

Eczacılık Fakültesi / Eczacılık Programı
2021 - 2022 Eğitim Öğretim Yılı
KLİNİK ARAŞTIRMALAR
Ders Tasarımı (Syllabus)

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. Gülden Zehra OMURTAG				
Dersi Verenler	Doç.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 verilmesidir.				
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, biyoşdeğerlik 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), körleme yöntemi, kontrol grubunun seçimi ve özellikleri,9.Klinik araştırmalarda yanlılık 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 Çıktıları			Öğretim Yöntemleri	Ölçme Yöntemleri	
Bu dersin sonunda öğrenci;			1, 12, 15, 18	A	
1.1.Verileri sınıflandırır.			1, 12, 15, 18	A	
1. Klinik araştırmalar tanımlarını değerlendirebilecektir.			1, 12, 15, 18	A	
1.1. Klinik öncesi ilaç geliştirme safhalarını irdeler.			1, 12, 15, 18	A	
1.2. Klinik faz çalışmalarını sınıflandırır.			1, 12, 15, 18	A	
1.3. Klinik faz çalışmalarını karşılaştırır.			1, 12, 15, 18	A	
1.4. Klinik faz çalışmalarını tasarlamaya katkıda bulunur.			1, 12, 15, 18	A	
2. Klinik çalışmalarda elde edilen verileri formüle edebilecektir.			1, 12, 15, 18	A	
2.1. Verileri biyoistatistik olarak değerlendirir.			1, 12, 15, 18	A	
2.3. Verilerden hareketle sonuç raporu hazırlar.			1, 12, 15, 18	A	
Öğretim Yöntemleri	1: Anlatım, 12: Örnek Olay, 15: Problem Çözme, 18: Vaka Çalışması				
Ölçme Yöntemleri	A: Yazılı sınav				
Ders Akışı					
Sıra	Konular	Ön Hazırlık			
1	1.Klinik araştırmalarda genel tanımlar ve prensipler, etik kurullar, klinik protokol hazırlığı				
2	2.Klinik öncesi ilaç geliştirme aşamaları (Faz-0)				
3	3.Klinik araştırmalarda biyoistatistiğin rolü ve önemi				
4	4.Klinik araştırmalarda veri ve değişkenlerin tespiti, ölçüm işlemler, geçerlik ve güvenilirlik, bilimsel araştırma planlanması				
5	5.Klinik araştırmalarda araştırma desenleri, biyoşdeğerlik deneyleri				
6	6.Klinik araştırmaların fazları:				
7	7.Araştırmanın yürütülmesinde dikkat edilmesi gerekli noktalar (güvenilirlik, denetleme, veri toplama, tolere edilebilirliğin değerlendirilmesi)				
8	8.Klinik araştırmalarda kalite, örnekleme, denek bulma, rastgele atama (randomizasyon), körleme yöntemi, kontrol grubunun seçimi ve özellikleri				
9	9.Klinik araştırmalarda yanlılık ve hata kaynakları,				
10	10.Klinik araştırmalarda etik kurulunun görevi ve önemi				
11	11.Klinik araştırmalardan çıkan verilerin analizi, değerlendirilmesi ve raporun düzenlenmesi				
12	12.Klinik araştırma örneği (basit bir proje özeti ve planın hazırlanması)				
13	13.Türkiye'deki klinik araştırmalar				
14	14.Türkiye'deki klinik araştırmalar				
Kaynaklar					
Örencilere dersle ilgili önhazırlık notları ve aşağıdaki kaynak kitapla beraber önerilen kaynaklar sağlanacaktır veya kütüphaneden alınması tavsiye edilecektir. Klinik Araştırmalar (Bilimsel Planlama ve Analiz Yöntemleri) Prof. Kadir Sümbüloğlu, Prof. Vildan Sümbüloğlu, Doç. Dr. Zafer Güney. Hatipoğlu yayınları. ISBN: 975-8322-21-3					