



ERKEN FAZ KLİNİK ARAŞTIRMALAR SEMPOZYUMU

10-11 Aralık 2020

Sempozyum Başkanları

Fatih DEMİRKAN, Yeşim TUNÇOK

Sempozyum Sekreteri

Buket ERBAYRAKTAR

10 Aralık 2020

15:00-15:15

2. Erken Faz Klinik Araştırmalar Sempozyumu'na Hoş Geldiniz

Fatih DEMİRKAN (Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Hematoloji Bilim Dalı)
Yeşim TUNÇOK (Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı)

15:15-15:45

Erken Dönem Klinik Araştırma Geliştirme Paradigması

Oturum Başkanı: Fatih DEMİRKAN

Konuşmacı: Elizabeth ALLEN (Vice-President,
Early Clinical Development Centre of Excellence, IQVIA)

15:45-15:55

Tartışma

15:55-16:10

Türkiye'de Aşı Klinik Çalışmalarında TÜSEB Destekleri

Oturum Başkanı: Fatih DEMİRKAN

Konuşmacı: Erhan AKDOĞAN(TÜSEB Başkanı)

16:10-16:20

Ara

16:20-16:50

Klinik Çalışmalarda Adaptif Tasarımlar

Oturum Başkanı: Yeşim TUNÇOK

Konuşmacı: Tobias MIELKE (Scientific Director at Janssen,
Pharmaceutical Companies of Johnson and Johnson)

16:50-17:00

Tartışma

17:00-17:30

Gerçek Yaşam Verileri; Klinik Çalışmaları Operasyonel Hale Getirmede Başarıya Destek Oluyor

Oturum Başkanı: Hamdi AKAN (Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Hematoloji Bilim Dalı)

Konuşmacılar: Miruna SASU (Executive Director,
Head of Global Development Feasibility and Advanced Analytics)
Michael GARCIA (Principal Data Scientist at The Janssen Pharmaceutical
Companies of Johnson & Johnson)

17:30-17:40

Tartışma

17:40-17:55

Günün Değerlendirilmesi ve Kapanış

Fatih DEMİRKAN

11 Aralık 2020

15:30-15:35

2. Gün Açılış Konuşması

Yeşim TUNÇOK

15:35-16:05

COVID-19 Aşısı Geliştirmede Klinik Çalışmalar Öncesi Gerekli Görülen Preklinik Çalışma Standartları

Oturum Başkanı: Yeşim TUNÇOK

Konuşmacı: Nihan Burul BOZKURT (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu,
Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanı)

16:05-16:15

Tartışma

16:15-16:45

Hematoloji ve Onkoloji Klinik Çalışmalarında Yeni İstatistik Yöntemleri

Oturum Başkanı: Necati GÖKMEN (Dokuz Eylul University Medical
Faculty, Department of Anesthesiology, Reanimation and Intensive Care)

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

16:45-16:55

Tartışma

16:55-17:05

Ara

17:05-17:35

Laboratuvardan Hastaneye Klinik Çalışmalar: Türkiye Nerede Olmalı?

Oturum Başkanı: Mustafa ÇETİNER (Acıbadem Maslak Hastanesi,
Hematoloji Bölümü)

Konuşmacı: Derya UNUTMAZ (The Jackson Laboratory)

17:35-17:45

Tartışma

17:45-18:15

Klinik Çalışma Sponsorlarının Faz 1 Merkezlerinden Beklentileri

Oturum Başkanı: Cenk ECEVİT (Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Anabilim Dalı)

Konuşmacılar: Aditya SHETTY (Senior Medical Scientist with the Early
Development Oncology Group at Amgen)

June LAM (Indication Team Lead, Early Development Clinical Operations)

18:15-18:25

Tartışma

18:25-18:40

Genel Değerlendirme ve Kapanış

Fatih DEMİRKAN ve Yeşim TUNÇOK