

Dersin Tanımı					
Adı	Kodu	Yarıyıl	T+U Saat	Kredi	AKTS
KLİNİK ARAŞTIRMALAR	ECF5110166	Güz Dönemi	2+0	2	3
Ön Koşul Dersleri					
Önerilen Seçmeli Dersler					
Dersin Dili	Türkçe				
Dersin Seviyesi	Lisans				
Dersin Türü	Programa Bağlı Seçmeli				
Dersin Koordinatörü	Prof.Dr. Seda ÜNSALAN				
Dersi Verenler	Prof.Dr. Seda ÜNSALAN, Öğr.Gör.Dr. Gökçe SÖZER				
Dersin Yardımcıları					
Dersin Amacı	Eczacılara yönelik klinik öncesi ve klinik araştırmaların önemi, özellikleri, faz çalışmaları, araştırma desenleri, ülkemizde klinik araştırmaların durumu,örnek bir klinik ön araştırma raporuyla beraber son faaliyet raporunun hazırlanması, ilacın etken maddesinin klinik araştırmada doz bulunması hakkında bilgi vermektir.				
Dersin İçeriği	Bu ders; 1.Klinik araştırmalarda genel tanımlar ve prensipler, etik kurullar, klinik protokol hazırlığı,2.Klinik öncesi ilaç geliştirme aşamaları (Faz-0),3.Klinik araştırmalarda biyoistatistiğin rolü ve önemi,4.Klinik araştırmalarda veri ve değişkenlerin tespiti, ölçüm işlemler, geçerlik ve güvenilirlik, bilimsel araştırma planlanması,5.Klinik araştırmalarda araştırma desenleri, biyoşeydeğerlik deneyleri,6.Klinik araştırmaların fazları:,7.Araştırmanın yürütülmesinde dikkat edilmesi gerekli noktalar (güvenilirlik, denetleme, veri toplama, tolere edilebilirliğin değerlendirilmesi),8.Klinik araştırmalarda kalite, örnekleme, denek bulma, rastgele atama (randomizasyon), körlene yöntemi, kontrol grubunun seçimi ve özellikleri,9.Klinik araştırmalarda yanlışlık ve hata kaynakları,,10.Klinik araştırmalarda etik kurulunun görevi ve önemi,11.Klinik araştırmalardan çıkan verilerin analizi, değerlendirilmesi ve raporun düzenlenmesi,12.Klinik araştırma örneği (basit bir proje özeti ve planın hazırlanması),13.Türkiye'deki klinik araştırmalar,14.Türkiye'deki klinik araştırmalar; konularını içermektedir.				
Dersin Öğrenme Kazanımları			Öğretim Yöntemleri	Ölçme Yöntemleri	
1.1.Verileri sınıflandırır.			12, 13, 4, 9	A	
1. Klinik araştırmalar tanımlarını değerlendirebilecektir.			12, 13, 4, 9	A	
1.1. Klinik öncesi ilaç geliştirme safhalarını irdeler.			12, 13, 4, 9	A	
1.2. Klinik faz çalışmalarını sınıflandırır.			12, 13, 4, 9	A	
1.3. Klinik faz çalışmalarını karşılaştırır.			12, 13, 4, 9	A	
1.4. Klinik faz çalışmalarını tasarlamaya katkıda bulunur.			12, 13, 4, 9	A	
2. Klinik çalışmalarda elde edilen verileri formüle edebilecektir.			12, 13, 4, 9	A	
2.1. Verileri biyoistatistik olarak değerlendirir.			12, 13, 4, 9	A	
2.3. Verilerden hareketle sonuç raporu hazırlar.			12, 13, 4, 9	A	
Öğretim Yöntemleri	12: Problem Çözme Yöntemi, 13: Örnek Olay Yöntemi, 4: Sorgulama Temelli Öğrenme Modeli, 9: Anlatım Yöntemi				
Ölçme Yöntemleri	A: Klasik Yazılı Sınav				
Ders Akışı					
Sıra	Konular	Ön Hazırlık			
1	1.Klinik araştırmalarda genel tanımlar ve prensipler, etik kurullar, klinik protokol hazırlığı	1,2			
2	2.Klinik öncesi ilaç geliştirme aşamaları (Faz-0)	1,2			
3	3.Klinik araştırmalarda biyoistatistiğin rolü ve önemi	1,2			
4	4.Klinik araştırmalarda veri ve değişkenlerin tespiti, ölçüm işlemler, geçerlik ve güvenilirlik, bilimsel araştırma planlanması	1,2			
5	5.Klinik araştırmalarda araştırma desenleri, biyoşeydeğerlik deneyleri	1,2			
6	6.Klinik araştırmaların fazları:	1,2			
7	7.Araştırmanın yürütülmesinde dikkat edilmesi gerekli noktalar (güvenilirlik, denetleme, veri toplama, tolere edilebilirliğin değerlendirilmesi)	1,2			
8	8.Klinik araştırmalarda kalite, örnekleme, denek bulma, rastgele atama (randomizasyon), körlene yöntemi, kontrol grubunun seçimi ve özellikleri	1,2			
9	9.Klinik araştırmalarda yanlışlık ve hata kaynakları,	1,2			
10	10.Klinik araştırmalarda etik kurulunun görevi ve önemi	1,2			
11	11.Klinik araştırmalardan çıkan verilerin analizi, değerlendirilmesi ve raporun düzenlenmesi	1,2			
12	12.Klinik araştırma örneği (basit bir proje özeti ve planın hazırlanması)	1,2			
13	13.Türkiye'deki klinik araştırmalar	1,2			
14	14.Türkiye'deki klinik araştırmalar	1,2			
Değerlendirme Yöntemleri		Sınav Katkısı			
Ara Sınav		40			
Genel Sınav		60			

Kaynaklar

1. Öğrencilere dersle ilgili önhazırlık notları ve aşağıdaki kaynak kitapla beraber önerilen kaynaklar sağlanacaktır veya kütüphaneden alınması tavsiye edilecektir. 2. Klinik Araştırmalar (Bilimsel Planlama ve Analiz Yöntemleri) Prof. Kadir Sümbüloğlu, Prof. Vildan Sümbüloğlu, Doç. Dr. Zafer Güney. Hatipoğlu yayınları. ISBN: 975-8322-21-3