

## GETAT KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE İYİ KLİNİK UYGULAMALARI İLE İLGİLİ EĞİTİM PROGRAMLAMA VE DEĞERLENDİRME İLKELERİ KILAVUZU

### GETAT KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA EĞİTİM PROGRAMLAMA VE DEĞERLENDİRME İLKELERİ KILAVUZU

#### 1. AMAÇ

Bu kılavuz GETAT iyi klinik uygulamaları ve GETAT klinik araştırmaları konusunda düzenlenmesi planlanan eğitim programlarına ilişkin Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne yapılacak başvurunun şekli ve içeriği ile ilgili rehberlik sunmak üzere hazırlanmıştır.

#### 2. TEMEL İLKELER

- 2.1. Eğitime katılacak kişi sayısı en az 20 en çok 80 kişi ile sınırlıdır. Ancak, uzaktan eğitim planladığında bu sınırlama geçerli değildir.
- 2.2. Eğitimin niteliğine uygun en az iki adet atölye çalışması yapılır. Ancak, uzaktan eğitimlerde atölye çalışması yerine en az iki adet video gösterisi sunulur.
- 2.3. Yapılması planlanan eğitim programına uygunsa, en az bir adet role-play video gösterisi yer alır.
- 2.4. Eğitimin verildiği yerde internet bağlantılı dizüstü bilgisayar(lar), projeksiyon, ses düzeni (yaka mikrofonu dâhil) mevcut olmalıdır.
- 2.5. En az bir adet ve tercihen bilgisayar programı destekli “soru-yanıt uygulaması” yapılır.
- 2.6. Eğitimin gerçekleştirileceği fiziksel mekânın; masalı oturma düzenine göre hazırlanmış 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 hâkim bir kurs koordinatörü bulunmalıdır.

#### 3. UYGULAMA

- 3.1. Eğitim boyunca konuya hâkim 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. Eğitimler sabah iki ve öğleden sonra iki olmak üzere toplam dört oturumdan oluşur. Her oturum için bir yoklama yapılır. Yoklamaların en az 3/4'üne katılım sağlayanlar eğitim sonunda yapılan sınava katılmaya hak kazanır.
- 3.5. Her katılımcıya yaka kartı, program, ders notları ve ayrıca bir bloknot ve bir kalem verilmelidir.
- 3.6. Bir günden fazla süren eğitimlerde ikinci güne başlarken bir önceki gün yapılan eğitimin özeti yapılmalıdır.
- 3.7. Temel eğitim sonrası düzenlenen ileri düzey eğitimlere başlamadan önce temel eğitimde verilen bilgilere yönelik bir hatırlatma yapılmalı ve ancak temel eğitimde başarılı olanlar ileri düzey eğitim programına dâhil edilmelidir.
- 3.8. Eğitimdeki sunumlar 45 (kırk beş) dakikayı, atölye çalışmaları 3 (üç) saati geçmemelidir.
- 3.9. Eğitimde görev alan eğitmenlerin eğitim süresince katılım sağlaması tercih sebebidir.

#### 4. DEĞERLENDİRME

4.1. Değerlendirme çalışmaları katılımcıların “başarı değerlendirmesi” ve “eğitim programının değerlendirilmesi” olmak üzere iki başlıkta yapılmalıdır.

4.1.1 Katılımcıların başarı değerlendirilmesi: 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 100 (yüz) üzerinden en az 70 (yetmiş) tir.

**4.1.2** Program değerlendirmesi: 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 Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından talep edilmesi durumunda eğitim sonunda alınan başarı belgesi yenilenmelidir.

## **5. EğİTİCİLER**

**5.1.** Eğiticiler konuların özelliğine bağlı olarak geçerli (Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü onaylı) GETAT klinik araştırmaları ve GETAT iyi klinik uygulamaları konusunda bir eğitimi almış olmalı ve konusunda uzman kişilerden seğilmelidir.

**5.2.** Öğretim üyeleri dışındaki eğiticiler “eğiticinin eğitimi”nden mutlaka geğmiş olmalı ve bunu belgelendirmelidir.

## **6. UZAKTAN EğİTİM PROGRAMI İÇİN GEREKLİLİKLER**

**6.1.** Bu kılavuzda belirtilen ve uygulanabilirliği olan tüm hususlar uzaktan eğitim programı için de geçerlidir. Bunların yanı sıra en azından aşağıda belirtilen hususlar da yerine getirilmelidir:

**6.1.1.** Uzaktan eğitim programları konu ile doğrudan ilgili Sağlık Bakanlığı ve bağlı Kuruluşları, Üniversiteler, 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 hiğbir 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 Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından onaylı olduğu açıkça yazılmalıdır. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü onayı olmayan eğitim programları geręekleřtirilemez ve belgelendirilemez.

**6.1.6.** Sistemi kullanacak tüm kullanıcılar kayıtlı olmalıdır. Bunun için kayıt formu doldurulmalıdır. Kayıt formunda alınacak bilgiler (adı, 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, geğici 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 geğer not almadan ikinci modüle geğilmez.

**6.1.8.2.** Her modül bitiminde o modülde sorulan soruların yanıtlarının değerlendirmesinden oluşan bir geçme notu hesaplanır; geçme notu 70 (yetmiş) in altında olamaz.

**6.1.8.3.** Kullanıcı, belirlenen belgelendirme programına uygun olarak modülleri ve sınama testlerini alır.

**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 geğirdiğini 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 program en fazla 6 (altı) ay içerisinde, her bir modül ise en fazla 1 (bir) ay içerisinde tamamlanmalıdır. Bu sağlanamadığı durumlarda, programa yeniden başvurulabilmesi için 12 (on iki) ay süre geğmelidir.

