

Sayın İlgili,

İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi tarafından 19 Kasım 2015 tarihinde İstanbul Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi'nde "İyi Klinik Uygulamalar ve Temel Klinik Araştırma Eğitimi" gerçekleştirilecektir.

Eğitimle ilgili program ekte tarafınıza sunulmuştur.

Not: Yasal mevzuat gereği ilgili eğitimin bakanlık başvurusu yapılmış ve onay beklenmektedir.

İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi katkıları ve TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun katılımı ile İstanbul Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından "Klinik Araştırmalarda Güncel Yasal Düzenlemeler ve Uygulamalar Çalıştayı" 20 Kasım 2015 tarihinde İstanbul Üniversitesi Prof. Dr. Cemil Bilsel Konferans Salonunda gerçekleştirilecektir.

Çalıştay ile ilgili program detayları ilerleyen günlerde tarafınızla paylaşılacaktır.

Kayıt ücreti **750 TL + KDV**'dir.

*Kayıt ödemeleri toplantı öncesinde fakültede kurulacak kayıt masamızdan ya da aşağıda detayları bulunan hesaba aktarılarak yapılabilir.

Kayıt ücreti için hesap bilgileri :

Hesap Adı: Pia Dan. Org. Tur. Teks. Tic. Ltd. Şti.
Garanti Bankası, Mecidiyeköy Meydan Şubesi
TL Hesap No: 357 – 6295854
TL IBAN NO: TR61 0006 2000 3570 0006 2958 54

Katılımla ilgili aşağıdaki iletişim bilgilerinden bizlere ulaşabilirsiniz.
Değerli katılımlarınızı bekliyoruz,

Saygılarımla,

Nurcan Gücükoğlu



Pia Danışmanlık ve Organizasyon Hizmetleri

Merkez Mah. Reha Yurdakul Sok. Muratlar Apt.
No: 17 D: 3 Şişli – İstanbul
Tel : 0212 296 05 23
GSM: 0533 723 92 82
Faks: 0212 296 05 24



**İyi Klinik Uygulamalar
ve
Temel Klinik Araştırma Eğitimi**
19 Kasım 2015, İ. Ü. Eczacılık Fakültesi A Derslik Salonu

09.00 – 09.15 Açılış

09.15 – 09.45 Katılımcıların beklentilerin sorgulanması
Katılımcılar için ön test

09.45 – 10.45 Klinik Araştırmalar

09.45 – 10.05 Klinik araştırmalar neden gereklidir?

Yağız Üresin

10.05 – 10.25 Farklı klinik araştırma türleri ve yöntemleri

Tufan Tükek

10.25 – 10.45 İyi klinik uygulamalar

Yağız Üresin

10.45 – 11.00 Ara

11.00 – 12.00 Temel prensipler ve mevzuat

11.00 – 11.20 Etik nedir? Klinik araştırma etiği nedir? Etik anlayışının tarihsel gelişimi
ve Helsinki deklarasyonu

Muhtar Çokar

11.20 – 11.40 Klinik araştırmalarda mevzuat ve yasal düzenlemeler

Dilek Temiz Özbek

11.40 – 12.00 Bilgilendirilmiş gönüllü oluru

Yağız Üresin

12.00 – 13.00 Öğle yemeği

13.00 – 13.45 Atölye çalışması

İ.Ü. İlaç Araştırmaları Birimi

13.45 – 14.45 Klinik araştırmalarda akış

13.45 – 14.00 Araştırmacının görev ve sorumlulukları

Yağız Üresin

14.00 – 14.15 Destekleyici, sözleşmeli araştırma kuruluşu görev ve sorumlulukları

Burak Kıran

14.15 – 14.30 Olgu rapor formları

Didem Coşkun

14.30 – 14.45 Advers olay yönetimi

Pınar Yamantürk Çelik

14.45 – 15.00 Ara

15.00 – 16.00 Atölye Çalışması

İ.Ü. İlaç Araştırmaları Birimi

16.00 – 16.30 Katılımcılar ile programın değerlendirilmesi
Sınav ve katılım belgelerinin dağıtılması



**KLİNİK ARAŞTIRMALARDA GÜNCEL YASAL DÜZENLEMELER
VE
UYGULAMALAR ÇALIŞTAYI**

**20 Kasım 2015, İ. Ü. Fen Edebiyat Fakültesi
Prof. Dr. Cemil Bilsel Konferans Salonu**

09.00 – 09.30	Açılış	Yağız Üresin Ahmet Araman Sedat Murat Hakkı Gürsöz
09.30 – 09.50	Giriş ve durum saptaması	Yağız Üresin
09.50 – 10.10	Akademik uygulama etik ve farklı etik kurallar	Sedat Murat
10.10 – 10.30	Yönetmelik ve kılavuzların yasal zemini	Dilek Temiz Özbek
10.30 – 10.45	Ara	
10.45 – 11.05	İlaç ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmaları hakkında yönetmelik, tarihçe ve esasları	TİTCK
11.05 – 11.25	Tıbbi cihaz klinik araştırmaları yönetmeliği	TİTCK
11.25 – 11.45	Kılavuzlar	TİTCK
11.45 – 12.15	İlaç dışı klinik araştırmalar hakkında yönetmelik (Taslak)	TİTCK
12.15 – 12.30	Sözleşmeli araştırma kuruluşları hakkında yönetmelik (Taslak)	TİTCK
12.30 – 13.15	Öğle Yemeği	
13.15 – 14.45	Tartışmalı Panel Oturma Başkanı: Yağız Üresin, Panelistler: TİTCK, İTF Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Üyeleri	