

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. Ancak, uzaktan eğitim planladığında bu sınırlama geçerli değildir.
- 2.2. Eğitimin niteliğine uygun en az iki adet atölye çalışması yapılmalıdır. Ancak, uzaktan eğitim planlandığında en azından iki adet video gösterisi yer almalıdır.
- 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 (bir) 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 konuya hakim bir kurs koordinatörü bulunmalıdır.

3. UYGULAMA

- 3.1. Eğitim boyunca konuya hakim bir kalite güvence sorumlusu eğiticinin sunumunu, sorulan soruları yanıtlama kapasitesini, kursiyerlere olan ilgisini değerlendirmelidir.
- 3.2. Eğitimin başında katılımcıların beklentileri sorgulanmalıdır.
- 3.3. Eğitimin başında katılımcıların bilgi düzeyini ölçmeye yönelik en az 10 (on) soruluk bir ön test yapılmalıdır.
- 3.4. Eğitime devam mecburiyeti ders başına $\frac{3}{4}$ oranında öngörülmelidir.
- 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 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 ve ancak temel eğitimde başarılı olanlar ileri düzey eğitim programına dâhil edilmelidir.
- 3.9. Eğitimdeki sunumlar 45 (kırk beş) dakikayı, atölye çalışmaları 3 (üç) 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 değerlendirmesi: Eğitim sonunda yapılacak en az 10 (on) soruluk bir sınav ile katılımcıların başarıları değerlendirilmeli ve devamı uygun olanlara ve başarılı bulunanlara “başarı belgesi”, sınavda başarısız olanlara “katılım belgesi” verilmelidir. Başarı belgesi verilebilmesi için geçme notu en az 70 (yetmiş) olmalıdır.
 - 4.1.2 Program değerlendirme: Eğitim programının etkinliğinin değerlendirilmesi amacıyla katılımcılardan geribildirim alınmalıdır.

4.2. “Başarı belgesi” veya “katılım belgesi” üzerinde kurs koordinatörünün imzası bulunmalıdır.

4.3. Bu eğitimler uygun aralıklarla tekrarlanmalı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından talep edilmesi durumunda eğitim sonunda alınan başarı belgesi yenilenmelidir.

5. EĞİTİCİLER

5.1. Eğiticiler konuların özelliğine bağlı olarak geçerli (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onaylı) klinik araştırmalar ve iyi klinik uygulamaları konusunda bir eğitim almış olmalı ve konusunda uzman kişilerden seçilmelidir.

5.2. Öğretim üyeleri dışındaki eğiticiler “eğiticinin eğitimi”nden mutlaka geçmeli ve bunu belgelendirmelidir.

6. UZAKTAN EĞİTİM PROGRAMI İÇİN GEREKLİLİKLER

6.1. Bu kılavuzda belirtilen ve uygulanabilirliği olan tüm hususlar uzaktan eğitim programı içinde geçerlidir. Bunların yanı sıra en azından aşağıda belirtilen hususlarında yerine getirilmesi gerekmektedir:

6.1.1. Uzaktan eğitim programları konu ile doğrudan ilgili Sağlık Bakanlığı ve bağlı Kuruluşları, Üniversiteler, Gülhane Askeri Tıp Akademisi, Eğitim ve Araştırma Hastaneleri, İlgili Dernek ve Vakıflar tarafından eğitime özel kurulacak internet siteleri üzerinden verilebilir.

6.1.2. Eğitimin temel yapısı eğitim programları, eğitim modülleri, değerlendirme soruları, geri bildirim şeklinde yapılandırılmalıdır. Her modül bir konuyu işleyen yazılı, sesli ve görsel elemanlardan oluşturulmalıdır.

6.1.3. Eğitim yapılacak site üzerinde kurumun ya da özel kuruluşun logosu ve adı dışında konu ile ilgisi olmayan reklam içerecek hiç bir ibare ya da duyuru olmamalıdır.

