması

Toplantı içeriği

Akademik hiyerarşinin ortadan kalkması

Gündem olması

Bir kararla sonlaması

Bir sonraki toplantının gününün belirlenmesi

Ödevlerin tanımlanması

Tutanak oluşturulması

BİLİMSEL ARAŞTIRMA

Materyal/Hastalar ve Metod

Analitik çalışmalar

Deneysel, Klinik çalışmalar

Tanımlayıcı çalışmalar

Tanımlayıcı açıklayıcı çalışmalar

BİLİMSEL ARAŞTIRMA

Materyal/Hastalar ve Metod

1. Randomize kontrollü prospektif klinik araştırmalar
 - Çift kör
 - Tek kör
2. Prospektif kontrollü deneysel araştırmalar
3. Cross-over kontrollü klinik araştırmalar
 - Randomizasyon var
 - Randomizasyon yok
4. Kohort klinik araştırmalar
 - Prospektif
 - Retrospektif (kontrol gruplu)
5. Kendi-kendine kontrollü prospektif klinik araştırmalar
6. Olgu-kontrol retrospektif klinik araştırmalar
7. Kontrol grubu kullanılmayan deneysel çalışmalar
8. Retrospektif (kontrol grubu içermeyen) klinik araştırmalar
9. Kesitsel (cross-sectional) klinik araştırmalar
10. Diğer araştırmalar

KLİNİK ARAŞTIRMA

Araştırmacının başlattığı

Araştırmacı tarafından veya

Kar amacı gütmeyen

Hükümetler

Enstitüler

Vakıflar

Araştırma grubu (dernek)

Endüstrinin başlattığı

Ürünün sahibi veya
ticari imtiyazını elinde
tutan

KLİNİK ARAŞTIRMA

İleriye dönük, insanlar üzerinde yapılan
Biyomedikal veya davranış araştırmalarıdır.

Amaç:

- Aşı
- İlaçlar
- Tedaviler
- Gıdalar
- Destekleyici ürünler
- Tıbbi cihazlar
- Tanı kitleri/cihazlar hakkında güvenlik ve etkinliklerini belirlemek

ETİK KURULLAR

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik

Amaç:

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemektir.

ETİK KURULLAR

Girişimsel olmayan Araştırmalar Etik Kurulu

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Etik Kurul Sekreterliği veya TİTCK formları

SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURUMLARI

Protokol geliştirme/yazımı

BOF/ORF hazırlanması

Sigortalama

Klinik araştırmanın izlemi ve denetimi

Biyonanalitik süreçlerin kontrolü

Araştırma ürünü saklama ve dağıtımı

Merkez laboratuvar hizmetlerinin organizasyonu

Gönüllü Hizmetleri

Veri yönetimi ve istatistik rapor

Sonuç raporu

SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURUMLARI

SAK daha çok endüstrinin hizmetinde

SAK-Akademik

Klinik Araştırma Merkezleri koordinasyonlarında yürütülen hizmetler

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ

Çok disiplinli, araştırmacının desteklenmesi için gerekli altyapıyı oluşturan ve insan klinik araştırmalarının yüksek kalitede sürdürülmesine yardımcı olan merkezlerdir.

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ

Yasal düzenlemelerin denetlenmesi

Monitör hizmetleri

Veri yönetimi

Kalite yönetimi

Eğitim

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ

Faturandırma

Hasta/birey havuzu

Endüstri-araştırmacı-hasta üçgeninde kolaylaştırıcı

Gönüllüye sağlık alanı dışında hizmetlerin sunulması

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ

Çalışma tasarımı ve protokolün yazılması

Etik kurul dosyasının oluşturulması

Etik kurul başvurusunun yapılması

BOF/OGF oluşturulması

Sigortalama

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ

Çalışma tasarımı ve protokolün yazılması

Etik kurul dosyasının oluşturulması

Etik kurul başvurusunun yapılması

BOF/OGF oluşturulması

Sigortalama

DEU:PRODEP
DETTO

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ

Çalışmanın sürdürülmesi (site management)

Çalışma rehberleri

Standart işleyiş formları

Eğitim

Hasta kabul süreçleri

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ

Elektronik olgu izlem formlarının oluşturulması

Çalışma veritabanının oluşturulması

WEB tabanlı monitör izlem süreçleri.

