

3

ERKEN FAZ KLİNİK ARAŞTIRMALAR SEMPOZYUMU



18-19 Kasım 2021

TUCRIN

18 Kasım 2021, Perşembe

15:00-15:15

AÇILIŞ

Konuşmacı: Fatih DEMİRKAN
(Dokuz Eylül Üniversitesi, Faz 1 Merkezi Koordinatörü, İzmir, Türkiye)
Konuşmacı: Yeşim TUNÇOK
(Dokuz Eylül Üniversitesi, TUCRIN Müdürü, İzmir, Türkiye)

15:15-16:15

ÖRNEK KLİNİK ARAŞTIRMA BİRİMLERİ-1

Oturum Başkanı: İrfan ÇİÇİN
(Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi, Medikal Onkoloji Bilim Dalı, Edirne, Türkiye)
Oturum Başkanı: Necati GÖKMEN
(Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı, Yoğun Bakım Bilim Dalı, İzmir, Türkiye)

15:15- 15:45

ABBVIE KLİNİK ARAŞTIRMA ÜNİTELERİ

Konuşmacı: Sabriye DURAN
(Abbvie İlaç Şirketi, Klinik Operasyonlar Ülke Müdürü, İstanbul, Türkiye)

15:45- 16:15

PFIZER KLİNİK ARAŞTIRMA BİRİMLERİ (PCRU), KURUM İÇİ FAZ-1 KLİNİK ARAŞTIRMA ÜNİTESİ ÖRNEĞİ

Konuşmacı: Anna COLZI
(Pfizer İlaç, Klinik Araştırma Birimleri Başkanı, Brüksel, Belçika, New Heaven, CT, ABD)

16:15-17:15

ÖRNEK KLİNİK ARAŞTIRMA BİRİMLERİ- 2

Oturum Başkanı: Hayri ÖZSAN
(Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, İç Hastalıkları Anabilim Dalı, Hematoloji Bilim Dalı, İzmir, Türkiye)
Oturum Başkanı: İnci ALACACIOĞLU
(Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, İç Hastalıkları Anabilim Dalı, Hematoloji Bilim Dalı, İzmir, Türkiye)

16:15-16:45

LONDRA PAREXEL ERKEN FAZ KLİNİK ÇALIŞMA BİRİMİ

Konuşmacı: Şebnem YILDIRIMOĞLU
(Parexel, Erken Faz Klinik Ünitesi, Medikal Direktör, Londra, İngiltere)

16:45-17:15

IQVIA MÜKEMMELİYET MERKEZİ KONSEPTİ

Konuşmacı: Şeniz SAĞOL
(IQVIA, Klinik Operasyonlar Başkan Yardımcısı, İstanbul, Türkiye)

17:15-17:45

ARA



17:45-19:15

TÜRKİYE'DE ERKEN FAZ KLİNİK ÇALIŞMALARIN GELECEĞİ VE KARŞILAŞILAN ZORLUKLAR (SAĞLIK OTORİTESİ, SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU(SAK), İLAÇ ENDÜSTRİSİ VE ARAŞTIRMACI BAKIŞ AÇISIYLA)

Oturum Başkanı: Fatih DEMİRKAN
(Dokuz Eylül Üniversitesi, Faz 1 Merkezi Koordinatörü, İzmir, Türkiye)
Oturum Başkanı: Mete HÜSEMOĞLU
(Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Başkanı, İstanbul, Türkiye)

17:45-18:00

Konuşmacı: Nadir ULU
(Gen İlaç, AR-GE ve Üretim, Genel Müdür Yardımcısı, Ankara, Türkiye)

18:00-18:15

Konuşmacı: Oğuz AKBAŞ
(Monitor CRO, Genel Müdür, İstanbul, Türkiye)

18:15-18:30

Konuşmacı: Nihan BURUL BOZKURT
(AİFD, Sağlık Politikaları Direktörü, İstanbul, Türkiye)

18:30-18:45

Konuşmacı: Batuhan YEŞİLYURT
(TÜSEB, Proje Yönetimi Destek Daire Başkanı, Ankara, Türkiye)

18:45-19:00

Konuşmacı: Fatih DEMİRKAN
(Dokuz Eylül Üniversitesi, Faz 1 Merkezi Koordinatörü, İzmir, Türkiye)

19:00-19:15

TARTIŞMA

19:15-19:45

HEMATOLOJİK MALİGNİTELERDE KLİNİK ARAŞTIRMA

Oturum Başkanı: Hamdi AKAN
(Klinik Araştırmalar Derneği Başkanı, Ankara, Türkiye)
Hematolojik Malignitelerde Klinik Araştırma
Konuşmacı: Nahla HASABOU
(Astellas İlaç, Onkoloji Biliminde Kıdemli Medikal Direktör, Northbrook, Illinois, ABD)