6.1.4. Eğitimi yapacak kurum, eğitim konu başlıkları ve eğitimi yapan eğitmenler eğitimin yapılacağı site üzerinde açık olarak belirtilmelidir.

6.1.5. Ana sayfa üzerinde programın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylı olduğu açıkça yazılmalıdır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onayı olmayan eğitim programları gerçekleştirilemez ve belgelendirilemez.

6.1.6. Sistemi kullanacak tüm kullanıcılar kayıtlı olmalıdır. Bunun için kayıt formu doldurulmalıdır. Kayıt formunda alınacak bilgiler (ad, soyadı, TC kimlik numarası, e-posta adresi, yaşadığı şehir, ülke, meslek, uzmanlık alanı, uzmanlık alanında çalışma süresi, çalıştığı kurum, görevi, kurum adresi, telefon, cep telefonu) kullanıcının bu sisteme giriş için uygunluğunu da sorgulamalıdır. Kullanıcı verdiği bilgilerin doğruluğunu onaylamalıdır. Kullanıcı bilgilerini girdikten sonra kullanım amacını belirten kuralları okumalı ve okuyup/anladığını teyit etmelidir.

6.1.7. Kayıt işlemi onaylanan kullanıcıya, geçici hesap bilgilerini içeren onay e-postası sistem tarafından iletilmelidir. Kullanıcı kendisine iletilen hesap bilgilerini sisteme girmeli, güvenlik nedeniyle şifresini güncellemesi istenmelidir.

6.1.8. Belgelendirme programını oluşturan eğitim modüllerinin sıralamasına uygun olarak her modülün önkoşulları aşağıdaki gibi olmalıdır:

6.1.8.1. Bir eğitim modülünden geçer not almadan ikinci modüle geçilmemelidir.

6.1.8.2. Her modül bitiminde o modülde sorulan soruların yanıtlarının değerlendirmesinden oluşan bir geçme notu hesaplanmalıdır. Geçme notu 70 (yetmiş) in altında olmamalıdır.

6.1.8.3. Kullanıcı belirlenen belgelendirme programına uygun olarak modülleri ve sınav testlerini almalıdır.

6.1.8.4. Belgelendirme programında yer alan eğitim modülüne başlayan kullanıcı, modülü tamamlamadan sistemden çıkarsa, yeniden sisteme girdiğinde ilgili eğitim için kaldığı yerden devam edebilmelidir.

6.1.8.5. Kullanıcı belgelendirme programına dâhil olan eğitim modüllerinden tamamladığı, başlayıp tamamlamadığı ve henüz başlamadığı eğitim modüllerini listeler. Her bir modülde ne kadar süre geçirdiğini, ne kadar sürede tamamladığını ve tamamlama tarihini görür. Başlayıp tamamlamadığı modüller için yüzde olarak ne kadarını tamamladığını görür.

6.1.8.6. Kullanıcı modül sonlarında yer alan sınavlardaki durumunu görür, sorulara verdiği yanıtları, başarı durumunu izler.

6.1.8.7. Her bir programı en fazla 6 (altı) ay içerisinde, her bir modülü ise en fazla 1 (bir) ay içerisinde tamamlanmalıdır. Bu sağlanamadığı durumlarda, programa yeniden başvurabilmesi için 12 (on iki) ay süre geçmelidir.

6.1.8.8. Kullanıcı her eğitim modülü için modül sonu anketini cevaplar ve varsa modüle yönelik yorumlarını iletir. Modül için yazılan yorumlar, modül eğitmeni ya da site yöneticisi tarafından onaylanır, gerekirse yanıtlanır ve sonra diğer kullanıcıların görmesi sağlanır.

6.1.8.9. Kullanıcı tamamladığı modüle puan verebilir.

6.1.8.10. Kullanıcı modülü takibe alabilir, diğer kullanıcılar tarafından ilgili modüle yorum geldiğinde kendisi bu konuda bilgilendirilir.