Risk yönetimi

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ

Sonuçların derlenmesi

İstatistiksel analiz

Yayın sürecinde redaksiyon hizmetleri

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MERKEZİ

Eğitim

İyi klinik uygulamalar

Klinik Araştırmalar Yönetmeliği

Klinik Araştırma bileşenleri eğitimi

Kalite yönetim eğitimleri

KLİNİK ARAŞTIRMA VERİTABANLARI

ARBİS

clinicaltrials.gov

Pubmed

Dernek veritabanları

.....

.....

.....



Access our Services

Search a disease

OK

Inventory, classification and encyclopaedia of rare diseases, with genes involved

Assistance-to-diagnosis tool

Emergency guidelines

Inventory of orphan drugs

Directory of medical laboratories providing diagnostic tests

Directory of expert centres

Directory of ongoing research projects, clinical trials, registries and biobanks

Directory of patient organisations

Directory of professionals and institutions

Newsletter

Collection of thematic reports: Orphanet Reports Series

Read Orphanet reports

List of rare diseases

Prevalence of Rare Diseases

Disease registries in Europe

Lists of medicinal products

Orphanet Activity Reports

Satisfaction Surveys

Contribute to Orphanet

Register your activity

Sponsor Orphanet 

Download Orphanet data

Orphadata

Newsletter

[Read the last newsletter](#)

[Read previous issues](#)

[Sign up to receive the newsletter](#)

Other documents

[Council Recommendation on an action in the field of rare diseases !\[\]\(20b8b9158ab2e0e495fc0f1297e4b3df_img.jpg\)](#)

[State of Art of rare diseases](#)

Other rare diseases websites

[Rare Diseases - European Commission](#)

[EUCERD Joint Action](#)

[European Medicines Agency](#)

[IRDiRC](#)

[Office of rare diseases research \(US\)](#)

[EC Expert Group on Rare Diseases \(EU\)](#)

Events

[See all](#)



HORIZON 2020

The EU Framework Programme for Research and Innovation

European Commission > Horizon 2020

Home

What is Horizon 2020?

Find Your area

How to Get funding?

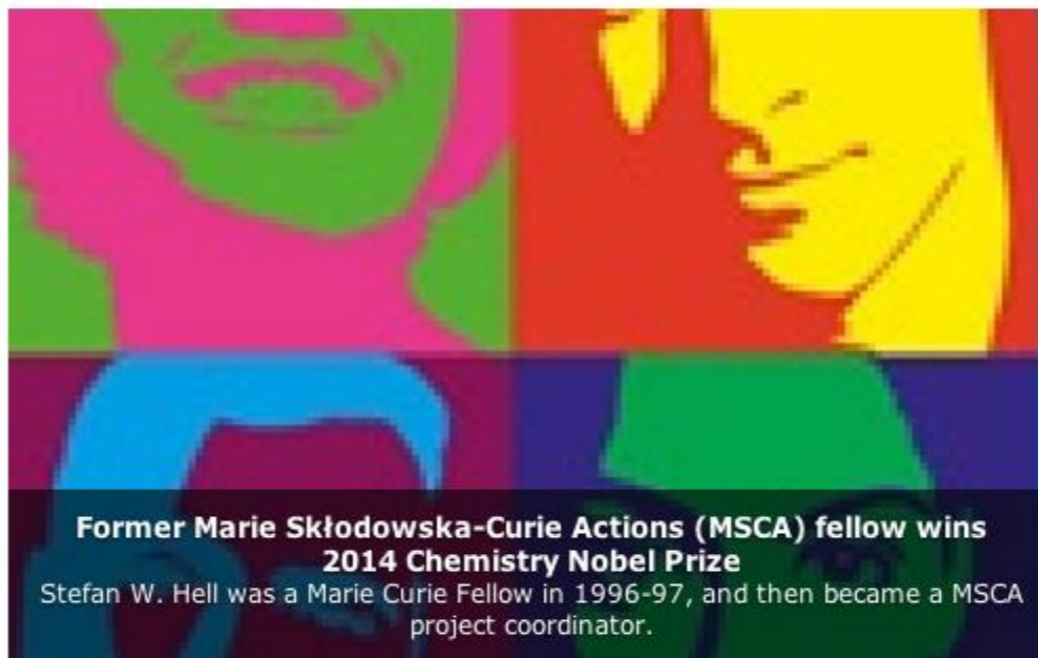
News

Events

Multimedia

Publications

Project Stories



Former Marie Skłodowska-Curie Actions (MSCA) fellow wins 2014 Chemistry Nobel Prize
Stefan W. Hell was a Marie Curie Fellow in 1996-97, and then became a MSCA project coordinator.



