

Türkiye Klinikleri

TIBBİ ONKOLOJİ

ÖZEL KONULAR

Medical Oncology

SPECIAL TOPICS

KLİNİK ARAŞTIRMALAR

CLINICAL RESEARCH

İÇİNDEKİLER CONTENTS

Ön Söz - Preface

Ahmet ÖZET

YeşimTUNÇOK

Nuriye ÖZDEMİR

Ozan YAZICI

Klinik Araştırmalarda Temel Kavramlar

Basic Concepts in Clinical Research

- Klinik Araştırma: Tanımı, Kapsamı ve Tarihçesi**
Clinical Research: Description, Scope and History
Hamdi AKAN
- Türkiye’de ve Dünyada Klinik Araştırmaların Durumu**
Current Status of Clinical Research in Türkiye and in the World
Fatih GÜRLER, Ahmet ÖZET
- Araştırmacının Başlattığı Klinik Araştırmalar**
Investigator-Initiated Clinical Research
Canet İNCİR, Yeşim TUNÇOK
- Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu)**
National Legislation in Clinical Research (Türkiye Medicines and Medical Devices Agency)
Nihan BURUL BOZKURT, Gökhan ÖZKAN

- 21 **Klinik Araştırmalarda Uluslararası Dzenlemeler**
International Regulations in Clinical Research
Elif İnci ERGÖNÜL
- 27 **Klinik Araştırmalar ve Etik Kurullar**
Clinical Research and Ethics Committees
Hakan S. ORER
- 33 **Klinik Araştırmalarda Biyobankaların Yeri ve Önemi**
The Place and Importance of Biobank in Clinical Research
Ayşe YÜZBAŐIOĐLU, Ece AKHAN GÜZELCAN, Meral ÖZGÜÇ
- 41 **Avrupa Klinik Araştırma Altyapı Ağı (ECRIN-ERIC)**
European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN-ERIC)
Buket ERBAYRAKTAR

Klinik Araştırma Tasarımları ve Faz Çalışmaları Clinical Research Design and Phase Trials

- 45 **Klinik Araştırmalarda Klasik Tasarımlar**
Traditional Clinical Research Designs
Buket GÜNGÖR, Ayşe GELAL
- 51 **Faz I Klinik Araştırmaları ve Faz I Merkezleri**
Phase I Clinical Trials and Phase I Centers
Semih BAŐCI, Tuğçe Nur YIĞENOĞLU, Fevzi ALTUNTAŐ
- 56 **Klinik Onkolojide Faz II Klinik Araştırmaları**
Phase II Clinical Trials in Clinical Oncology
Tülay KUŐ, Hüseyin ABALI
- 63 **Faz III Klinik Araştırmaları**
Phase III Clinical Trials
Osman SÜTCÜOĞLU, Ozan YAZICI
- 70 **Faz IV Klinik Araştırmaları**
Phase IV Clinical Trials
Bediz KURT İNCİ, Nuriye ÖZDEMİR
- 74 **Gözlemsel İlaç Çalışmaları**
Observational Drug Studies
Güldane CENGİZ SEVAL
- 77 **Klinik Araştırmalarda Sonlanım Noktaları ve Güç Analizi**
End Points in Clinical Research and Power Analysis
Serkan YAŐAR, Metin DEMİR, Saadettin KILIÇKAP

