



**TFD-KFÇG**  
TÜRK FARMAKOLOJİ DERNEĞİ  
KLİNİK FARMAKOLOJİ ÇALIŞMA GRUBU  
www.tfd.org.tr/kfcg

e-Bülten  
e-Bülten



## TFD-KFÇG ELEKTRONİK BÜLTENİ

Sayı: 2008-10 Ekim 2008

### Baş Editör:

Prof. Dr. Şule Oktay  
sule.oktay@kappa-crt.com.tr

### Teknik Editör:

Prof. Dr. Öner Süzer  
osuzer@istanbul.edu.tr

### Bilimsel Editör:

Doç. Dr. Ahmet Akıcı  
ahakici@yahoo.com

### İdari Editör:

Uzm. Dr. Ümit Uğurlu  
umitugurlu@gmail.com

Bülten hakkındaki görüşlerinizi ve görmek istediğiniz konuları ebulten@tfd.org.tr adresine yazabilirsiniz.

### DUYURU 1:

Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu *farmakoloji uzmanlık öğrencileri ve uzmanları* için 24 Ekim 2008 tarihinde Gaziantep'te "**Klinik İlaç Araştırmalarının Etik Kurullarca Değerlendirilmesi: Mevzuat, Temel İlkeler ve Farmakologların Rolü**" başlıklı eğitim sempozyumu düzenleyecektir. Katılım 40 kişi ile sınırlı tutulacak ve öncelik Gaziantep ve çevresi illerden yapılacak başvurulara verilecektir. Katılmak isteyenlerin programda bilgileri verilen sempozyum sekreteri Doç. Dr. Muradiye Nacak (mnacak2000@yahoo.com) ile iletişim kurmaları gerekmektedir. Eğitim programına ulaşmak için buraya tıklayın.

### DUYURU 2:

Yürürlüğe girmesi planlanan yeni "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" kapsamında, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü "Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşım ve Düşünceler" başlıklı bir kurs organizasyonu tasarlamıştır. Kurs yeni yönetmelik gereğince oluşturulacak etik kurulların üye adaylarına yöneliktir. Ayrıntılar için www.ieg.gov.tr adresini ziyaret edebilirsiniz.



## Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Viyana Klinik Araştırmalar Okulu İşbirliğinde Yapılan ve Yapılması Planlanan Etkinlikler

Doç. Dr. Zafer Güney - zgüney@gazi.edu.tr  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi  
Viyana Klinik Araştırmalar Okulu Educational Advisory Board Üyesi

### Başlangıç

Bu yazıda Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni klinik ilaç araştırmaları konusunda referans merkez yapmayı hedefleyen ve 2006 yılında Gazi Üniversitesi ile Viyana Klinik Araştırmalar Okulu arasında yapılan ortaklık anlaşması çerçevesinde bugüne kadar meydana gelen gelişmeleri özetlemek istiyorum. Bu anlaşma, Gazi Üniversitesi'ni dünyada klinik araştırma eğitimi konusunda en önemli merkezlerden biri olan Viyana Klinik Araştırmalar Okulu'nun 14 ortağından biri haline getirmiştir.

### Viyana Klinik Araştırmalar Okulu'nun Tarihçesi

Viyana Klinik Araştırmalar Okulu 2001 yılında 6 adet akademik ortak ve Viyana Belediyesi, Avusturya Eğitim, Bilim ve Kültür Bakanlığı, Eli Lilly, Intercontinental Otel ve Bank Austria sponsorluğunda kuruldu. Daha sonraki yıllarda bu sponsorlar arasına, MSD, Servier ve Boehringer Ingelheim da katıldı. Viyana Klinik Araştırmalar Okulu, 2001 - 2006 yılları arasında Avrupa, Amerika Birleşik Devletleri, Güney Afrika ve Çin'in de bulunduğu birçok ülkede toplam 122 kurs düzenledi ve bu kurslara 2500'ün üzerinde hekim katıldı. Aralarında Gazi Üniversitesi'nin de bulunduğu 12 ülkeden 14 farklı üniversite ile ortaklık anlaşması var. Gazi Üniversitesi 2008 yılı içerisinde VSCR ile birlikte en fazla kurs düzenleyen ortak olarak göze çarpıyor. VSCR'nin önde gelen amaçları arasında klinik araştırmaların farklı alanlarında ülkeler ve kıtalararasında bilgi ve teknoloji transferini sağlamak ve klinik araştırma verilerinin oluşturulması ve değerlendirilmesinde yüksek bilimsel standartları yakalamak ve günlük klinik uygulamalara entegre etmek gelmektedir.

### Hedefler

Ortaklığın en önemli hedeflerinden biri Türkiye'de bir ilki gerçekleştirmek ve hem her kursu başarıyla tamamlayanlara "**The European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME)**" tarafından akredite edilen sertifikaları vermek, hem de katılımcıların 3 kursu (*İyi Klinik Uygulamaları'na Giriş, Biyoistatistiğe Giriş ve Klinik Araştırmalara Giriş*) başarıyla tamamlayanlara verilecek olan "**Clinical Research Diploma -Klinik Araştırma**"

**Diploması**"nı almaları yönünde ilk adımı atmaktır. Bu yolla, Türkiye'de klinik araştırmalar konusunda eğitilmiş kişi sayısını artırmak ve klinik araştırmaların kalitesini yükseltmeye katkıda bulunmak hedeflenmektedir. Kursların en önemli özelliği, katılımcıların kursların hemen bitiminde Avrupa'da Akredite" sertifikalarıdır. Katılımcılardan alınan geri bildirimler programlara yansıtılmakta ve eğitim programlarının sürekli olarak geliştirilerek yenilenmesi sağlanmaktadır.

