

SAĞLIK ALANI SERTİFİKALI EĞİTİM STANDARTLARI

Standart No	SASES- 42
Tarih	04/05/2016

KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE İYİ KLİNİK UYGULAMALAR

SAĞLIK BAKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Eğitim ve Sertifikasyon Hizmetleri Daire Başkanlığı
Mithatpaşa Cad. No: 3 B Blok 3. Kat
Sıhhiye / ANKARA

Bu standart Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği gereğince ilgili sertifikalı eğitim bilim komisyonunca hazırlanmıştır.

İÇİNDEKİLER TABLOSU

1. EĞİTİMİN ADI.....	3
2. EĞİTİMİN AMACI	3
3. EĞİTİMİN HUKUKİ DAYANAĞI.....	3
4. EĞİTİM İLE İLGİLİ TANIMLAR.....	3
5. EĞİTİM PROGRAMININ YÜRÜTÜLME USUL VE ESASLARI.....	3
6. KATILIMCILAR VE NİTELİKLERİ.....	4
7. EĞİTİMİN MÜFREDATI.....	4
7.1 Öğrenim Hedefleri ve Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular.....	4
7.2 Eğitimde Kullanılacak Materyaller ve Nitelikleri.....	7
7.3 Eğitimin Süresi.....	7
7.4 Eğitimin Değerlendirilmesi.....	7
8. PROGRAM SORUMLUSU VE NİTELİKLERİ.....	8
9. EĞİTİCİLER VE NİTELİKLERİ.....	8
9. EĞİTİM VERİLECEK YERİN NİTELİKLERİ.....	8
10. SERTİFİKANIN GEÇERLİLİK SÜRESİ.....	8
11. SERTİFİKANIN YENİLENME ÖLÇÜTLERİ.....	8
12. DENKLİK BAŞVURUSU VE DENKLİK İŞLEMLERİ USUL VE ESASLARI.....	9

EKLER

EK- 1 Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar Sertifikalı Eğitim Programı Uygulama Değerlendirme Formu.....	10
EK- 2 Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar Sertifikalı Eğitim Programı Değerlendirme Formu.....	11

KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE İYİ KLİNİK UYGULAMALAR SERTİFİKALI EĞİTİM PROGRAMI STANDARDI

1. EĞİTİMİN ADI

Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar

2. EĞİTİMİN AMACI

Bu eğitimin amacı, klinik araştırmalar ve iyi klinik uygulamalar konuları ile ilgili mevzuat hükümleri hakkında etik kurul üyelerine, etik kurulda üye olmayıp üye olabilme vasfına sahip kişilere, sorumlu araştırmacılara, araştırmacılara, klinik araştırma ekibi ve yardımcı personeline, destekleyici ve destekleyicinin yasal temsilcisi olan gerçek ya da tüzel kişiliğe sahip firma personeline gerekli yeterlilikleri kazandırmaktır.

3. EĞİTİMİN HUKUKİ DAYANAĞI

Bu eğitim programında aşağıdaki mevzuat hukuki dayanak olarak alınmıştır:

1. 02 Kasım 2011 Tarih ve 28103 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname
2. 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
3. 06 Eylül 2014 tarih ve 29111 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği
4. 04 Şubat 2014 tarih ve 28903 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği.

5. EĞİTİM İLE İLGİLİ TANIMLAR

Bu standartta;

Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

Başkanlık: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığını,

Etik Kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Kurumca onaylanacak bağımsız kurulları,

Destekleyici: Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşunu,

Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimini,

Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişiyi,

İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

Klinik araştırma: Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek güvenliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları ile bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlik, etkinlik veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları, güvenliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları

ifade eder.

