

	T.C. DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ			
	Belge Türü: Form		Belge No: 000-502	
	Belge Versiyonu:001	Sayfa: 1 / 3	Yürürlük Tarihi: 20.08.2013	
	RAPOR			

**Raporun Adı: Temel İyi Klinik
Uygulamalar Eğitimi Sonuç Raporu**

Tarih: 8-9 Nisan 2021



Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) onaylı “Temel İyi Klinik Uygulamalar Eğitimi” Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi (DEÜTF) ve Dokuz Eylül Üniversitesi Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı (TUCRIN) Uygulama ve Araştırma Merkezi işbirliğiyle, 8-9 Nisan 2021 tarihinde, Microsoft Teams: Çevrimiçi ve Uzaktan Sınıf uygulaması üzerinden çevrim içi olarak gerçekleştirildi. Eğitimde 62 katılımcı ve 9 eğitici (1’i katılımcı) olmak üzere toplam 70 kişi yer aldı. Eğitime İzmir(65), Balıkesir(2), Afyonkarahisar(1), Tokat(1) ve Hatay(1) illerinden katılım sağlandı. Katılımcıların 10’u özel sektörde ve 52’si kamu kurum ve kuruluşlarında görev almaktadır.

Eğitim programı 8 Nisan 2021 tarihinde saat 13:30’da, Kurs Koordinatörleri Prof. Dr. Yeşim Tunçok ve Prof. Dr. Fatih Demirkan tarafından eğitimin amaç ve hedefleri ile eğitim programının içeriği konusunda bilgilendirme ile başladı. Ardından DEÜTF Dekanı Prof. Dr. Oktay Ergene bir açılış konuşması yaptı. Sonrasında katılımcıların eğitim kapsamındaki genel bilgi düzeylerini ölçmek ve eğitim programı sırasındaki algı düzeylerini artırmak amacıyla bir ön test online olarak uygulandı.

Programın ilk gününün birinci oturumunda Prof. Dr. Ayşe Gelal’ın oturum başkanlığında Doç.Dr. Uğur Önsel Türk, “Klinik Araştırmaların Dünyadaki ve Türkiye’deki Durumu ve Önemi” başlıklı sunumunu gerçekleştirdi. Yaklaşık 15 dakikalık sunum süresi bitiminde katılımcıların sorularının yanıtlanması amacıyla bir tartışma oturumu gerçekleşti. Katılımcılar sorularını çevrimiçi uygulamanın sohbet panelinden ilettiler. On dakikalık bir tartışma oturumu sonrasında program Prof.Dr. Yeşim Tunçok’un oturum başkanlığında TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı temsilcisi Gökhan Özkan’ın “Klinik Araştırmalarda Etik İlkeler, Ulusal ve Uluslararası Mevzuat” başlıklı sunumu ile devam etti. Yirmi dakikalık sunum süresi bitiminde 10 dakikalık bir tartışma oturumu gerçekleştirildikten sonra Prof.Dr. M. Cenk Ecevit’in oturum başkanlığında TİTCK

Hazırlayan Kalite Yönetim Koordinatörü	Onaylayan TUCRIN Müdürü
---	--

	T.C. DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ			
	Belge Türü: Form		Belge No: 000-502	
	Belge Versiyonu:001	Sayfa: 2 / 3	Yürürlük Tarihi: 20.08.2013	
	RAPOR			

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı temsilci Fatih Topuz, "Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları" başlıklı sunumunu gerçekleştirdi. Sunum ve tartışma oturumunun ardından 10 dakikalık bir ara verildi.

Ara sonrasında çevrimiçi uygulamanın sınıf oluşturma özelliği kullanılarak "İKU Kılavuzuna Göre Klinik Araştırmalarda Taraflar ve Sorumlulukları" adlı 1. atölye çalışması gerçekleştirildi. Heterojen olarak oluşturulan 6 çalışma grubunun her birinde 10-11 katılımcı ve 1 eğitici yer aldı. Bu çalışma ile İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunun uygulamalı olarak tanıtımı ve güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzuna göre klinik araştırmalarda yer alan tarafların görev ve sorumluluklarına dair farkındalık oluşturmak hedeflenmiştir. Grup çalışmasında önceden hazırlanan ve katılımcılara dağıtılan İyi Klinik Uygulamaları İlkeleri'ni içeren yapılandırılmış soruların katılımcılar tarafından grup içerisinde tartışılarak bir saat içerisinde doğru ya da yanlış olarak yanıtlanması istendi. Sonrasında katılımcıların yanıtları grup eğiticileri tarafından kontrol edildi.

Birinci atölye çalışması sonrasında Prof.Dr. Yeşim Tunçok ve Prof. Dr. Fatih Demirkan tarafından günün değerlendirilmesi yapılarak eğitimin ilk günü tamamlandı.

