

1. AMAÇ

Bu kılavuz, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusunda düzenlenmesi planlanan eğitim programlarına ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılacak başvurunun şekli ve içeriği ile ilgili olarak rehberlik sunmak üzere hazırlanmıştır.

2. TEMEL İLKELER

- 2.1.** Eğitime katılacak kişi sayısı en az 20 en çok 80 kişi ile sınırlandırılmalıdır.
- 2.2.** Eğitimin niteliğine uygun en az iki adet atölye çalışması yapılmalıdır.
- 2.3.** Yapılması planlanan eğitim programına uygunsa, en az bir adet role-play video gösterisi yer almalıdır.
- 2.4.** Eğitimin verildiği yerde internet bağlantılı dizüstü bilgisayarlar, projeksiyon, DVD veya VCD oynatıcısı, ses düzeni (yaka mikrofonu dâhil) mevcut olmalıdır.
- 2.5.** En az 1 adet ve tercihen bilgisayar programı destekli “soru-yanıt uygulaması” yapılmalıdır.
- 2.6.** Eğitimin gerçekleştirileceği fiziksel mekânın masalı oturma düzeni ile yerleştirilmiş bir büyük salon ve gerektiğinde iki küçük salona dönüşebilen bir yapıda olması tercih sebebidir.
- 2.7.** Kurs boyunca katılımcıların idari ve eğitsel her türlü sorusunu yanıtlayabilecek bir “kurs koordinatörü” bulunmalıdır.

3. UYGULAMA

- 3.1.** Eğitim boyunca bir “kalite güvence sorumlusu”, eğiticinin sunumunu; sorulan soruları yanıtlama kapasitesini; kursiyerlere olan ilgisini değerlendirmelidir.
- 3.2.** Eğitimin başında katılımcıların beklentileri sorgulanmalı ve öngörülen hedefler ile karşılaştırması yapılmalıdır.
- 3.3.** Eğitimin başında katılımcıların bilgi düzeyini ölçmeye yönelik bir ön test yapılmalıdır.
- 3.4.** Eğitime devam mecburiyeti ders başına $\frac{3}{4}$ oranında öngörülmelidir.
- 3.5.** Tercihen her sunumda, alınmadığı durumlarda her oturumda katılımcıların imzası kayıt altına alınmalıdır.
- 3.6.** Her katılımcıya yaka kartı, program, ders notları ve ayrıca bir bloknot ve bir kalem verilmelidir.
- 3.7.** Bir günden fazla süren eğitimlerde ikinci güne başlarken bir önceki gün yapılan eğitimin özeti yapılmalıdır.
- 3.8.** Temel eğitim sonrası düzenlenen ileri düzey eğitimlere başlamadan önce temel eğitimde verilen bilgilere yönelik bir hatırlatma yapılmalıdır.
- 3.9.** Eğitimdeki sunumlar 40 dakikayı, atölye çalışmaları 3 saati geçmemelidir.
- 3.10.** Tercihen eğitimde görev alan eğitmenlerin eğitim süresince katılım sağlaması gerekmektedir.

4. DEĞERLENDİRME

- 4.1.** Değerlendirme çalışmaları katılımcıların “başarı değerlendirmesi” ve “eğitim programının değerlendirilmesi” olmak üzere iki başlıkta yapılmalıdır.
 - 4.1.1** Katılımcıların başarı değerlendirilmesi; eğitim sonunda yapılacak bir sınav ile katılımcıların başarısı değerlendirilmeli ve devamı uygun olanlara ve başarılı bulunanlara “başarı belgesi”, sınavda başarısız olanlara “katılım belgesi” verilmelidir.
 - 4.1.2** Program değerlendirilmesi; Eğitim programının etkinliğinin değerlendirilmesi amacıyla katılımcılardan geribildirim alınmalıdır.
- 4.2.** “Başarı belgesi” veya “katılım belgesi” üzerinde kurs koordinatörünün imzası bulunmalıdır.

5. EĞİTİCİLER

- 5.1.** Eğiticiler konusunda uzman kişilerden seçilmelidir.
- 5.2.** Öğretim üyeleri dışındaki eğiticiler eğitici eğitiminden mutlaka geçmelidir.

6. EĞİTİM PROGRAMLARINA ÖRNEKLER

Aşağıda belirtilen eğitim programları örnek olarak verilmiştir. Kurs başlığına uygun olarak kurs içeriği değiştirilebilir.

