



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



01/04/2015

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı'na

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onaylı “**Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullara Başvuru Dosyalarının Değerlendirilmesi Eğitimi**”, Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi ve Şifa Üniversitesi Sürekli Eğitim Merkezi (ŞÜSEM) işbirliği ve Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı ile Şifa Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı katkıları ile 20-21 Mart 2015 tarihinde, İzmir’de Şifa Üniversitesi Eğitim Yerleşkesi toplantı salonlarında gerçekleştirildi. Eğitime çoğunluğunu Şifa Üniversitesi akademik, idari ve öğrenci kadrosundan oluşan 63 kişi katıldı.

Eğitim Programı ve Akışının Değerlendirilmesi:

Eğitim programı 20 Mart 2015 Cuma günü saat 13:30’da, Kurs Kalite Güvence Sorumlusu Yrd. Doç. Dr. Ömer Demir, TUCRIN Müdürü Prof. Dr. Yeşim Tunçok, ŞÜSEM Müdürü Ömer Özkaya ve Şifa Üniversitesi Genel Sekreteri Yrd. Doç. Dr. İbrahim Hacıbeyoğlu’nun açılış konuşmalarıyla başladı. Eğitim programı içeriğinin tanıtımından sonra katılımcıların eğitim kapsamındaki genel bilgi düzeylerini ölçmek ve eğitim programı sırasındaki algı düzeylerini artırmak amacıyla ön-test uygulandı.

Programın ilk gününde, sırasıyla, Prof. Dr. Ayşe Gelal “Klinik Araştırma Tasarımı ve Türleri”, Prof. Dr. Taner Dağcı “Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler: İlaç ve Biyolojik Ürünlerle Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”, Yrd. Doç. Dr. Murat Aksu “Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler: Tıbbi Cihazlarla Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” ve yine Yrd. Doç. Dr. Murat Aksu “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzuna Göre Araştırmacının ve Destekleyicinin Sorumlulukları” başlıklı sunumları yaptı. Her sunum sırasında ve sonrasında katılımcıların soru sormasına ve programın interaktif olarak yürütülmesine özen gösterildi. Prof. Dr. Yeşim Tunçok tarafından “Günün Değerlendirilmesi” yapılarak saat 18:15’te ilk gün tamamlandı.

Belge Türü: Şablon	Belge No: 000-506
Belge Versiyonu: 002	Yürürlük Tarihi: 20.08.2013
Kontrol Eden: Kalite Yönetim Koordinatörü	Onaylayan: TUCRIN Müdürü



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



İkinci günün programı 21 Mart 2015 Cumartesi günü saat 09.00'da "İlk günün özeti ve ikinci günün tanıtımı" oturumuyla başladı. Prof. Dr. Hülya Ellidokuz tarafından yapılan "Etik Kurul Başvuru Dosyasında Olması Gereken Belgeler" başlıklı sunumun ardından grup çalışmalarına geçildi. Birinci grup çalışmasında, önceden hazırlanan ve katılımcılara dağıtılan örnek bir Faz 3 ilaç araştırma dosyası, ikinci grup çalışmasında ise önceden hazırlanan ve katılımcılara dağıtılan örnek bir tıbbi cihaz klinik araştırma dosyası incelendi. Katılımcılar 20-21 kişilik 3 gruba ayrıldı. Her grupta aynı anda 2 eğitici görev aldı. Dosyalar değerlendirilirken, etik kurula başvuru kontrol listeleri ve etik kurul değerlendirmesinde dikkate alınan ölçütler kapsamında grup tartışmaları yönlendirildi. Grup çalışması sırasında hazırlanan raporlar tüm katılımcıların bir araya geldiği ortak oturumda grup temsilcileri tarafından sunuldu ve tartışıldı.

Prof. Dr. Mukaddes Gümüştekin tarafından "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar ve Etik Kurul Değerlendirmesi" sunumunda, İlaç ve Biyolojik Ürünlerle Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği dışında kalan klinik araştırmaların değerlendirilmesine yönelik tanımlar ve değerlendirme ölçütleri tartışıldı.

Prof. Dr. Yeşim Tunçok tarafından "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur" süreci konusundaki sunumun hemen ardından yapılan grup çalışmasında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun hazırladığı "Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu(BGOF) Örneği" üzerinden hazırlanan örnek BGOF değerlendirildi ve eksiklikler tartışıldı.

Eğitim programının tamamlanmasının ardından sözlü ve yazılı olarak geri bildirimler alındı. Katılımcılara son test uygulandıktan sonra kapanış konuşmaları ile eğitim sonlandırıldı.

Geri Bildirimler:

Geri bildirim formları iki bölümden oluşuyordu. İlk bölümde eğiticiler, sunumlar ve grup çalışmaları (uygulamalar) değerlendirildi. Bu bölümün sonuçlarına göre katılımcılar tarafından eğiticiler, sunumlar ve uygulamalar %90 oranında "yararlı ve çok yararlı oldu" şeklinde değerlendirildi.

İkinci bölümde eğitim ortamının değerlendirilmesine yönelik sorular vardı. Eğitim ortamı genel olarak uygun bulundu. Yalnızca eğitim ortamında internet erişimi (fikrim yok % 29; beğendim % 18; çok beğendim % 47) eleştirildi.

Belge Türü: Şablon	Belge No: 000-506
Belge Versiyonu: 002	Yürürlük Tarihi: 20.08.2013
Kontrol Eden: Kalite Yönetim Koordinatörü	Onaylayan: TUCRIN Müdürü



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



“Eğitimin genel değerlendirmesi” bölümünde katılımcıların %96’sının eğitimi “beğendim (%29) ya da “çok beğendim (%67) şeklinde değerlendirdikleri saptandı.

Açık uçlu geri bildirim kutucuğunda eğitim organizasyonu için teşekkür ve yeni eğitim dilekleri yanı sıra eğitim süresinin uzatılması konusunda da istekler vardı.

Eğitime Devam Durumu: 1.5 günlük eğitim sırasında 2 öğleden sonra ve 1 sabah oturumu sırasında, ayrıca grup çalışmaları sırasında yoklama alındı. Eğitim Cuma ve Cumartesi günlerini kapsamına karşın katılımcıları eğitim programının en az % 85’ine katıldıkları saptandı.

Başarı Değerlendirmesi:

Yapılan son testin değerlendirilmesi sonucu 63 katılımcının tamamının başarı belgesi almaya hak kazandı(Başarı oranı % 100, ortalama puan 86).

Eğitimin Genel Değerlendirilmesi:

“Eğitim Değerlendirme Toplantısı” Şifa Üniversitesi Genel Sekreteri Yrd. Doç. Dr. İbrahim Hacıbeyoğlu, TUCRIN Müdürü Prof. Dr. Yeşim Tunçok, ŞÜSEM Müdürü Ömer Özkaya, Kurs Kalite Güvence Sorumlusu Yrd. Doç. Dr. Ömer Demir ve diğer eğiticilerin katılımıyla Şifa Üniversitesi Rektörlük Toplantı Salonu’nda gerçekleştirildi. Toplantı sonunda kursun başarılı geçtiği ve klinik araştırmalar konusunda yeni eğitim programlarının birlikte organize edilebileceği konusunda fikir birliğine varıldı.

Prof. Dr. Yeşim TUNÇOK
TUCRIN Müdürü

Belge Türü: Şablon	Belge No: 000-506
Belge Versiyonu: 002	Yürürlük Tarihi: 20.08.2013
Kontrol Eden: Kalite Yönetim Koordinatörü	Onaylayan: TUCRIN Müdürü