

Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Eğitim Toplantısı
“Klinik Araştırmalar ve Klinik Araştırma Başvuru Dosyalarının
Etik Kurullarca Değerlendirilmesi”
“Güncel Mevzuat Işığında”
13-14 Kasım 2014, Bera Ankara Otel, ANKARA

13 Kasım 2014 (Perşembe)	
Saat	Program
09.00-09.15	Açılış
09.15-09.30	Tanışma, katılımcıların beklentilerinin sorgulanması
09.30-09.45	<i>Ön-test</i>
09.45-10.00	Klinik Araştırmalarda Kılavuzların Tarihçesi (Canan Uluoğlu)
10.00-10.30	Klinik Araştırma Tasarımı ve Türleri “Girişimsel ve girişimsel olmayan” (Sefer Aycan)
10.30-11.00	Araştırmacının Sorumlulukları (Aydın Erenmemişoğlu)
11.00-11.15	<i>Kahve arası</i>
11.15-11.45	Destekleyicinin Sorumlulukları (Betül Erdoğan)
11.45-12.00	İlaç Güvenliliği İle İlgili Tanımlar (Zafer Güney)
12.00-12.30	1. Uygulama: “İlaç Güvenliliği İle İlgili Tanımlar” (Zafer Güney)
12.30-13.30	<i>Öğle yemeği</i>
13.30-14.00	Kaynak Dokümanlar (Gökmen Ortaç)
14.00-14.30	2. Uygulama: “Kaynak dokümanlar” (Nurşan Özaykut Gün, Yeşim Tunçok, Sedat Altuğ, Canan Uluoğlu)
14.30-15.15	Klinik Araştırmaların Etik Boyutu ve Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF) (Canan Uluoğlu)
15.15-15.30	<i>Kahve arası</i>
15.30-16.15	Etik Kurulların Uygulamaları, Değerlendirme Kriterleri ve Kontrol Listeleri (Mehmet Melli)
16.15-17.15	3. Uygulama: “BGOF” (Canan Uluoğlu)

14 Kasım 2014 (Cuma)	
Saat	Program
08.45-09.00	İlk günün özeti (Canan Uluoğlu)
09.00-09.45	Klinik Araştırmalarla İlgili Ulusal ve Uluslararası Mevzuat "İlaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmaları" (Burcu Suna, TİTCK)
09.45-10.30	4. Uygulama: Klinik İlaç Araştırmaları "Klinik İlaç Araştırması", "Gözlemsel", "Tez veya akademik amaçlı" (Kaan Kavaklı, Nurşan Özaykut Gün, Yeşim Tunçok, Sedat Altuğ, Canan Uluoğlu)
10.30-10.45	<i>Kahve arası</i>
10.45-11.15	Klinik Araştırmalarla İlgili Ulusal ve Uluslararası Mevzuat "Tıbbi cihazlarla klinik araştırmalar (Fatih Topuz, TİTCK)
11.30-12.15	5. Uygulama: Tıbbi Cihaz Araştırmaları "Tıbbi Cihaz Araştırması", "Gözlemsel", "Tez veya akademik amaçlı" (Kaan Kavaklı, Nurşan Özaykut Gün, Yeşim Tunçok, Sedat Altuğ, Canan Uluoğlu)
12.15-13.30	<i>Öğle yemeği</i>
13.30-14.00	Klinik Araştırmalarla İlgili Ulusal ve Uluslararası Mevzuat "İnsan hücre ve dokusu kaynaklı tıbbi ürünlerin idari süreçlerindeki güncel gelişmeler" (Pelin Kılıç, TİTCK)
14.00-14.45	6. Uygulama: İlaç Dışı Klinik Araştırmalar "İlaç Dışı Klinik Araştırma", "Gözlemsel", "Tez veya akademik amaçlı" (Kaan Kavaklı, Nurşan Özaykut Gün, Yeşim Tunçok, Sedat Altuğ, Canan Uluoğlu)
14.45-15.00	<i>Kahve arası</i>
15.00-15.45	7. Uygulama: Girişimsel olmayan klinik araştırmalar (Mehmet Melli, Kaan Kavaklı, Yeşim Tunçok, Sedat Altuğ, Canan Uluoğlu)
15.45-16.15	Yeni Avrupa Birliği Regülasyonu ve Klinik Araştırmalarda Risk Değerlendirme Yaklaşımı (Yeşim Tunçok)
16.15-16.30	Kursun Genel Değerlendirmesi, tartışma
16.30-17.00	Son-test, yanıtların tartışılması
17.00-17.30	SINAV
17.30-18.00	Katılımcı geri bildirimlerinin alınması ve SERTİFİKA