5. EĞİTİM PROGRAMININ YÜRÜTÜLME USUL VE ESASLARI

1. Eğitim programı, teorik ve uygulamalı eğitim şeklinde eş zamanlı olarak yürütülür.

2. Eğitimin başlangıcında eğitim süresince geçerli olan kurallar ve uygulamalar açıklanır.
3. Bir eğitim grubunda en çok 40 kişi eğitime alınabilir.
4. Başvuru sayısının toplam katılımcı kontenjanını aşması halinde öncelik üniversite ile eğitim ve araştırma hastanesi çalışanlarına verilir.
5. Katılımcılar eğitim süresince eğitim gereği yapacakları çalışmalar dışında başka bir alanda/birimde/merkezde veya başka bir işte çalıştırılmazlar.
6. Eğitime kesintisiz devam esas olup yasal mazeretler nedeniyle eğitim boyunca en fazla %10 devamsızlık yapılabilir.
7. Teorik ve uygulamalı dersler günde toplam 8 (sekiz) saat olacak şekilde yapılır.
8. Uygulamalı eğitimler her bir uygulama eğitimcisine en fazla 10 (on) katılımcı düşecek şekilde yapılır.
9. Eğitim dokümanları, ulusal ve uluslararası mevzuat (klinik araştırmalar ve iyi klinik uygulamalar ile ilgili) doğrultusunda güncellenir.
10. Eğitim programında aşağıda belirtilen öğretim ve öğrenme, strateji, yöntem ve teknikleri uygulanır:
 - a. Sözlü anlatım
 - b. Video ile öğretim
 - c. Küçük grup çalışmaları
 - d. Uygulamaları göstererek yaptırma
 - e. Soru-cevap ile aktif tartışma
 - f. Simülasyon
 - g. Görüşme
 - h. Beyin fırtınası
 - i. Bireysel çalışma vb.
11. Bu eğitim programının ilgili birimi T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığıdır.
12. Eğitim ücreti, 04 Şubat 2014 tarih ve 28903 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliğinin 9. Maddesine göre belirlenir ve Başkanlık internet sitesinden ilan edilir.

6. KATILIMCILAR VE NİTELİKLERİ

Bu sertifikalı eğitim programına, etik kurul üyeleri ve etik kurulda üye olmayıp üye olabilme vasfına sahip kişiler, sorumlu araştırmacılar, araştırmacılar, klinik araştırma ekibi ve yardımcı personeli, destekleyici ve destekleyicinin yasal temsilcisi olan gerçek ya da tüzel kişiliğe sahip firma personeli katılabilir.

7. EĞİTİMİN MÜFREDATI

7.1 Öğrenim Hedefleri ve Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular

Teorik eğitimde yer alan konular ve öğrenim hedefleri ile konulara ayrılan süreler Tablo-1’de, uygulama eğitiminde yer alan konular ve öğrenim hedefleri ile konulara ayrılan süreler Tablo-2’de gösterildiği gibidir.

Tablo-1: Teorik eğitimde yer alan konular, öğrenim hedefleri ve ders saatleri

Konu	ÖĞRENİM HEDEFİ	SÜRE (Saat)
1. Klinik Araştırmalara (KA) Giriş	- KA tanımını yapar. - KA tarihçesini açıklar.	1
2. Temel Etik İlkeler	- Etik kavramının tanımını yapar. - Temel etik ilkeleri açıklar. - Bu alandaki ulusal ve uluslararası düzenlemeleri açıklar.	1
3. Ulusal ve Uluslararası Mevzuat ve Klinik Araştırmaya Başvuru Süreci	- KA ile ilgili ulusal ve uluslararası mevzuatın ana hatlarını açıklar. - KA’ya başvuru sürecini anlatır.	1