19:45

GÜNÜN DEĞERLENDİRMESİ ve KAPANIŞ

19 Kasım 2021, Cuma

14:45-15:00

İKİNCİ GÜNÜN AÇILIŞI

Konuşmacı: Fatih DEMİRKAN
(Dokuz Eylül Üniversitesi, Faz 1 Merkezi Koordinatörü, İzmir, Türkiye)
Konuşmacı: Yeşim TUNÇOK
(TUCRIN Müdürü, İzmir, Türkiye)

15:00-15:30

FAZ 1 KLİNİK ÇALIŞMALAR-1

Oturum Başkanı: Yeşim TUNÇOK
(TUCRIN Müdürü, İzmir, Türkiye)

15:00-15:30

ERKEN FAZ KLİNİK ÇALIŞMALAR TASARLAMA: PLANLAMADAN YÜRÜTMEME KADAR DİKKATE ALINMASI GEREKEN ZORLUKLAR VE NOKTALAR

Konuşmacı: Arzu Güneş GRANBERG
(Novartis Biyomedikal Araştırma Enstitüleri, Translasyonel Tıp Uzmanı, Nörobilim Tıbbi Direktörü, Basel, İsviçre)

15:30-16:30

FAZ 1 KLİNİK ÇALIŞMALAR-2

Oturum Başkanı: Muzaffer DEMİR
(Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi, Hematoloji Bilim Dalı, Edirne, Türkiye)
Oturum Başkanı: Binnaz DEMİRKAN
(Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Onkoloji Bilim Dalı, İzmir, Türkiye)

15:30-16:00

KLİNİK ÇALIŞMALARDA ADAPTİF TASARIMLAR

Konuşmacı: Semra YÖRÜK
(Sanofi, Klinik Araştırma Onkoloji Geliştirme Direktörü, İstanbul, Türkiye)

16:00-16:30

DESTEKLEYİCİLERİN FAZ 1 MERKEZLERİNDEN BEKLENTİLERİ

Konuşmacı: Alina CODRESCU
(BMS, Romanya ve Türkiye Klinik Araştırma Operasyonları Direktör Yardımcısı)

16:30-17:00

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA İSTATİSTİK

Oturum Başkanı: Yahya BÜYÜKAŞIK
(Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Hematoloji Bilim Dalı, Ankara, Türkiye)

16:30-17:00

ÖRNEKLERLE ADAPTİF DİZAYNA SAHİP ERKEN FAZ KLİNİK ÇALIŞMALAR- İSTATİSTİKSEL BAKIŞ

Konuşmacı: Ömür Gökmen SEVİNDİK
(Medipol Üniversitesi, Hematoloji Bilim Dalı, İstanbul, Türkiye)

17:00-17:15

ARA



17:15-18:15

TÜRKİYE'DE YENİ İLAÇ GELİŞTİRMEDE LABORATUVARDAN HASTA YATAĞINA KADAR YAPILMASI GEREKENLER VE STRATEJİLER

Moderatör: Derya UNUTMAZ
(Jackson Laboratuvarı, Connecticut, ABD)
Panelistler:
Ahmet YOZGATLIGİL
(TÜBİTAK Başkan Yardımcısı, İBG Yönetim Kurulu Başkanı, İzmir, Türkiye)
Figen ÇİZMECİ ŞENEL
(TÜSEB, Genel Sekreter, TÜSKA Başkanı, Ankara, Türkiye)
Elif İnci ERGÖNÜL
(TİTCK, Klinik Araştırmalar Daire Başkanı, Ankara, Türkiye)
Mete HÜSEMOĞLU
(Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Başkanı, İstanbul, Türkiye)
Vedat EĞİLMEZ
(İEİS, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, İstanbul, Türkiye)
Fatih DEMİRKAN
(Dokuz Eylül Üniversitesi, Faz 1 Merkezi Koordinatörü, İzmir, Türkiye)

18:15-18:45

ARAŞTIRICININ BAŞLATTIĞI KLİNİK ÇALIŞMALAR

Oturum Başkanı: Mustafa ÇETİNER
(Acıbadem Hastanesi, Hematoloji Bilim Dalı, İstanbul, Türkiye)

18:15-18:35

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ARAŞTIRMACI TARAFINDAN BAŞLATILAN ÇALIŞMALARIN ROLÜ

Konuşmacı: Julie RYU
(Gilead İlaç, Medikal Direktör, Foster, ABD)

18:35-18:45

TARTIŞMA

18:45

KAPANIŞ