

KLİNİK DENEMELER

1	Ders Adı:	KLİNİK DENEMELER
2	Ders Kodu:	TBY 6008
3	Ders Türü:	Zorunlu
4	Ders Seviyesi	Doktora
5	Dersin Verildiği Yıl:	1
6	Dersin Verildiği Yarıyıl	1
7	Dersin AKTS Kredisi:	3.00
8	Teorik Ders Saati (saat/Hafta)	2.00
9	Uygulama Ders Saati(saat/Hafta)	0.00
10	Laboratuvar Ders Saati (saat/hafta) :	0
11	Dersin Önkoşulu:	Yok
12	Dersin Dili:	Türkçe
13	Dersin Veriliş Şekli:	Yüz yüze
14	Dersin Koordinatörü:	Prof. Dr. İLKER ERCAN
15	Dersi Veren Diğer Öğretim Elemanları:	Prof. Dr. İ. ERCAN
16	Koordinatör İletişim Bilgileri:	Prof. Dr. İ. ERCAN ercan@uludag.edu.tr 2953888 Uludağ University, Faculty of Medicine, Department of Biostatistics, 16059, Nilüfer, BURSA
17	Dersin WEB adresi:	http://saglikbilimleri.uludag.edu.tr/anabilimdallari.php
18	Dersin Amacı:	Klinik denemeler hakkında temel kavramların kavramasını sağlamaktır.
19	Dersin Mesleki Gelişime Katkısı:	
20	Dersin Öğrenme Kazanımları:	
	1	Klinik deneme gerçekleştirebilmek.
	2	
	3	
	4	
	5	
	6	
	7	
	8	
	9	
	10	
21	Dersin İçeriği:	
Hafta	DERS İÇERİKLERİ	
	Teorik	Uygulama
1	Temel İstatistiksel Kavramlar	
2	Temel Tasarım İçerikleri	
3	Randomizasyon ve Körleme	
4	Klinik Deneme Tasarımları	

5	Onkolojik Çalışmalarda Klinik Deneme Tasarımları	
6	Klinik Denemelerin Sınıflandırılması	
7	Sürekli Verilerin Analizi	
8	Kesikli Verilerin Analizi	
9	Sansürlü Veriler ve İnterim Analizi	
10	Örneklem Hacminin Belirlenmesi	
11	Etkinlik Değerlendirmesine Ait Konular	
12	Güvenirlilik Değerlendirmesi	
13	Klinik Protokol Hazırlama ve Gerçekleştirme	
14	Klinik Veri Yönetimi	

22	Ders Kitabı, Referanslar ve/veya Diğer Kaynaklar:	1-Ozkaya G, Ediz B, Ercan I. İki Evreli Faz II Klinik Denemesi ve Farklı Tasarımlara Göre Örneklem Büyüklüğü. Türkiye Klinikleri Biyoistatistik Dergisi, 2012;4(2):70-80. 2-Shein-Chung C, Jen-Pei L, Design and Analysis of Clinical Trials Concepts and Methodologies , John Wiley&Sons Inc, 2004. 3-Piantadosi S, Clinical Trials A Methodologic Perspective, John Wiley&Sons Inc, 1997.
----	---	---

23	Değerlendirme
----	---------------

YARIYIL İÇİ ÇALIŞMALARI	SAYISI	KATKI YÜZDESİ
Ara Sınav	0	0.00
Kısa Sınav	0	0.00
Ödev	0	0.00
Yıl Sonu Sınavı	1	100.00
Toplam	1	100.00
Yıl içi çalışmalarının Başarıya Oranı		0.00
Finalin Başarıya Oranı		100.00
Toplam		100.00
Kullanılan Ölçme ve Değerlendirme Yaklaşımları		

24	AKTS / İŞ YÜKÜ TABLOSU
----	-------------------------------

ETKİNLİK	SAYISI	Süresi (Saat)	Toplam İş Yüğü (Saat)
Teorik Dersler	14	2.00	28.00
Uygulamalı Dersler	0	0.00	0.00
Sınıf Dışı Ders Çalışma Süresi (Ön çalışma, pekiştirme)	0	0.00	0.00
Ödevler	0	0.00	0.00
Projeler	0	0.00	0.00
Arazi Çalışmaları	0	0.00	0.00
Arasınavlar	0	0.00	0.00
Diğer	14	4.00	56.00
Yarıyıl Sonu Sınavı	1	5.00	5.00
Toplam İş Yüğü			89.00
Toplam İş Yüğü / 30 saat			2.97
Dersin AKTS Kredisi			3.00

25	PROGRAM YETERLİLİKLERİ İLE DERS ÖĞRETİM KAZANIMLARI İLİŞKİSİ TABLOSU															
	PY1	PY2	PY3	PY4	PY5	PY6	PY7	PY8	PY9	PY10	PY11	PY12	PY13	PY14	PY15	PY16
ÖK1	4	4	4	5	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ÖK: Öğrenme kazanımlar PY: Program yeterlilikleri																
Katkı Düzeyi:	1 çok düşük			2 Düşük			3 Orta			4 Yüksek			5 Çok Yüksek			