4. Ürün Geliştirme Süreci	• Temel araştırma ve pre-klinik araştırma sürecini açıklar. • İlaç, biyolojik ve tıbbi ürün geliştirme sürecini açıklar. • Tıbbi cihaz geliştirme sürecini açıklar.	2
5. Temel İstatistiksel Analiz	• Araştırma süresince uygulanacak temel istatistiksel analizin süreçlerini açıklar. • Araştırma süresince uygulanacak temel istatistiksel analizin önemini tartışır.	1
6. Klinik Araştırma Tasarımı ve Metodolojisi	• KA'nın tasarımını ve metodolojisini açıklar. • KA'da çalışma tiplerini açıklar.	1
7. Etik Kurul, Çıkar Çatışması ve Şeffaflık	• Etik kurulun kuruluşunu ve işlevini açıklar. • Etik kurulun görev, yetki ve sorumluluklarını açıklar. • KA taraflarının çıkar çatışması yaşayacağı durumları açıklar. • KA'da şeffaflık, KA verilerinin yayımlanması durumlarını açıklar.	2
8. Klinik Araştırmalarda Taraflar	• Destekleyici ve destekleyicinin yasal temsilcisinin görev, yetki ve sorumluluklarını açıklar. • Sorumlu araştırmacının görev, yetki ve sorumluluklarını açıklar. • Araştırma ekibinin görev, yetki ve sorumluluklarını açıklar. • Sağlık otoritesinin görev, yetki ve sorumluluklarını açıklar.	2
9. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Süreci ve Olgu Rapor Formu	• Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun nasıl hazırlanacağını açıklar. • Olurun hangi koşullarda kim tarafından nasıl alınacağını açıklar. • Olgu Rapor Formunun nasıl hazırlanacağını açıklar. • Olgu Rapor Formunun kim tarafından nasıl doldurulacağını açıklar.	2
10. Bütçelendirme ve Sigorta	• Araştırmanın nasıl bütçelendirileceğini açıklar. • KA'da sigorta işlemi sürecini açıklar.	1
11. Biyolojik Materyal Yönetimi ve Araştırma Ürünü Yönetimi	• KA'da biyolojik materyal yönetimini açıklar. • Araştırma ürünü yönetimini açıklar.	1
12. Tıbbi Cihazlar ve İn vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları	• Tıbbi cihazın ne olduğunu ve sınıflandırmasını açıklar. • Tıbbi cihazın ticarileştirme sürecini açıklar. • İn vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları sürecini açıklar.	1
13. Araştırma Ürününün Ruhsatlandırma ve Patentlenme Süreci	• Araştırma ürününün ruhsatlandırma sürecini açıklar. • Araştırma ürününün patentlenme sürecini açıklar.	1
14. Araştırma Destek Fonlarından Yararlanma Süreci	• Araştırma destek fonlarından yararlanma sürecini açıklar.	1
15. Özel Gruplarda Klinik Araştırmalar	• Çocuk, kısıtlı, bilinci kapalı ve yoğun bakım hastaları, gebe, lohusa ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak klinik araştırmalarını açıklar. • Etkilenebilir özne kavramını ve bu gruptaki kişiler ile yapılacak klinik araştırmalarını açıklar.	1
16. KA'da Kalite Yönetimi	• KA'da kalite güvencesini açıklar. • KA'da kalite kontrolünü açıklar. • Standart çalışma yöntemi hazırlama ve uygulama sürecini açıklar. • ISO 14155/1-2 standartlarını açıklar.	1
17. İlaç Dışı KA	• Kök hücre, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları ve yöntem karşılaştırmaları gibi doğrudan gönüllüye bir tedavi veya uygulamanın yapılacağı ilaç dışı klinik araştırma sürecini açıklar.	1
18. Araştırma Merkezi ve	• Araştırma merkezinin nasıl seçileceğini açıklar.	1

Araştırma Ekibinde Yer Alan Yardımcı Personel	- Araştırma merkezinin özelliklerini sayar. - Araştırma merkezlerinin açılma ve kapanma sürecini açıklar. - Araştırma ekibinde yer alan yardımcı personelin nasıl seçileceğini açıklar. - Araştırma ekibinde yer alan yardımcı personelin özelliklerini sayar. - Araştırma ekibinde yer alan yardımcı personelin görev ve sorumluluklarını sayar.	
19. KA'da Güvenlilik Bildirimleri ve Araştırma Sonlandırılması	- KA'da güvenlik bildirimleri sürecini açıklar. - Araştırmanın nasıl sonlandırılacağını açıklar. - KA sonuç raporunun nasıl yazılacağını anlatır.	1
TOPLAM DERS SAATİ		24