6.1. Klinik araştırmalarda etik yaklaşım ve düşünceler temel kursu programı

6.1.1. Eğitimin Süresi: Eğitim süresi en az 1 en çok 4 gün olmalıdır.

6.1.2. Hedef Kitle: Bu eğitim etik kurul üyeleri ve araştırmacılara yönelik olmalıdır.

6.1.3. Amacı: Klinik araştırmalarda temel etik yaklaşımları ve prensipleri anlamaya yöneliktir.

6.1.4. İki ayrı modül de hazırlanabilir;

Modül 1'in kapsamı: Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

Klinik araştırmalarda etik yaklaşımın felsefesi ve tarihsel gelişimi

Klinik araştırmaların etik boyutu

Klinik araştırmalarda ulusal mevzuat

Etik kurul görev, yetki ve sorumlulukları

Etik kurul özellikleri

Etik kurul kuruluşu, işlevi, uygulamaları

Klinik araştırmayı etik kılan özellikler

Klinik araştırmalarda kötü davranışlar

Klinik araştırmalarda çıkar çatışması

Klinik araştırmalarda istatistiksel değerlendirme ve araştırma sonuçların güvenilirliği

Etik onay süreci

Etik kurul/araştırmacı/destekleyici/sözleşmeli araştırma kuruluşu ilişkileri

Modül 2'nin kapsamı: Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

Klinik araştırmalarda kalite kontrolü ve güvencesi

Klinik araştırmalarda metodoloji

Klinik araştırmalarda istatistiksel yaklaşımlar

Yaşlılarda klinik araştırmalar

Farklı araştırma tiplerinde hata kaynakları

Gözlemsel çalışmaların etik boyutu

Uygulamada yaşanan sorunlar

Psikiyatride klinik çalışmalar ve plasebo kullanımı

Genetik araştırmaların etik boyutu

Klinik araştırmalarda kadın gönüllüler ile ilgili etik yaklaşımlar

Sağlıklı gönüllülerde klinik araştırmalar

Klinik araştırmalarda güvenlik bildirimleri ve değerlendirilmesi

Çocuklarda klinik araştırmalar

6.2. Etik kurulların yapılanması için standardizasyon gereklilikleri kursu programı

6.2.1. Eğitimin Süresi: Kurs süresi en az 1 en çok 4 gün olmalıdır.

6.2.2. Hedef Kitle: Bu eğitim etik kurul üyelerine yönelik olmalıdır.

6.2.3. Amacı: Klinik araştırmalarda temel etik yaklaşımları ve prensipleri anlamaya ve bunları değerlendirmeye yöneliktir.

6.2.4. Kapsamı: Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

Klinik araştırmalarda ulusal mevzuat

İyi klinik uygulamalar (İKU) nedir?

Etik kurul yapısı ve üye özellikleri

Etik kurul özellikleri

Etik kurul görevleri ve sorumlulukları

Biyoetik ve klinik araştırma etiği

Klinik araştırmalarda etik değerlerin tarihsel gelişimi

Klinik araştırma yer alan gönüllü/hasta hakları
Helsinki Bildirgesinin önemi ve uyulması gereken noktaları
Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru (BGO) önemi ve başvuruda BGO incelemesi (atölye çalışması)
İlaç geliştirilmesine gereksinim ve klinik ilaç araştırmalarında fazlar
Klinik araştırmalarda istatistiksel değerlendirme ve araştırma sonuçlarının güvenilirliği
Kalite yönetimi genel ilkeleri
“Standart çalışma yöntemi” tanımı, kullanım nedeni ve içeriği
“Standart çalışma yöntemi” belgesi hazırlığı (atölye çalışması)
Klinik araştırmalarda kalite kontrolü ve güvencesi
Klinik araştırmalarda bütçeleme: gönüllülere ve araştırmacılara yapılan ödemeler
Başvuru dosyası incelemesi (atölye çalışması)
Etik onay süreci
Klinik araştırmalarda güvenlilik bildirimleri
Etik kurul/araştırmacı/destekleyici/sözleşmeli araştırma kuruluşu ilişkileri
Klinik araştırmalarda çıkar çatışması

6.3. Klinik araştırmalara giriş/temel eğitim

- 6.3.1. Eğitim Süresi:** Eğitim süresi en az 1 en çok 4 gün olmalıdır.
6.3.2. Hedef Kitle: Bu eğitim araştırmacı ve destekleyicilere yönelik olmalıdır.
6.3.3. Amacı: Klinik araştırmalarda temel prensipleri anlamaya yöneliktir.
6.3.4. İki ayrı modül de hazırlanabilir;

Modül 1’in kapsamı: Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

Yeni ilaç gelişimi süreci
İlaç klinik araştırmalarında terminoloji
Klinik araştırmadaki tarafların görev ve sorumlulukları
Gözlemsel çalışmalar
İlaç dışı klinik araştırmalarda terminoloji
Gönüllerin bilgilendirilmesi ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formu
Yasal düzenlemeler
Güvenlilik bildirimleri
Yerel otoritenin ilgili mevzuat gereğince yaptığı uygulamalar

Modül 2’nin kapsamı: Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

Klinik çalışma protokolü
Araştırma broşürü
Temel istatistik kavramlar
Farmakokinetik kavramı
Farmakogenetik ve farmakogenomik kavramı
Klinik araştırmalarda kalite kontrolü
Gönüllü/hastanın korunması ve Helsinki Bildirgesi
Klinik çalışma tasarımı
Klinik araştırmalarda metodoloji (körlüme, randomizasyon gibi)
Klinik araştırmalarda plasebo kontrolü
Klinik araştırmalarda proje yönetimi
Klinik araştırmalarda özel parametreler (yaşam kalitesi gibi)
Veri yönetimi (veri toplama, veri girişi, veri validasyonu gibi)
Veri güvenilirliği/güvenliği

