

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.					