Tablo 2: Eğitim programının uygulama bölümünde yer alacak konular ve öğrenim hedefleri ile her bir konuya ayrılacak süre

Konu	ÖĞRENİM HEDEFİ	SÜRE (Saat)
1. Temel İstatistiksel Analiz	- Araştırma süresince uygulanacak temel istatistiksel analizleri açıklayarak uygular. - Uygun örneklem büyüklüğünü hesaplar ve örneklem yöntemlerine göre uygun örneklemi seçer. - Temel istatistik uygulama rehberlerine göre istatistik analizleri yapar.	1
2. Klinik Araştırma Tasarımı ve Metodolojisi	Verilen bir örnek üzerinde KA'nın tasarımını ve metodolojisini uygular.	1
3. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu	- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun nasıl hazırlanacağını açıklar. - Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun hangi koşullarda kim tarafından nasıl alınacağını uygulamalı olarak gösterir.	1
4. Olgu Rapor Formu	- Olgu Rapor Formunun nasıl hazırlanacağını açıklar. - Örnek bir Olgu Rapor Formu hazırlar. - Hazırlanan Olgu Rapor Formunun kim tarafından nasıl doldurulacağını uygulamalı olarak gösterir.	1
5. Etik Kurul İnceleme Süreci	Etik kurul görev, yetki ve sorumlulukları doğrultusunda örnek bir başvuru dosyası üzerinde inceleme sürecini uygulamalı olarak gösterir.	1
6. Başvuru Süreci	KA başvuru dosyasının nasıl hazırlanacağını ve başvurunun nasıl yapılacağını uygulamalı olarak gösterir.	1
7. Araştırma Ürünü Yönetimi	Araştırma ürünü yönetiminin nasıl yapılacağını uygulamalı olarak gösterir.	1
8. Klinik Araştırmalarda Taraflar	- Destekleyici ve destekleyicinin yasal temsilcisi görev, yetki ve sorumluluklarını gösteren bir uygulama yapar. - Sorumlu araştırmacının görev, yetki ve sorumluluklarını gösteren bir uygulama yapar. - Araştırma ekibinin görev, yetki ve sorumluluklarını gösteren bir uygulama yapar.	1
9. KA'da Güvenlilik Bildirimleri	KA'da güvenlik bildirimleri sürecini uygular.	1
10. Bütçeleme	Araştırmanın bütçeleme sürecini form üzerinde açıklayarak gösterir.	1
11. Sigorta	- KA'da sigorta işlemi sürecini örnek bir sigorta poliçesi üzerinden uygulamalı olarak açıklar. - KA'da gönüllüye yönelik çıkabilecek muhtemel sorunları ve çözüm yollarını örnek bir sigorta poliçesi üzerinde açıklar.	1
12. Tıbbi Cihazlar	Hangi ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına girdiğine ve hangi sınıflandırmalara tabi tutulacağına ilişkin örnekler verir.	1

13. Monitorizasyon	Monitör seçimi, özellikleri, görev ve sorumluluklarını uygulamalı olarak gösterir.	1
14. İlaç Dışı KA	Kök hücre, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları ve yöntem karşılaştırmaları gibi doğrudan gönüllüye bir tedavi veya uygulamanın yapılacağı ilaç dışı klinik araştırmalarını örneklerle açıklar.	1
15. Araştırma Merkezi	- Araştırma merkezinin seçimi, özelliklerine ilişkin kontrol listelerini kullanarak uygulama yapar. - Araştırma merkezi açma, kapama sürecine ilişkin kontrol listelerini kullanarak uygulama yapar.	1
16. Araştırma Sonlandırılması	- Araştırmanın sonlandırılmasına ilişkin kontrol listelerini kullanarak uygulama yapar. - KA sonuç raporunun yazımını uygulamalı olarak gösterir.	1
TOPLAM DERS SAATİ		16

7.2 Eğitimde Kullanılacak Materyaller ve Nitelikleri

Eğitimde kullanılacak materyal ve malzemeler aşağıda belirtilmiştir:

1. Eğitimin içeriğinde yer alan konuları içeren yazılı eğitim materyalleri (kitaplar, slaytlar, öğrenim ve değerlendirme rehberleri, bilimsel dergiler gibi),
2. Görsel/işitsel eğitim materyalleri (video filmler, resimler gibi),
3. Uygulamalı dersler için yazılı eğitim materyalleri (örnek başvuru dosyası, formlar, bilgisayar gibi).