6.4. Klinik araştırmalarda monitörizasyon

6.4.1. Eğitim Süresi: Eğitim süresi en az 2 en çok 3 gün olmalıdır.

6.4.2. Hedef Kitle: Bu eğitim destekleyici ve monitörlere yönelik olmalıdır.

6.4.3. Amacı: Klinik araştırmalarda monitorizasyonla ilgili temel prensipleri anlamaya yöneliktir.

6.4.4. Kapsam: Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

Monitorizasyon politikası

Klinik araştırmalarda yasal düzenlemeler

İyi klinik uygulamalarına (İKU) giriş

İyi laboratuvar uygulamalarına (İLU) giriş

Kalite güvencesi ve standart işleyiş yöntemleri

Klinik araştırmalarda terminoloji

Araştırma dosyası temel belgeleri

Klinik araştırmalarda uygunsuz davranışlar

Monitör seçimi ve özellikleri

Monitörün sorumlulukları

Raporlama

Veri yönetimi (veri toplama, veri girişi, veri validasyonu gibi)

Veri güvenilirliği

Araştırma ürünü sayımı, imhası

6.5. Klinik araştırmalar hemşiresi eğitim programı

6.5.1. Eğitim Süresi: Eğitim süresi en az 2 en çok 3 gün olmalıdır.

6.5.2. Hedef Kitle: Bu eğitim klinik araştırma hemşiresine yönelik olmalıdır.

6.5.3. Amacı: Klinik araştırmalar ilgili temel prensipleri anlamaya yöneliktir.

6.5.4. Kapsam: Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

Klinik araştırmalarda terminoloji

Klinik araştırmalarda yasal düzenlemeler

Araştırmanın tanımı ve tasarım aşamaları

Klinik araştırmalarda etik kurullar

Araştırma yeri yönetimi

Araştırma hemşireliği

Klinik araştırmalarda sorumluluklar

Klinik araştırmada randomizasyon ve körleme

Klinik araştırmalarda kaynak dokümanlar

Klinik araştırmalarda başvuru süreci

Araştırma ürünü takibi

Çalışmanın kapatılma işlemleri

Advers olay raporlama

6.6. İleri klinik araştırmalar eğitim programı

6.6.1. Eğitim Süresi: Eğitim süresi en az 2 en çok 5 gün olmalıdır.

6.6.2. Hedef Kitle: Bu eğitim araştırmacı, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarına yönelik olmalıdır.

6.6.3. Amacı: Klinik araştırmalarda daha spesifik konuları anlamaya yöneliktir.

6.6.4. Kapsamı: Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

Klinik araştırmalarda veri yönetimi

Klinik araştırmalarda risk yönetimi

Gönüllü bulma, gönüllülerin çalışmada kalması

Spesifik konulara yönelik araştırma tipleri; örneğin onkoloji çalışmaları, psikiyatri çalışmaları gibi
İstatiksel verilerin değerlendirilmesi
Translasyonel çalışmalar
Farmakogenetik ve farmakogenomik
Güvenlilik bildirimlerinde nedensellik ilişkisi
Araştırmalarda kullanılan ölçekler ve değerlendirmesi
Protokol yazımı

6.7. Araştırma eczacısı eğitim programı

6.7.1. Eğitimin Süresi: Eğitim süresi en az 1 en çok 3 gün olmalıdır.

6.7.2. Hedef Kitle: Bu eğitim araştırma eczacısına yönelik olmalıdır.

6.7.3. Amacı: Klinik araştırmalar ilgili temel prensipleri anlamaya yöneliktir.

6.7.4. Kapsam: Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

Klinik araştırmalarda terminoloji
Klinik araştırmalarda yasal düzenlemeler
Araştırmanın tanımı ve tasarım aşamaları
Araştırma yeri yönetimi
Araştırma eczacısının görev ve sorumlulukları
Klinik araştırmada randomizasyon ve körleme
Klinik araştırmalarda kaynak dokümanlar
Araştırma ürünü takibi ve muhasebesi
Çalışmanın kapatılma işlemleri
Advers olay raporlama

7. BAŞVURU VE İZİN

7.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan başvuru formu ve üst yazı örneği gereğince Kuruma en az bir ay öncesinden başvuru yapılması gerekmektedir. Yapılan inceleme sonucunda uygun bulunanlara düzenleme onayı verilir.

7.2. Düzenlenecek olan eğitimlerin bir dernek veya üniversite ya da eğitim ve araştırma hastanesi işbirliği ile yapılması gerekmektedir.

7.3. Başvuru sırasında ve yapılacak eğitim süresince yapılan sunumların içeriğinin ülkemizde yürürlükte olan ilgili mevzuata uygun olması gerekmektedir.

8. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

17.04.2013 tarih ve 43020 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan “Eğitim Programlama ve Değerlendirme Genel İlkeleri” yürürlükten kaldırılmıştır. Kılavuzun adı “Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları İle İlgili Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu” olarak değiştirilmiştir.

9. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.