



Türkiye Biyoetik Derneği
Klinik Araştırma Etiği
ve

Klinik Araştırma Başvuru Dosyalarının
Etik Kurullarda Değerlendirilmesi

13-14 Aralık 2014, ANKARA
Ankara Üniversitesi Morfoloji Kampüsü, Sarı Salon



Türkiye Biyoetik Derneği

**Klinik Araştırma Etiği ve Klinik Araştırma Başvuru Dosyalarının
Etik Kurullarda Değerlendirilmesi**

13-14 Aralık 2014, Ankara Üniversitesi Morfoloji Kampüsü, Sarı Salon

25 Haziran 2014 tarihli ve 29041 sayılı **İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe** göre etik kurullarda görev alan **sağlık meslek mensubu** üyelerin iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almaları gerekmektedir.

Bu eğitim için tanımlanmış süre Yönetmeliğin yayımından itibaren 9 ay olup, bu süre sonunda eğitimi alamayanların üyeliği düşecektir.

Türkiye Biyoetik Derneği bu eğitim gereksinimini karşılamak üzere, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nca onaylanan, 1.5 günlük sertifikalı bir klinik araştırma eğitimi planlamıştır. 13-14 Aralık 2014 tarihinde yapılacak olan etkinlik 40 kişi ile sınırlıdır.

Kurs materyalleri kursiyerlerin elektronik posta adreslerine gönderilecektir.

Katılmak isteyenlerin aşağıdaki adrese katılım bilgilerini göndermeleri gerekmektedir.

Saygılarımızla duyururuz.

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken
Türkiye Biyoetik Derneği Genel Sekreteri

Klinik Araştırma Etiği Sertifika Programı Sorumlusu
Türkiye Biyoetik Derneği



Türkiye Biyoetik Derneği

Klinik Araştırma Etiği ve Klinik Araştırma Başvuru Dosyalarının Etik Kurullarda Değerlendirilmesi

13-14 Aralık 2014, Ankara Üniversitesi Morfoloji Kampüsü, Sarı Salon

13 Aralık 2014 , Cumartesi

- 09.00-09.10 **Açılış**
Türkiye Biyoetik Derneği Başkanı: Prof. Dr. Yasemin Yalım
- 09.10-09.30 **Tanışma, katılımcıların beklentilerinin alınması**
Prof. Dr. Nüket Örnek Büken
- 09.30-10.00 **Araştırma etiğinin tarihsel ve etik köşe taşları**
Prof. Dr. Serap Şahinoğlu
- 10.00-10.30 **Araştırmada bilimsel ve etik yöntem bilgisi ve araştırma etiğinin temel ilkeleri**
Prof. Dr. Nermin Ersoy
- 10.30-11.00 **Araştırma sürecinde araştırma etik kurullarının rolü ve faaliyetleri**
Prof. Dr. Nüket Örnek Büken
- 11.00-11.15 Kahve arası
- 11.15-11.45 **Klinik Araştırma Tasarımı, Türleri ve Klinik Araştırmaların Etik Kurullarda Değerlendirilmesi,**
Prof. Dr. Mehmet Melli
- 11.45-12.15 **Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma Tasarımı ve Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmaların Etik Kurullarda Değerlendirilmesi**
Prof. Dr. Nurten Akarsu
- 12.15-13.30 Öğle yemeği
- 13.30- 14.00 **Araştırma Biyobankacılığı ve Etik**
Prof. Dr. Nüket Örnek Büken
- 14.00-14.30 **Klinik Araştırmalarda Yönetmelik gereği ilgili tüm tarafların görev ve sorumlulukları**
(Araştırmacının, Destekleyicinin, Araştırma Kurumunun, Monitörün, Etik Kurulunun)
Prof. Dr. Nüket Örnek Büken, Yard. Doç. Dr. Aslıhan Akpınar
- 14.30- 14.45 Kahve arası
- 14.45- 17.00 **Etik Kurulların Uygulamaları**
Değerlendirme Kriterleri ve Kontrol Listeleri Bağlamında
(Tüm Eğitici Kadro ile birlikte)
Başvuru Formları
Araştırma Etik Kuruluna sunulacak bilgiler ve bunların değerlendirilmesi
Kapsama ve dışlama ölçütleri
Sağlıklı gönüllüler
Kontrol grupları oluşturulması için gerekçeler
Plasebo kullanımı
Yarar ve zarar
Aydınlatılmış Onam, Onam ve iznin belgelenmesi
Güvenlik ve gözetim
Gizlilik ve bilgiye erişim hakkı
Verilerin korunması,
Araştırmacıların bağımsız karar vermesini etkileyebilecek çıkar çatışmaları
Zararın tazminine ilişkin düzenlemeler, sigorta
Araştırma sonuçlarına erişim
Araştırma bağlamında yapılacak ödeme
- 17.00- 17.15 **Günün Değerlendirilmesi**
Çalışma Gruplarının Oluşturulması