7.3 Eğitimin Süresi

Eğitimin türüne göre eğitim programının süresi saat ve gün olarak Tablo 3'te verilmiştir.

Tablo 3: Eğitimin türüne göre eğitim programının süresi

EĞİTİMİN TÜRÜ	SÜRE	
	Saat	Gün (İş Günü)
Teorik Eğitim	24	3
Uygulama Eğitimi	16	2
Toplam	40	5

7.4. Eğitimin Değerlendirilmesi (Sınav Usulü, Başarı Ölçütü, Ek Sınav Hakkı gibi)

Eğitimin değerlendirilmesi aşağıdaki usul ve esaslara göre yapılacaktır.

1. Eğitim programını tamamlamayan katılımcılar sınava alınmaz.
2. Sertifikalandırma için katılımcıların hem teorik sınavdan, hem de uygulama değerlendirmesinden ayrı ayrı başarılı olması gerekir. Başarı ölçütü her bir sınav ve değerlendirme için 100 (yüz) üzerinden en az 75 (yetmiş beş) puandır.
3. Sertifika başarı notu teorik sınav ve uygulama değerlendirmeden alınan puanların aritmetik ortalaması alınarak hesaplanır.
4. Teorik sınav soruları program sorumlusunun başkanlığında eğitimcilerden oluşan en fazla 5 (beş) kişilik sınav komisyonu tarafından öğrenim hedeflerine uygun olarak çoktan seçmeli ve beş seçenekli olarak hazırlanır.
5. Teorik sınav eğitim sonunda yapılır.
6. Teorik sınavdan 100 (yüz) üzerinden 75'in (yetmiş beş) altında puan alan katılımcılara 5 (beş) gün içinde 1 (bir) telafi sınavı hakkı verilir. Telafi sınavında başarısız olan katılımcılar bir sonraki program hariç diğer eğitim programlarına müracaat edebilir.
7. Katılımcıların eğitim boyunca yaptıkları uygulamalı eğitimin değerlendirilmesi ise uygulama rehberi değerlendirme formu (Ek 2) kullanılarak yapılır.
8. Başarılı olan katılımcılara sertifika düzenlenir ve sertifikalar Başkanlık tarafından tescil edilir.
9. Sertifikalı eğitim programında yapılacak teorik sınavlar ve uygulama değerlendirmesi notlarına itiraz eden katılımcıların itirazları sonuçların açıklanmasını takiben 3 (üç) iş günü içerisinde yapılır ve 1 (bir) iş günü içerisinde değerlendirilerek sonuçlandırılır.

8. PROGRAM SORUMLUSU VE NİTELİKLERİ

Bu eğitim programının program sorumlusu;

1. Eğitim programı Kurumca düzenlendiği takdirde Başkanlıkta görev yapan, Kurumca yetkilendirilmiş ve eğitim boyunca katılımcıların idari ve eğitsel her türlü sorularını yanıtlayabilecek, konuya hakim, lisans mezunu,
2. Eğitim programı üniversitelerce, eğitim araştırma hastanelerince veya Gülhane Askeri Tıp Akademisince yapılacak ise, eğitim boyunca katılımcıların idari ve eğitsel her türlü sorularını yanıtlayabilecek, konuya hakim, lisans mezunu bir kişidir.