Latest news and events

Consultation for new FET Proactive topics: a first analysis

Published on: 01/10/2014

In May 2014, FET launched a consultation to identify promising and potentially game-changing directions for future research in any technological domain. Nearly 500 contributions have been received, suggesting new topics, or further refining



Project Stories

Multimedia & Publications

#H2020

Alicia O'Rourke @aor_4

About ECRIN

Support / Tools

News

Contact

Home



ECRIN-ERIC inauguration ceremony

The official inauguration of ECRIN-ERIC was hosted by the French Permanent Representation in Brussels on 30th January 2014. On 29th November 2013, ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network, www.ecrin.org) was officially awarded the status of European Research Infrastructure Consortium (ERIC), a legal status designed to facilitate the joint establishment and operation of research infrastructures of European interest. ECRIN-ERIC is a distributed infrastructure supporting multinational clinical research in Europe. ECRIN was developed and matured through the support of the European Union FP6 and FP7 programmes in a series of projects coordinated by Inserm. Germany, Spain, France, Italy and Portugal are the founding members of ECRIN-ERIC, whose management office is located in the host country (France), in Paris.



Latest News

ECRIN JOB VACANCIES

ECRIN-Eric is currently searching for its office based in Paris (France) a...
[read more](#)

Database on outcome measures for medical device trials online now!

Selecting appropriate outcome measures to assess the efficacy and safety ...
[read more](#)

Czech Republic signs up to ECRIN

The ECRIN-ERIC Assembly of Members approved on the 8th July 2014, the appli...
[read more](#)

[All activities and meetings](#)

Latest published Article

ROAMER: roadmap for mental health research in Europe

Josep Maria Haro, Jose Luis Ayuso-Mateos, Istvan Bitter, Jacques Demotes-Ma...
[read more](#)

[All published articles](#)



Ana Menü

- Ana Sayfa
- Hakkımızda
- Klinik Araştırma Nedir?
- Yönetim
- Kalite Yönetimi
- Duyurular
- Raporlar ve Bildiriler
- Bağlantılar
- Eğitim ve Kariyer
- İşbirliği Ortakları
- İletişim

Kullanıcı Adı

Parola

Beni Hatırla

Oturum Aç

- [Parolanızı mı Kaybettiniz?](#)
- [Kullanıcı Adınızı mı Unuttunuz?](#)
- [Bir Hesap Oluştur](#)

 Takip et: @TUCRINTurkiye

Hakkımızda

TUCRIN, Türkiye'de gerçekleştirilen [klinik araştırmaların](#) niteliğinin ve gönüllülerin güvenliğinin geliştirilmesi için kurulmuştur. TUCRIN çalışmaları ile klinik araştırma birimleri ve ilgili diğer kuruluşların bir arada çalışması için gerekli ortam hazırlanmakta ve Türkiye'deki ulusal ve uluslararası klinik araştırmaları teşvik eden, geliştiren, eşgüdüm ve standardizasyonu sağlayan Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı oluşturulmaktadır.

Dokuz Eylül Üniversitesi'ne bağlı bir merkez olarak çalışmalarını sürdüren TUCRIN'in faaliyet alanları şunlardır:

- Ulusal ve çok uluslu klinik araştırmaların mevzuata uygun biçimde başlatılmasını ve yürütülmesini kolaylaştıracak destek, eğitim, araştırma ve geliştirme çalışmaları yürütmek.
- Klinik araştırma alanında çalışan ulusal ve uluslararası kuruluşlarla işbirliği yapmak, gerektiğinde ortaklıklar oluşturmak ve bu ortaklıklarda Türkiye'yi temsil etmek.
- Ulusal klinik araştırma veri tabanı oluşturulması için girişimde bulunup çalışmalar yapmak.
- 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.

TUCRIN, Avrupa Birliği Yedinci Çerçeve Programı projesi olan [ECRIN](#)'de Türkiye'yi temsil etmektedir.