Klinik Araştırmaların Yürütülmesi

Conducting Clinical Research

- 83 **Klinik Araştırmalarda Taraflar: Araştırmacının Sorumlulukları**
Stakeholders in Clinical Research: Investigator's Responsibilities
Sercan AKSOY, Arif AKYILDIZ
- 87 **Klinik Araştırmalarda Taraflar: Sözleşmeli Araştırma Kuruluşlarının Sorumlulukları**
Stakeholders in Clinical Research: Responsibilities of Contract Research Organizations
Oğuz AKBAŞ
- 91 **Klinik Araştırmalarda Taraflar: Destekleyicinin Sorumlulukları**
Stakeholders in Clinical Research: Responsibilities of Sponsors
Emel TETİK
- 95 **Klinik Araştırmalarda Gönüllü Bilgilendirilmiş Olur Süreci**
Informed Consent Process in Clinical Research
Mualla Aylın ARICI
- 100 **Advers Olay Bildirim Süreci**
Adverse Event Reporting Process
Canan ULUOĞLU
- 104 **Klinik Araştırmalarda Monitorizasyon ve Audit Süreci**
Monitoring and Audit Process in Clinical Research
Ali Ayberk BEŞEN, Özgür ÖZYILKAN
- 109 **Klinik Araştırmalarda Veri Yönetimi (Veri Toplama, Protokolden Sapma, Protokol Değişikliği, İnterim Analiz)**
Data Managing in Clinical Research (Data Collection, Protocol Deviation, Protocol Ammendments, and Interim Analysis)
İbrahim Fırat TAŞ, Çağatay ARSLAN
- 114 **Araştırmacı Broşürü**
Investigator's Brochure
Ahmet SEZER
- 117 **Klinik Araştırmalarda Olgu Rapor Formu**
Case Report Forms for Clinical Research
Abdurrahman TUFAN
- 122 **Türkiye'de ve Dünyada Klinik Araştırma Merkezleri Yapılanması**
Establishment of Clinical Research Centers in Türkiye and in the World
Ahmet KÜÇÜKARDA, İrfan ÇIÇİN
- 126 **Klinik Araştırmalarda Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Destekleri**
Health Institutes of Türkiye Support in Clinical Research
Yeliz DOĞAN MERİH, Batuhan YEŞİLYURT, Kazım Yalçın ARÇA, İlhan SATMAN

- 136 **Türkiye’de Klinik Araştırmalarda Güncel Durum ve Yapılması Gerekenler**
Clinical Research in Türkiye: Current State and What Needs to Be Done
Ümit DERELİ

Klinik Araştırmalarda Özel Konular
Special Topics in Clinical Research

- 142 **Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları**
Medical Device Clinical Research
Mustafa Cenk ECEVİT
- 147 **Onkolojide Klinik Araştırmalar ve Dağılımı**
Clinical Research in Oncology
Akın ÖZTÜRK, Sinemis ÇELİK, Mahmut GÜMÜŞ
- 151 **Farmakoepidemioloji ve Onko-Farmakoepidemiolojik Çalışmalar**
Pharmacoepidemiology and Onco-Pharmacoepidemiologic Studies
Sinem Ezgi GÜLMEZ
- 158 **Farmakogenetik Çalışmaları**
Pharmacogenetic Studies
Özge ERTEM, Mukaddes GÜMÜŞTEKİN
- 164 **Türkiye’de Bıoeşdeğerlik/Bıoyararlanım Çalışmaları**
Bioequivalence/Bioavailability Studies in Türkiye
S. Peri AYTAÇ, Erol DURUCU, Aydın ERENMEMİŞOĞLU
- 169 **COVID-19 Aşı Klinik Araştırmaları**
Clinical Research of COVID-19 Vaccine
Zafer SEZER
- 175 **COVID-19 ve Platform Klinik Araştırmaları**
COVID-19 and Platform Clinical Research
Burç AYDIN
- 179 **Bıyobenzer İlaçların Klinik Araştırmaları**
Biosimilar Drugs Clinical Research
Sedat ALTUĞ
- 183 **Preklinik Çalışmaların Kliniğe Yansıması ve Translasyonel Araştırmalar**
Reflection of Preclinical Studies to Clinic and Translational Research
Turgut Emrah BOZKURT
- 187 **İlaç Keşfi ve Geliştirilmesi: Bir Ajanın Laboratuvardan Kliniğe Geçişi**
Drug Discovery and Development: Translation of an Agent from Laboratory to Clinic
Özge AKBULUT ÇALIŞKAN, Özgür ŞAHİN
- 194 **Çocuklarda Klinik Araştırmalar**
Clinical Research in Children
Fatih Süheyl EZGÜ

- 198 **Big Data and Real-World Data**
Büyük Veri ve Gerçek Yaşam Verilerinin Değerlendirilmesi
Işıl Z. YILDIZ AKTAŞ
- 202 **Hücre Tedavilerde Klinik Araştırmalar**
Clinical Research in Cellular Therapies
Mürüvvet Seda AYDIN, Gülsüm ÖZET
- 209 **Klinik Araştırmalar ve Hasta Dernekleri**
Clinical Research and Patient Associations
Arzu KARATAŞ, Hande EREN
- 214 **Klinik Araştırmaların Hukuki Riskleri ve Sorunlar**
Legal Issues and Risks in Clinical Research
Abdülğaffar VURAL
- 219 **Geriatrik Yaş Grubunda Klinik Araştırmalar**
Clinical Research and Older Adults
Mehmet Akif KARAN, Nezahat Müge ÇATIKKAŞ