

| Dersin Tanımı | | | | | |
|---|--|--------------------|----------|---------------------------|-------------------------|
| Adı | Kodu | Yarıyıl | T+U Saat | Kredi | AKTS |
| KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE ETİK KURULLAR | SHKD1219640 | Bahar Dönemi | 3+0 | 3 | 7 |
| Ön Koşul Dersleri | | | | | |
| Önerilen Seçmeli Dersler | | | | | |
| Dersin Dili | Türkçe | | | | |
| Dersin Seviyesi | Doktora | | | | |
| Dersin Türü | Programa Bağlı Seçmeli | | | | |
| Dersin Koordinatörü | Prof.Dr. Fulya İlçin GÖNENÇ | | | | |
| Dersi Verenler | Prof.Dr. Fulya İlçin GÖNENÇ | | | | |
| Dersin Yardımcıları | | | | | |
| Dersin Amacı | Dersin temel amacı hukuk ve tıbbi uygulamalar arasındaki ilişkiyi son gelişmeler kapsamında ayrıntılı olarak ele almaktır. Ders kapsamında tıp hukuku ve etiğinin temel kavramları açıklanarak, klinik araştırmalar ve etik kurullara ilişkin temel konuların uluslararası bildirelere ve tıp etiğine uygun bir şekilde ele alınması ve anlaşılmasının sağlanması amaçlanmaktadır. | | | | |
| Dersin İçeriği | Bu ders; Tıbbi araştırmalar ve klinik denemelerin tarihçesi, Konuya ilişkin temel kavram ve tanımlar, etik normlar ve prosedürler, Klinik araştırmaların kapsam ve amaçları, İnsan üzerindeki araştırmalara ilişkin, hukuki ve etik kılavuzlar, Klinik araştırmalarda şeffaflık, İlaç klinik araştırmalarının safhaları (Faz 1,2,3,4), Araştırmaya iştirak edecek gönüllülerin korunması, sigortalanması, araştırma için onam alınması ve sorumluluk, Araştırmaya iştirak edeceklerin seçimi: sağlıklı gönüllüler, kadınların, çocukların, kısıtlıların araştırmalarda yer alması, Araştırmada aydınlatılmış onamın hukuki ve etik standartları, Araştırmada mahremiyet, gizlilik ve adalet ilkeleri, Etik Kurulların Yapısı, çalışma usul ve esasları ile görevleri, Araştırma etik kurullarının oluşumu, üyelik, standart çalışma prosedürleri, Olgu tartışması, Genel değerlendirme; konularını içermektedir. | | | | |
| Dersin Öğrenme Çıktıları | | | | Öğretim Yöntemleri | Ölçme Yöntemleri |
| - Klinik araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel temel hukuki ve etik ikilemlerin anlaşılması | | | | 1, 14, 2, 3 | A, C |
| - Klinik araştırmalarda kişiliğin korunması çerçevesinde, şeffaflık, özerklik ve aydınlatılmış onam kavramlarının değerlendirilmesi. | | | | | |
| Bu dersin sonunda öğrenciler aynı zamanda klinik araştırmanın ne olduğunu ve hukuken nasıl düzenlendiğini kavrayabilecektir. | | | | | |
| Öğretim Yöntemleri | 1: Anlatım, 14: Bireysel Çalışma, 2: Soru - Cevap, 3: Tartışma | | | | |
| Ölçme Yöntemleri | A: Yazılı sınav, C: Ödev | | | | |
| Ders Akışı | | | | | |
| Sıra | Konular | Ön Hazırlık | | | |
| 1 | Tıbbi araştırmalar ve klinik denemelerin tarihçesi | | | | |
| 2 | Konuya ilişkin temel kavram ve tanımlar, etik normlar ve prosedürler | | | | |
| 3 | Klinik araştırmaların kapsam ve amaçları | | | | |
| 4 | İnsan üzerindeki araştırmalara ilişkin, hukuki ve etik kılavuzlar | | | | |
| 5 | Klinik araştırmalarda şeffaflık | | | | |
| 6 | İlaç klinik araştırmalarının safhaları (Faz 1,2,3,4) | | | | |
| 7 | Araştırmaya iştirak edecek gönüllülerin korunması, sigortalanması, araştırma için onam alınması ve sorumluluk | | | | |
| 8 | Araştırmaya iştirak edeceklerin seçimi: sağlıklı gönüllüler, kadınların, çocukların, kısıtlıların araştırmalarda yer alması | | | | |
| 9 | Araştırmada aydınlatılmış onamın hukuki ve etik standartları | | | | |
| 10 | Araştırmada mahremiyet, gizlilik ve adalet ilkeleri | | | | |
| 11 | Etik Kurulların Yapısı, çalışma usul ve esasları ile görevleri | | | | |
| 12 | Araştırma etik kurullarının oluşumu, üyelik, standart çalışma prosedürleri | | | | |
| 13 | Olgu tartışması | | | | |
| 14 | Genel değerlendirme | | | | |
| Kaynaklar | | | | | |
| Power point sunumlar, konuya ilişkin önerilen çalışma metinleri, Ders notları, ele alınan konuya ilişkin önerilecek olan makale, kitap veya elektronik ortamdaki kaynaklar. | | | | | |