9. EĞİTİCİLER VE NİTELİKLERİ

Bu eğitim programında;

1. Uluslararası klinik araştırmalara koordinatör veya sorumlu araştırmacı olarak katılmış, eğitici eğitimi/becerileri belgesine sahip ve konusunda uzman klinisyen ve farmakologlar,
2. Klinisyen ve farmakolog dışında ise eğitici eğitimi/becerileri belgesine sahip olan, en az lisans mezunu ve konusunda uzman kişiler

eğitici olabilir.

10. EĞİTİM VERİLECEK YERİN NİTELİKLERİ

Bu eğitimler;

1. Kurumca,
2. Yılda en az 10 yeni başlamış klinik araştırmayı değerlendiren klinik araştırmalar etik kurulu içeren ve yılda en az 20 tane ulusal, 10 tane uluslararası klinik araştırma yapan üniversitelerce,
3. Yılda en az 10 yeni başlamış klinik araştırmayı değerlendiren klinik araştırmalar etik kurulu içeren ve yılda en az 20 tane ulusal, 10 tane uluslararası klinik araştırma yapan eğitim araştırma hastanelerince veya Gülhane Askeri Tıp Akademisince

gerçekleştirilir.

Eğitimin verileceği yerin;

1. İnternet bağlantılı bilgisayarlara, projeksiyona, DVD veya VCD oynatıcısına, ses düzenine,
2. Eğitimin gerçekleştirileceği fiziksel mekânın masalı oturma düzeni veya U düzeni ile yerleştirilmiş bir büyük salona ve gerektiğinde çalışma grupları uygulamaları için dört küçük bölüme dönüşebilen bir yapıya

sahip olması gereklidir.

11. SERTİFİKANIN GEÇERLİLİK SÜRESİ

Bu eğitim sonunda başarılı olanlara verilecek sertifikanın geçerlik süresi 5 (beş) yıldır.

12. SERTİFİKANIN YENİLENME ÖLÇÜTLERİ

1. Belgelendirmek koşuluyla sertifikaların geçerlilik süresi sonunda; sertifika sahiplerinden sertifikanın geçerlilik süresi içerisinde ;
 - a. En az 1 (bir) kez ulusal/uluslararası Kurumca onaylı bir araştırmaya katılmış olma,
 - b. Kurumca onaylı etik kurullarda en az 2 (iki) yıl görev almış olma,Şartlarından en az birini karşılayanların sertifikaları yenilenir. (Sertifikanın geçerlilik süresi beş yıl daha uzatılır)
 - c. Yukarıdaki şartlardan en az birini sağlamayan sertifika sahiplerinin ise sertifika yenileme sınavına katılması ve başarılı olması gerekmektedir.
2. Yenileme sınavı ilgili birimin koordinasyonunda program uygulayıcıları tarafından program içeriği doğrultusunda çoktan seçmeli olarak hazırlanan sorulardan teorik sınav şeklinde yapılır.
3. Yenileme sınavından 75 (yetmiş beş) ve üzeri puan alan katılımcılar başarılı sayılır ve sertifika süreleri 5 (beş) yıl daha uzatılır.

4. Sertifikalı eğitim programı uygulama yetkisi verilen yerin herhangi bir sebeple eğitim faaliyetlerinin durması ve sertifikalı eğitim uygulama yetki belgelerinin iptal edilmesi ya da kapatma ve devir durumlarında yenileme sınavları Kurumca yapılır.
5. Sertifika yenileme sınav süreci tamamlanıncaya kadar sertifika sahiplerinin eski sertifikaları geçerlidir.
6. Sertifika yenileme sınavında başarısız olan sertifika sahiplerinin yenileme sınavı notlarına itirazları, sertifika yenileme sınav komisyonu tarafından 5 (beş) iş günü içerisinde sonuçlandırılır.
7. Hukuken kabul edilebilir mazeret halleri dışında sertifika yenileme sınavına peş peşe 2 (iki) kez katılmayanların sertifikaları geçersiz sayılır. Hukuken kabul edilebilir mazeretinin sona ermesini takiben en kısa sürede sınava alınır.
8. Sertifika yenileme sınavında peş peşe 2 (iki) kez başarısız olan sertifika sahipleri yeni bir eğitim programına başvurması gerekmektedir.