Türkiye Biyoetik Derneği

**Klinik Araştırma Etiği ve Klinik Araştırma Başvuru Dosyalarının
Etik Kurullarda Değerlendirilmesi**

13-14 Aralık 2014, Ankara Üniversitesi Morfoloji Kampüsü, Sarı Salon

14 Aralık 2014, Pazar

10.00-11.00 **Klinik Araştırmalar ile ilgili dokümanlar/formlar, Gerekliliklerin sağlanması**

Grup Çalışmaları

“Klinik İlaç Araştırması”, “İlaç Dışı Klinik Araştırma”, “Gözlemsel araştırmalar”, “Tez veya Akademik Amaçlı Araştırmalar”, “Bitkisel Tıbbi Ürünlerle Yapılacak Klinik Araştırmalar”, “Tıbbi Cihaz Araştırmaları”, “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar”
Prof. Dr. Yasemin Yalım, Prof. Dr. Nermin Ersoy, Prof. Dr. Hanzade Doğan,
Prof. Dr. Nüket Örnek Büken, Prof. Dr. Serap Şahinoğlu,
Yard. Doç. Dr. Aslıhan Akpınar

11.00- 11.15 Kahve arası

11.15-11.45 **UYGULAMA**

Çalışma Grupları ile yapılacak pratik uygulamalar sonunuda en sık sorulan sorular
Prof. Dr. Hanzade Doğan

11.45-12.15 **Klinik Araştırmalar Konusunda en Sık Yaşanan Sorunlar ve Çözüm Önerileri**

Tartışma

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken, Prof. Dr. Nermin Ersoy, Prof. Dr. Hanzade Doğan,

12.15-12.30 **Kursun Genel Değerlendirmesi, Katılımcı geri bildirimlerinin alınması ve Sertifika dağıtımı**

Prof. Dr. Yasemin Yalım

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken



Türkiye Biyoetik Derneği

**Klinik Araştırma Etiği ve Klinik Araştırma Başvuru Dosyalarının
Etik Kurullarda Değerlendirilmesi**

13-14 Aralık 2014, Ankara Üniversitesi Morfoloji Kampüsü, Sarı Salon

KAYNAKLAR

- **Biyoetik Kurulların Oluşturulması, Klavuz No.1, UNESCO.** Orijinal adı: Establishing Bioethics Committees-Guide No 1, İlk baskısı Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Kurumu (UNESCO) tarafından yapılmıştır. Türkçe çevirisi TBD tarafından yapılmıştır, UNESCO Türkiye Milli Komisyonu, Ankara, 2008.
- **Biyoetik Kurullar İş Başında: Çalışma Biçimleri ve Politikalar, Klavuz No.2, UNESCO,** Türkçe çevirisi TBD tarafından yapılmıştır, 2008, Ankara.
- **Biyoetik Kurulların Eğitimi No.3, UNESCO.** Türkçe çevirisi UNESCO Türkiye Milli Komisyonu tarafından yapılmıştır, 2010, Ankara.
- **Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Klavuzu, CDBI, Türkiye Biyoetik Derneği Yayını, İstanbul, 2011.**
- **İnsanın Savunmasızlığı ve Kişisel Bütünlüğüne Saygı İlkesi, Unesco IBC Raporu, UNESCO Türkiye Milli Komisyonu, 2013.**
- **Dünya Hekimler Birliği Helsinki Bildirgesi, 2013**
<http://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf>
- **Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Nisan 2013**
<http://www.ieg.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=6uKcYmVPJ/I=&Laws=hl%20zSk6i6GI=>
- **Klinik Araştırmalar ile ilgili formlar**
<http://www.ieg.gov.tr/DisplayDynamicModule.aspx?mId=HGOkXJNwaWQ=>



Türkiye Biyoetik Derneği

**Klinik Araştırma Etiği ve Klinik Araştırma Başvuru Dosyalarının
Etik Kurullarda Değerlendirilmesi**

13-14 Aralık 2014, Ankara Üniversitesi Morfoloji Kampüsü, Sarı Salon

Kayıt

40 kişi ile sınırlıdır.

Katılım bedeli 250 TL

Not: Kaydın kesinleşmesi için ücretin dernek hesabına yatırılıp dekontun derneğimize iletilmesi gerekmektedir.

TBD Banka Hesap Bilgisi

Türkiye İş Bankası İbni Sina Hastanesi Şubesi

IBAN: TR34 0006 4000 0014 3640 1034 09

TBD İletişim

Türkiye Biyoetik Derneği

Mail: tbd@biyoetik.org.tr veya asli@irisinteraktif.com

Telefon: 0312 2362879

Mobil: 0530 6670718- Aslı Gücün