6.1.8.11. Belgelendirme programını belirlenen kriterlere uygun olarak tamamlayan kullanıcıya sistem tarafından programı başarı ile tamamladığı bilgisi gönderilir ve e-posta ile bilgi iletir. Belgelendirme programını tamamlayan kullanıcıya bastırması ya da indirmesi için hazır edilen ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanan belgelendirme iletir.

6.1.9. Her modüle ait amaç ve öngörülen hedefler belirlenir ve modül başında yazılı olarak belirtilir.

6.1.10. Her katılımcının ve her yıl katılan kişilerin tümünün modüldeki kalış süreleri, her modülde yanıt başarı oranı, toplam başarı oranları, modül geri bildirim not ve değerlendirmeleri eğitim boyunca bir “Kalite Güvence Sorumlusu” tarafından değerlendirilir.

6.1.11. Kullanıcıların e-öğrenme sistemindeki tüm aktiviteleri kayıt altına alınır.

6.1.12. Kullanıcının sisteme kayıt olduğu tarih itibarıyla her giriş yaptığı (login olduğu) tarih ve her login sonrası yaptığı aktivite sistem tarafından tutulur ve raporlanır.

6.1.13. Kullanıcının belgelendirme programında yer alan her bir eğitim modülündeki durumu raporlanır. Başlama, tamamlama tarihleri, modülde geçirdiği toplam süre, modül sonu sınav testinden aldığı puan raporlanır.

6.1.14. Her bir modüle başlayan, tamamlayan, devam eden kullanıcılar ile belgelendirme programını tamamlayan kullanıcılar listelenir.

7. BAŞVURU VE İZİN

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

7.2. Eğitimin Kurum tarafından izin verilmeden yapılmaması gerekmektedir.

7.3. İlgili dernek ve vakıflar, ilaç ve tıbbi cihaz sektörü ile sözleşmeli araştırma kuruluşları tarafından düzenlenecek olan eğitimlerin Gülhane Askeri Tıp Akademisi, Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşları, üniversiteler ya da eğitim ve araştırma hastanelerinin işbirliği ile yapılması gerekmektedir.

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

7.5. Uzaktan eğitim programlarına ait başvuru iki aşamada yapılmalıdır. İlk aşama belgelendirme için ön uygunluk başvuru aşamasıdır. Bu aşamada programın içeriği, program sunucuları, program sunma şekil açıkça belirtilmelidir. Başvuruya uzaktan eğitim süreci ile

ilgili standart çalışma yöntemleri eklenmeli ve bunun içerisinde mutlaka kalite kontrol sistemleri ve uygulama aşamaları açıkça yazılmalıdır. Bu aşamada Kurum tarafından belgelendirme için uygunluk kararı verilirse, program içeriği web üzerine bir demo web sayfasına yerleştirilmeli ama kullanıma açılmamalıdır. Kuruma yapılan ikinci başvuruda programın son hali ve demo web sayfası adresi, bu sayfalara giriş şifresi bildirilerek görüş alınmalıdır. Bu aşamada olumlu görüş alındığı takdirde, program kullanıma açılabilir ve program belgelendirmesi yanında Kurumun onayladığı veya verdiği belgelendirme yine şifre ile ve korunmalı şekilde başarılı olan adaylara verilebilir.

8. İDARİ YAPTIRIM

8.1. Bu Kılavuza ve ilgili mevzuata aykırı şekilde eğitim düzenlenmesi veya katılım sağlanmasının tespiti hâlinde başvuru sahibi ve ilgili kişiler Kurum tarafından uyarılır. Uyarı tarihinden sonra, söz konusu işlemin devam etmesi hâlinde başvuru sahibi 6 (altı) ay süreyle eğitim düzenleyemez.

9. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

15.07.2014 tarih ve 86401 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan “Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları İle İlgili Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu” yürürlükten kaldırılmıştır. Kılavuzun adı “Klinik Araştırmalarda Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu” olarak değiştirilmiştir.

10. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

11. EĞİTİM PROGRAMLARINA ÖRNEKLER

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

11.1. Klinik araştırmalarda etik yaklaşım temel kursu programı

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

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

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

11.1.4. 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

Klinik araştırmalarda güvenliklik bildirimleri ve değerlendirilmesi

Çocuklarda klinik araştırmalar

Yaşlılarda klinik araştırmalar

Psikiyatride klinik çalışmalar ve plasebo kullanımı

Genetik araştırmaların etik boyutu

Klinik araştırmalarda kadın gönüllüler ile ilgili etik yaklaşımlar

Sağlıklı gönüllülerde klinik araştırmalar

Farklı araştırma tiplerinde hata kaynakları

Gözlemsel çalışmaların etik boyutu

Uygulamada yaşanan sorunlar

11.2. Etik kurulların yapılması için standardizasyon gereklilikleri kursu programı

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

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

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

11.2.4. Kapsamı: Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

Klinik araştırmalarda ulusal mevzuat

İyi klinik uygulamalar (İKU) temel ilkeleri

Helsinki Bildirgesinin önemi ve uyulması gereken noktaları

Klinik araştırmalarda etik değerlerin tarihsel gelişimi

Etik kurul yapısı ve özellikleri

Etik kurul görevleri ve sorumlulukları

Biyoetik ve klinik araştırma etiği

Etik onay süreci

Klinik araştırma yer alan gönüllü/hasta hakları

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

Başvuru dosyası incelemesi (atölye çalışması)

Klinik araştırmalarda güvenlik bildirimleri

Etik kurul/araştırmacı/destekleyici/sözleşmeli araştırma kuruluşu ilişkileri

Klinik araştırmalarda çıkar çatışması

11.3. Klinik araştırmalara giriş/temel eğitim

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

11.3.2. Hedef Kitle: Bu eğitim araştırmacı ve destekleyicilere yönelik olmalıdır.

11.3.3. Amacı: Klinik araştırmalarda temel prensipleri anlamaya yöneliktir.

11.3.4. İki ayrı modül de hazırlanabilir:

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

İyi klinik uygulamalar (İKU) temel ilkeleri

Helsinki Bildirgesinin önemi ve uyulması gereken noktaları

Yeni ilaç gelişimi süreci

İlaç klinik araştırmalarında terminoloji

İlaç dışı klinik araştırmalarda terminoloji

Gözlemsel çalışmalar

Klinik araştırmadaki tarafların görev ve sorumlulukları

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

11.4. Klinik araştırmalarda monitörizasyon

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

11.4.2. Hedef Kitle: Bu eğitim destekleyici ve izleyicilere (monitörlere) yönelik olmalıdır.

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

11.4.4. 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

11.5. Klinik araştırma hemşiresi eğitim programı

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

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

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

11.5.4. 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

11.6. İleri klinik araştırmalar eğitim programı

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

11.6.2. Hedef Kitle: Bu eğitim temel eğitimi başarı ile tamamlamış araştırmacı, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarında görevli kişilere yönelik olmalıdır.

11.6.3. Amacı: Klinik araştırmalarda daha özellikli konuları anlamaya yöneliktir.

11.6.4. Kapsamı: Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

Klinik araştırmalarda veri yönetimi
Klinik araştırmalarda risk yönetimi
Gönüllü bulma, gönüllülerin çalışmada kalması
Onkoloji çalışmaları, psikiyatri çalışmaları gibi özellikli konulara yönelik araştırma tipleri
İstatistiksel verilerin değerlendirilmesi
Translasyonel çalışmalar
Farmakogenetik ve farmakogenomik
Güvenlilik bildirimlerinde nedensellik ilişkisi
Araştırmalarda kullanılan ölçekler ve değerlendirmesi
Protokol yazımı

11.7. Araştırma eczacısı eğitim programı

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

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

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

11.7.4. Kapsamı: 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

Kılavuzda Yapılan Değişikliklerin Yayımlandığı Tarih ve Sayılar

	Tarihi	Sayısı
1.	28.05.2012	48797
2.	17.04.2013	43020
3.	15.07.2014	86401