Eğitimin ikinci gününün ilk oturumu saat 09:30'da, Prof.Dr. Yeşim Tunçok ve Prof. Dr. Fatih Demirkan tarafından eğitimin ilk gününün özetinin yapılması ile başladı. Sonrasında Fatih Demirkan'ın oturum başkanlığında Prof.Dr. Pembe Keskinoglu "Klinik Araştırmalarda Etik Kurulların Görev ve Yetkileri, Çalışma İlkeleri" adlı sunumunu katılımcılar ile paylaştı. Sunum bitimindeki 25-30 dakikalık bir tartışma oturumu sonrası eğitim programı, Prof.Dr. Hülya Ellidokuz'un oturum başkanlığında Prof.Dr. Ayşe Gelal'ın "Klinik Araştırmanın Tasarımı ve Türleri, İlaç Geliştirme Aşamaları" başlıklı sunumu ile devam etti. Ardından Prof.Dr. Pembe Keskinoglu başkanlığında Prof. Dr. Fatih Demirkan "Adaptif Tasarımlar" ve Prof.Dr. Mukaddes Gümüştekin oturum başkanlığında Doç.Dr. Aylin Arıcı "Klinik Araştırmalarda 'Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur' Süreci ve Önemi" başlıklı sunumlarını gerçekleştirdiler. Her iki sunum sonrasında katılımcıların soruları çevrimiçi uygulamanın sohbet panelinden alındı ve eğiticiler tarafından yanıtlandı.

Kırk beş dakikalık öğle arası sonrasında "Klinik Araştırma Tasarımları ve İlaç Geliştirme Aşamaları" adlı 2. atölye çalışması çevrimiçi uygulamanın sınıf oluşturma özelliği kullanılarak gerçekleştirildi. Heterojen olarak oluşturulmuş 10-11 kişilik 6 çalışma grubunda 1'er eğitici yer aldı. Uygulamada önceden hazırlanan ve katılımcılara elektronik ortamda dağıtılan üç klinik araştırma olgusu kullanıldı. Katılımcılar bu üç klinik araştırma olgusunu, yapılandırılmış sorular üzerinden birbirleri ile tartıştıktan sonra hazırladıkları raporu

Hazırlayan Kalite Yönetim Koordinatörü	Onaylayan TUCRIN Müdürü
---	--

	T.C. DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ ULUSAL KLİNİK ARAŞTIRMA ALTYAPI AĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ			
	Belge Türü: Form		Belge No: 000-502	
	Belge Versiyonu:001	Sayfa: 3 / 3	Yürürlük Tarihi: 20.08.2013	
	RAPOR			

grup eğitimcisine sundu ve birlikte tekrar değerlendirmelerini yaptılar. Bu atölye çalışması ile katılımcıların yapacakları klinik araştırma projelerini doğru bir metodoloji ile tasarlayabilme ve Etik Kurula sunulan klinik araştırmaların tasarım ve metodolojilerini uygunluk açısından değerlendirebilme konusundaki yetkinliklerini artırmak ve klinik araştırmanın tipi, fazı gibi kavramlar konusunda bilgi ve becerilerini geliştirmek hedeflenmiştir.

Atölye çalışması tamamlandıktan sonra katılımcıların başarısını değerlendirmek amacıyla son test online olarak uygulandı. Son test sonuçlarının kontrolü sırasında Prof.Dr. Yeşim Tunçok ve Prof.Dr. Fatih Demirkan katılımcılar ile birlikte kursun genel değerlendirmesini yaptı ve sözlü geri bildirimlerini aldı. Aynı zamanda katılımcıların geri bildirimleri online bir anket aracılığıyla da eğitimin birinci ve ikinci günü sonunda alındı. Sınavda başarılı bulunan katılımcılara başarı belgelerinin verileceği ve son test puanı 70 puanın altında kalan katılımcılara da katılım belgesi verileceği duyurusunun yapılması ardından eğitim programı sona erdi.

İki günlük eğitim programı sırasında katılımcıların çevrimiçi uygulamaya giriş ve çıkışları uygulamanın online katılım raporu ile takip edildi. Program sonunda katılımcıların eğitime katıldıkları toplam süre hesaplanarak yoklama kaydı oluşturuldu.

Son teste katılan 62 katılımcının 57'sinin başarı belgesi almaya hak kazandığı görüldü (Başarı oranı % 90.5). Son testteki başarı ortalamasının (100 üzerinden 84.10) ön testteki başarı ortalamasına (100 üzerinden 67.82) kıyaslanması ile ortalama başarının % 19.35 arttığı hesaplandı.

Google Forms uygulaması ile online olarak hazırlanan geri bildirim formu eğitimin birinci ve ikinci günü sonunda katılımcılar ile paylaşıldı. Geri bildirim formunda her eğitim sunumu ve atölye çalışmalarının ayrı değerlendirilmesi ve eğitim programına dair genel bir değerlendirme yapılması istendi. Eğitime katılan 62 katılımcıdan ilk gün için 36 kişi geri bildirim verdi (yanıtlama oranı: %58.1). Birinci günün genel değerlendirmesinde %63.9 oranında eğitim programının çok beğenildiği görüldü. İkinci gün 27 katılımcı geri bildirim formunu doldurdu (yanıtlama oranı: %43.6). İkinci günün genel değerlendirmesinde eğitim programının %81.5 oranında çok beğenildiği görüldü.

Hazırlayan Kalite Yönetim Koordinatörü	Onaylayan TUCRIN Müdürü
---	--