13. DENKLİK BAŞVURUSU VE DENKLİK İŞLEMLERİ USUL VE ESASLARI

Denklik başvurusu ve denklik işlemleri uygulanmayacaktır.

Ek 1: Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar Sertifikalı Eğitim Programı Uygulama Değerlendirme Formu

Tarih		
Katılımcının Adı Soyadı		
Değerlendirmeyi Yapanın Adı Soyadı		
Uygulama No	Değerlendirilen Uygulamalar	Değerlendirme Notu*
A.	ÖZEL UYGULAMALAR	
1	Araştırma süresince uygulanacak temel istatistiksel analizleri açıklayarak uygulama.	
2	Uygun örneklem büyüklüğünü hesaplama ve örneklem yöntemlerine göre uygun örneklemi seçme	
3	Verilen örneklerden uygun araştırma yöntemine karar verip planlama	
4	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunu hazırlama	
5	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunu doğru doldurabilme	
6	Olgu Rapor Formunu hazırlama	
7	Olgu Rapor Formunu doğru doldurabilme	
8	Başvuru dosyasını doğru değerlendirebilme	
9	Araştırma ürünü yönetiminin nasıl yapıldığını uygulamalı olarak gösterme	
10	KA'da güvenliklik bildirimleri ile ilgili süreci uygulayabilme	
11	Araştırma bütçesi formunu doldurabilme	
12	Hangi ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına girdiğine ve hangi sınıflandırılmalarına tabi tutulacağına ilişkin örnekler verme	
13	Kök hücre, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları ve yöntem karşılaştırmaları gibi doğrudan gönüllüye bir tedavi veya uygulamanın yapılacağı ilaç dışı klinik araştırmalarını örnekler verme	
14	Araştırma merkezinin seçimi, açma ve kapama süreçleri ile ilgili kontrol listesini doğru uygulayabilme	
15	KA sonuç raporunun yazımını uygulamalı olarak gösterme	
16	Makalede yer alan yöntemle doğru karar verebilme	
B.	GENEL UYGULAMA	
1	Uygulama eğitimine aktif katılımı	
2	Uygulama eğitimi süresince sorulan sorulara verilen cevap	
3	Teorik eğitimde öğrendiklerini uygulamaya aktarabilme yeteneği	
4	Eğitim materyallerini doğru kullanabilme	
ORTALAMA PUAN		
(Toplam Puan/Değerlendirilen Uygulama Sayısı)		
YÜZ ÜZERİNDEN ORTALAMA PUAN		
(Ortalama Puan x 25)		

***Değerlendirme Notu: (75 ve üstü puan alanlar başarılı sayılacaktır.)**

Oldukça Yeterli : 4

Yeterli : 3

Kısmen Yeterli : 2

Yetersiz : 1

Değerlendiremedi : 0

DEĞERLENDİRME SONUCU

Değerlendirme	Puan
Teorik Sınav Puanı	
Uygulama Değerlendirme Puanı	
Sertifika Başarı Puanı (Teorik sınav ve uygulama değerlendirme puanlarının aritmetik ortalaması alınır)	

EK-2**Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar Sertifikalı Eğitim Programı Değerlendirme Formu**

Bu form eğitim programının sonunda doldurulacaktır.

