

Klinik Araştırmalar İle İlgili Eğitim Programlama Ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu

1. AMAÇ

Bu kılavuz, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusunda dzenlenmesi planlanan eğitim programlarına ilişkin T1rkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılacak başvurunun şekli ve içeriği ile ilgili olarak rehberlik sunmak 1zere 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 at1lye çalışması yapılmalıdır.
2.3. Yapılması planlanan eğitim programına uygunsa, en az bir adet role-play video g1sterisi yer almalıdır.

2.4. Eğitimin verildiği yerde internet bağlantılı diz1st1 bilgisayarlar, projeksiyon, DVD veya VCD oynatıcısı, ses d1zeni (yaka mikrofonu d1hil) mevcut olmalıdır.

2.5. En az 1 adet ve tercihen bilgisayar programı destekli “soru-yanıt uygulaması” yapılmalıdır.

2.6. Eğitimin gerçekleştirileceği fiziksel mek1nın masalı oturma d1zeni ile yerleştirilmiş bir b1y1k salon ve gerektiğinde iki k11k salona d1n1şebilen bir yapıda olması tercih sebebidir.

2.7. Kurs boyunca katılımcıların idari ve eğitsel her t1rl1 sorusunu yanıtlayabilecek bir “kurs koordinat1r1” bulunmalıdır.

3. UYGULAMA

3.1. Eğitim boyunca bir “kalite g1vence sorumlusu”, eğiticinin sunumunu; sorulan soruları yanıtlama kapasitesini; kursiyerlere olan ilgisini değerlendirmelidir.

3.2. Eğitimin başında katılımcıların beklentileri sorgulanmalı ve 1ng1r1len hedefler ile karşılaştırması yapılmalıdır.

3.3. Eğitimin başında katılımcıların bilgi d1zeyini 1lmeye y1nelik bir 1n test yapılmalıdır.

3.4. Eğitime devam mecburiyeti ders başına 3/4 oranında 1ng1r1lmelidir.

3.5. Tercihen her sunumda, alınamadığı 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 g1nden fazla s1ren eğitimlerde ikinci g1ne başlarken bir 1nceki g1n yapılan eğitimin 1zeti 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 öğretmenlerin 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 değerlendirmesi; eğitim sonunda yapılacak bir sınav ile katılımcıların başarıları değerlendirilmeli ve devamı uygun olanlara ve başarılı bulunanlara “başarı belgesi”, sınavda başarısız olanlara “katılım belgesi” verilmelidir.

4.1.2 Program değerlendirmesi; 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 zellikleri

Etik kurul kuruluşu, işlevi, uygulamaları

Klinik araştırmayı etik kılan zellikler

Klinik araştırmalarda kötü davranışlar

Klinik araştırmalarda çıkar atışması

Klinik araştırmalarda istatistiksel değerlendirme ve araştırma sonuçlarının 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 güvenlilik 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 kuruluğu 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 (körleme, 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. Eğitimin 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. Eğitimin 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. Eğitimin 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.