### Düzenlenen Eğitimler

Yapılan anlaşma çerçevesinde ilk eğitim **1-2 Ekim 2007** tarihleri arasında **"İyi Klinik Uygulamaları'na Giriş"** konusunda gerçekleştirilmiştir. İki gün süren bu eğitime 18'i ilaç sektöründen olmak üzere, aralarında T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Klinik Araştırmalar Dairesi personeli, etik kurul üyesi ve etik kurul sekreteri kişilerin de bulunduğu toplam 33 kişi katılmıştır. Gelen geri bildirimler, katılımcıların aldıkları bu eğitimi, mesleki açıdan son derece tatmin edici bulunduğu yönündedir. Katılımcılar sertifikalarını eğitimin sonunda yapılan törenle almışlardır.

**13 Kasım 2007** tarihinde ise geri ödeme kurumlarının temsilcilerinin katılımıyla **"Kanıt Dayalı Tıp ve Farmakoekonomi"** eğitimi düzenlenmiştir. Bu eğitimde, farklı çalışma tasarımları, çalışma sonuçlarının karar verme aşamasında nasıl kullanılacağı, bilimsel kanıtların farklı ülkelerdeki fiyat politikalarına yansımaları gibi konular ele alınmış ve bu sayede Türkiye'deki uygulamaların yurt dışındaki uygulamalarla karşılaştırılması mümkün olmuştur.



Fotoğrafları görüntülemek için üzerlerine tıklayın

2008 yılı içerisinde yapılan program çerçevesinde eğitimlere hız verilmiştir. **26-27 Mayıs 2008** tarihlerinde **"İyi Klinik Uygulamaları'na Giriş"** eğitiminin ikincisi düzenlenmiştir. **28-30 Mayıs 2008** tarihleri arasında ise **"Biyostatistiğe Giriş"** eğitimi yapılmıştır. Her iki eğitimde 40 civarında katılımcı sayısına ulaşılmıştır. Eğitimlerin en önemli özelliği eğiticilerin sadece Viyana Klinik Araştırmalar Okulu'ndan değil, aynı zamanda Türkiye'den, özellikle de Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden konularında uzman kişilerin olmasıdır. Bu şekilde katılımcılara hem dünyanın farklı ülkelerindeki, hem de Türkiye'deki uygulamalar konusunda ayrıntılı bilgi vermek mümkün olmuştur. Bu durum eğitimin kalitesine de doğrudan yansımış ve katılımcılar tarafından tatmin edici olarak değerlendirilmiştir. Her eğitimin sonunda katılımcılardan alınan geri bildirimler ayrıntılı bir şekilde değerlendirilmekte ve sonraki eğitim programlarına yansıtılmaktadır. Böylece eğitim programlarının sürekli olarak geliştirilmesi ve yenilenmesi sağlanmaktadır.

## GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ - VIYANA KLİNİK ARAŞTIRMALAR OKULU

### İLAÇ ARAŞTIRMALARI EĞİTİM TOPLANTILARI VE TARİHLERİ







Ayrıntılı bilgi için:  
**Doç Dr. Zafer Güney**  
Eğitim Programları Direktörü  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi  
VSCR Eğitim Danışma Komisyonu Üyesi  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı  
Beşevler — Ankara  
Tel : +90 312 202 46 23  
e-posta : zguney@gazi.edu.tr

**26-27 MAYIS 2008**  
Introduction to Good Clinical Practice  
(Türk katılımcılar için)

**28-30 MAYIS 2008**  
Introduction to Biostatistics

**20-21 EKİM 2008**  
Introduction to Good Clinical Practice  
(Türk ve yabancı katılımcılar için)

**14-15 KASIM 2008**  
Health Economics and Reimbursement

Toplantılar,  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde düzenlenecektir.

Katılımcılara European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME) tarafından akredite edilmiş olan "Viyana Klinik Araştırmalar Okulu" nun katılım belgesi verilecektir.

Eğitim programları ve tarihleri ile bilgiler çok yakında [www.med.gazi.edu.tr/kae](http://www.med.gazi.edu.tr/kae) ve [www.vscr.at](http://www.vscr.at) web adreslerinden alınabilecektir.

**Yapılması planlananlar ve gelecekteki hedefler**

Daha önce açıkladığımız program çerçevesinde, **20-21 Ekim 2008** tarihleri arasında "**İyi Klinik Uygulamaları'na Giriş**" eğitiminin üçüncüsü, **14-15 Kasım 2008** tarihleri arasında da "**Sağlık Ekonomisi ve Geri Ödemeler**" başlıklı eğitimler gerçekleştirilecektir. Bu işbirliği aynı zamanda ülkemizin tanıtımına önemli bir katkı yapmaktadır. Amacımız bundan sonraki dönemde eğitim programlarının sürekliliğini sağlayarak işbirliğini devam ettirmek ve eğitimlere yurt dışından da katılımı sağlayarak Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni Klinik Araştırma Eğitimi konusunda ulusal ve uluslararası alanda referans bir merkez haline getirmektir.

**Ayrıntılı bilgi için**

Düzenlenen ve düzenlenecek olan kurslarla ilgili ayrıntılı bilgi almak ve eğitimlere başvurmak için [www.med.gazi.edu.tr/kae](http://www.med.gazi.edu.tr/kae) veya [www.vscr.at](http://www.vscr.at) adreslerini kullanabilirsiniz. Ayrıca görüş ve önerilerinizi [zguney@gazi.edu.tr](mailto:zguney@gazi.edu.tr) adresine iletebilirsiniz.

**Ekler:**

- Doç. Dr. Zafer Güney - CV