Eğitim Programının Tarihi			
Program Sorumlusunun Adı Soyadı			
A-EĞİTİM ORTAMININ DEĞERLENDİRİLMESİ	Yeterli	Orta	Yetersiz
Eğitim ortamı, katılımcı sayısına uygun büyüklükte miydi?	()	()	()
Eğitim ortamının havalandırma ve ısıtması yeterli miydi?	()	()	()
Eğitim ortamının aydınlatılması yeterli miydi?	()	()	()
Eğitim ortamı temiz miydi?	()	()	()
Projeksiyon ve tahta net olarak görülüyor muydu?	()	()	()
Eğitim için kullanılan teknik araçlar (projeksiyon, tahta, video gibi) yeterli miydi?	()	()	()
Yemek ve ikramlardan memnun kaldınız mı?	()	()	()
Oturulan koltuklar ergonomik miydi?	()	()	()
B- EĞİTİM MATERYALİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	Yeterli	Orta	Yetersiz
Eğitim materyalleri (eğitim kitabı, eğitim notları, diğer verilen dokümanlar, sunumlar) eğitim programı içeriğine uygun muydu?	()	()	()
Eğitim materyalleri (eğitim kitabı, eğitim notları, diğer verilen dokümanlar, sunumlar) eğitim programı için yeterli miydi?	()	()	()
Uygulama için kullanılan materyal, ekipman vb. yeterli miydi?	()	()	()
C-EĞİTİMİN DEĞERLENDİRİLMESİ	Yeterli	Orta	Yetersiz
Eğitim programında yer alan konular eğitim programının amaçlarına uygun muydu?	()	()	()
Eğitim programında kullanılan öğrenme yöntemleri uygun muydu? (teorik ders, uygulama, vaka analizi yapma gibi)	()	()	()
Eğitim programı amaçlarına uygun muydu?	()	()	()
Eğitimin süresi uygun muydu?	()	()	()
Eğitim gün ve saatleri uygun muydu?	()	()	()
Eğitimin değerlendirilmesinde kullanılan yöntemler (sınav, uygulama değerlendirme gibi) uygun muydu?	()	()	()
Genel olarak eğitim programından memnuniyetiniz	()	()	()
D-UYGULAMA EĞİTİMİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	Yeterli	Orta	Yetersiz
Uygulama süresi, eğitim programı hedeflerine uygun muydu?	()	()	()
Uygulama eğitimi eğitim programı hedeflerine uygun muydu?	()	()	()

Uygulama eğitiminde eğitimcilerden aldığınız destek yeterli miydi?	()	()	()
E- EĞİTİMCİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ (Bu bölüm her eğitimci için ayrı ayrı doldurulacaktır.)	Yeterli	Orta	Yetersiz
Konuyu açık ve anlaşılır bir dille anlatabildi mi?	()	()	()
Eğitimcinin ders / uygulama sırasında yaptırdığı alıştırmalar / verdiği örnekler yeterli miydi?	()	()	()
Eğitimci katılımcıların aktif olarak derse katılımını sağlayabildi mi?	()	()	()
Eğitimci, katılımcıların sorularına yeterli açıklama yaptı mı?	()	()	()
Eğitimcinin hazırladığı / kullandığı dokümanlar ve materyaller (sunu, video gösterimi, vaka inceleme ve diğer materyaller) eğitim amaçlarına uygun muydu?	()	()	()
Eğitimcinin kullandığı eğitim araç ve gereçleri (sunu, video gösterimi, vaka inceleme ve diğer materyaller) yeterli miydi?	()	()	()
İhtiyacınız olduğunda, eğitim saatleri dışında eğitimciden aldığınız destek yeterli miydi?	()	()	()
Eğitimci, derse / uygulamaya ayrılan süreye uydu mu?	()	()	()
Genel olarak eğitimciden memnuniyetiniz	()	()	()
F- PROGRAMIN BÜTÜN OLARAK DEĞERLENDİRİLMESİ			
	Evet	Hayır	Yanıtınız “Hayır” ise nedenini açıklayınız
Genel olarak eğitim programı beklentilerinizi karşıladı mı?	()	()	
Eğitim programında kazandığınız bilgi ve becerileri uygulamaya aktarmayı düşünüyor musunuz?	()	()	
Bu eğitim programını başkalarına önerir misiniz?	()	()	

Genel olarak eğitim programını değerlendirdiğinizde en olumlu bulduğunuz noktaları yazınız.

Genel olarak eğitim programını değerlendirdiğinizde en olumsuz bulduğunuz noktaları yazınız.

Eğitim programının geliştirilmesi için önerileriniz nelerdir?