Site içi Arama

Duyurular

[DSÖ Klinik Araştırma Sonuçları Açıklaması](#)

16.10.2014

DSÖ, klinik araştırma sonuçlarının kamuya paylaşımı için bir açıklama taslağı hazırlamıştır. Taslağa göre tüm klinik araştırmaların sonuçlarının belli süreler içinde yayımlanması önerilmektedir. Taslağa 15 Kasım 2014 tarihine kadar görüş bildirilebilir.

Ayrıntılar ve taslağa erişmek için [tıklayın](#)

[TUCRIN Klinik Araştırma Projesi Eğitimi](#)

15.10.2014

TUCRIN, DETTO ve DEÜ Onkoloji Enstitüsü tarafından 28-29 Kasım 2014 tarihinde İzmir'de, 'Klinik Araştırma Projesi Yazma ve Proje Desteklerine Başvuru Eğitimi' düzenlenecektir.

Eğitimde, klinik araştırma protokolü hazırlama, proje



PROGRAM



Programın Amacı

Girişimcilik Sertifika Programı TÜBİTAK desteğiyle hazırlanan ve yürütülen, Dokuz Eylül Üniversitesi'nde girişimci bir ekosistem kurulmasını, girişimciliğe ilgi duyan her düzeyden öğrenci ve akademisyenlerimizin girişimcilik konusunda uygulamaya dönüştürebileceği bilgi ve nitelikleri kazanımını sağlamaktadır. Potansiyel girişimci adaylarının, girişimciliğe ilgi duyan üniversiteli gençlerin ve akademik yaşam içindeki her düzeyden öğretim elemanlarının girişimcilik, işletme yönetimi başta olmak üzere güncel ve geçerli bilgilerle donatılmalarını sağlamaktır.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

GİRİŞİMCİLİK İŞLETME VE EKONOMİ

UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

Kaynaklar Yerleşkesi, İşletme Fakültesi Binası
35390 Tınaztepe BUCA İZMİR / TÜRKİYE

BİZ KİMİZ?

Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimcilik, İşletme ve Ekonomi Uygulama ve Araştırma Merkezi (DEĞİEM) 4 Mart 2013'te ulusal ve uluslararası düzeyde kamu ve özel kesim kuruluşları ile girişimcilik, işletme ve ekonomi alanlarında ortak araştırma, danışmanlık ve eğitim faaliyetleri planlamak, organize etmek ve uygulamak üzere kurulmuştur. Bu doğrultuda merkez, faaliyet alanları ile ilgili bilimsel toplantılar, paneller ve çalıştaylar düzenleyerek söz konusu alanlarda bilgi birikimine katkı yapmak ve kamuoyunu bilgilendirmeye yönelik yayınlar ve raporlar üretmeyi amaçlamaktadır. Ayrıca çeşitli sektörlerle yönelik çalışmalara bilgi üretimi, sistem oluşturma, çözüm üretme ve danışmanlık hizmeti verme yoluyla katkı sağlamak da merkezin hedefleri arasındadır. Buna yönelik olarak da farklı sektörlerde yer alan şirketlerle işbirliği yaparak stratejik plan ve hedefler çerçevesinde üniversite-sanayi işbirliğini arttırmak ve üniversitenin gelişimine katkıda bulunmak amaçlanmaktadır. Merkezin faaliyet alanları şunlardır:

- Girişimcilik, İşletme ve Ekonomi alanlarında güncel gelişmelere paralel ulusal ve uluslararası bilimsel toplantılar, eğitim programları düzenlemek, ortak projeler yürütmek ve danışmanlık hizmeti vermek.
- Her türlü bilimsel, akademik ve sektörel çalışmalara yönelik veri toplama, işleme ve analiz hizmeti sağlamak. Bu doğrultuda kamuoyu araştırmaları, ürün araştırmaları ve sektörel araştırmalar yapılandırmak. Bu araştırmalara yönelik raporlama hizmeti sağlamak.
- Sürelili ve süresiz yayınlar çıkarmak, konuyla ilgili tarafların bilinçlenmesini sağlamaya yönelik etkinlikler yapmak.
- Üniversitenin fakülte ve enstitüleri ile işbirliği yaparak, Merkezin ilgi alanına giren konularda disiplinlerarası lisansüstü eğitim ve öğretime katkıda bulunmak ve desteklemek.
- Öğretim elemanlarının yurt içi ve yurt dışındaki bilimsel çalışmalarını teşvik etmek ve desteklemek.