**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 bu bilgi iletir. Belgelendirme programını tamamlayan kullanıcıya bastırması ya da indirmesi için hazır edilen ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü 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 giriş 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.** Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü internet sitesinde yayımlanan başvuru formu ve üst yazı örneği gereğince Genel Müdürlüğe eğitim programının başlama tarihinden en az bir ay öncesinden başvuru yapılmalıdır. Yapılan inceleme sonucunda uygun bulunanlara düzenleme onayı verilir.

**7.2.** GenelMüdürlük izin verilmeden eğitim yapılmamalıdır.

**7.3.** Başvuru sırasında ve yapılacak eğitim süresince yapılan sunumların içeriği ülkemizde yürürlükte olan ilgili mevzuata uygun olmalıdır.

**7.4.** Uzaktan eğitim programlarına ait başvuru iki aşamada yapılır:

**7.4.1.** İlk aşama belgelendirme için ön uygunluk başvuru aşamasıdır. Bu aşamada programın içeriği, program sunucuları, program sunma şekli 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 Genel Müdürlük tarafından belgelendirme için uygunluk kararı verilirse, program içeriği web üzerinde bir demo web sayfasına yerleştirilmeli ama kullanıma açılmamalıdır.

**7.4.2.** 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 Genel Müdürlüğün 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 sağlanması hâlinde başvuru sahibi ve ilgili kişiler Genel Müdürlük tarafından uyarılır. Uyarı tarihinden sonra, söz konusu işlemin devam etmesi hâlinde başvuru sahibi 6 (altı) ay süreyle eğitim düzenleyemez.

## **9. YÜRÜRLÜK**

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

## **10. EĞİTİM PROGRAMLARINA ÖRNEKLER**

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

**10.1. Klinik araştırmalarda etik yaklaşım temel kursu programı**

**10.1.1. Eğitimin Süresi:** En az 1 en çok 4 gün olmalıdır.

**10.1.2. Hedef Kitle:** Bu eğitim etik kurulu üyeleri ve araştırmacılara yöneliktir.

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

**10.1.4.** İki ayrı modül olarak hazırlanabilir:

**Modül 1:** Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

- Klinik araştırmalarda etik yaklaşımın felsefesi ve tarihsel gelişimi
- Klinik araştırmaların etik boyutu
- Klinik araştırmalarda ulusal mevzuat
- Etik kurulu görev, yetki ve sorumlulukları
- Araştırma etik kurulları ve özellikleri
- Etik kurulu kuruluşu, işlevi, uygulamaları
- Klinik araştırmayı etik kılan özellikler
- Klinik araştırmalarda kötü davranışlar
- Klinik araştırmalarda çıkar çatışması
- Klinik araştırmalarda istatistiksel değerlendirme ve araştırma sonuçlarının güvenilirliği
- Etik onayı süreci
- Etik kurulu/araştırmacı/destekleyici/sözleşmeli araştırma kuruluşu ilişkileri

**Modül 2':** Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

- Klinik araştırmalarda kalite kontrolü ve güvencesi
- Klinik araştırmalarda metodoloji
- Klinik araştırmalarda istatistiksel yaklaşımlar
- Klinik araştırmalarda güvenilirlik bildirimleri ve değerlendirilmesi
- Çocuklarda klinik araştırmalar
- Yaşlılarda klinik araştırmalar
- Psikiyatride klinik araştırmalar 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

### **11.3. Klinik araştırmalara giriş/temel eğitim**

**11.3.1. 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 modülde hazırlanabilir:

**Modül 1:** Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir:

- GETAT İyi klinik uygulamaları (İKU) temel ilkeleri
- Helsinki Bildirgesi'nin önemi ve uyulması gereken noktaları
- Yeni GETAT ürünü geliştirilmesi süreci
- GETAT klinik araştırmalarında terminoloji
- Gözlemsel çalışmalar
- Klinik araştırmadaki tarafların görev ve sorumlulukları
- Gönüllerin bilgilendirilmesi ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formu
- Yasal düzenlemeler
- Güvenlilik bildirimleri
- Yerel otoritenin ilgili mevzuat gereği yaptığı uygulamalar

**Modül 2:** Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

- Klinik araştırma protokolü
- Araştırma broşürü
- Temel istatistiksel kavramlar
- Farmakokinetik kavramı
- Klinik araştırmalarda kalite kontrolü
- Gönüllü/hastanın korunması ve Helsinki Bildirgesi
- Klinik araştırma tasarımı
- Klinik araştırmalarda metodoloji
- Klinik araştırmalarda plasebo kontrolü
- Klinik araştırmalarda proje yönetimi

- Veri yönetimi (veri toplama, veri girişı, veri validasyonu, vb)
- Veri güvenilirliği/güvenliği

#### **12.4. Klinik araştırmalarda monitörizasyon**

**12.4.1. Eğitimin Süresi:** En az 1 en çok 3 gün olmalıdır.

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

**12.4.3. Amacı:** Klinik araştırmalarda monitorizasyonla ilgili temel prensipleri anlamaya yöneliktir.

**12.4.4. Kapsam:** Eğitimin kapsamı aşağıdaki konuları içerebilir.

- Monitorizasyon politikası
- Klinik araştırmalarda yasal düzenlemeler
- GETAT İyi klinik uygulamaları (İKU)
- İyi laboratuvar uygulamaları (İLU)
- Kalite güvencesi ve standart işleyiş yöntemleri
- GETAT klinik araştırmalarında terminoloji
- Araştırma dosyası temel belgeleri
- Klinik araştırmalarda uygunsuz davranışlar
- Monitör seçimi ve özellikleri
- Monitörün sorumlulukları
- Raporlama
- Veri yönetimi (veri toplama, veri girişı, veri validasyonu, vb)
- Veri güvenilirliği
- Araştırma ürünü sayımı ve imhası